



VITALITY HEALTH CHECK

VHC Vitamin-D*Test Quantitativo della Vitamina D*

Test immunocromatografico rapido "a sandwich" per la rilevazione quantitativa della vitamina D 25-OH totale nel sangue intero umano

REF 1000J-10 / 1000J-25 / 1000J-50

Solo per uso diagnostico in vitro

Leggere le istruzioni prima dell'uso

DESTINAZIONE D'USO

Il test quantitativo della vitamina D VHC Vitamin-D è un test in vitro monofase basato sull'immunocromatografia, progettato per la determinazione quantitativa della 25-idrossivitamina D (Vitamina D 25-OH) totale nel sangue umano prelevato dal polpastrello. Questo test fornisce un risultato preliminare del test diagnostico e può essere utilizzato per lo screening del deficit di vitamina D. Per confermare ulteriormente i risultati del test diagnostico, si raccomanda l'uso della cromatografia liquida abbinata alla spettrometria di massa (LC-MS/MS) o di altri test di dosaggio immunologico quantitativi.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

La vitamina D è un ormone steroideo responsabile del miglioramento dell'assorbimento intestinale del calcio e della regolazione della sua omeostasi. Le due forme comuni di vitamina D sono la vitamina D2 e la vitamina D3. La vitamina D3 è prodotta naturalmente nella pelle umana attraverso l'esposizione alla luce ultravioletta, mentre la vitamina D2 è ottenuta principalmente dai cibi. La vitamina D viene trasportata nel fegato dove viene metabolizzata in 25-idrossivitamina D. In medicina, viene utilizzato il test ematico per la 25-idrossivitamina D per determinare la concentrazione di vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossivitamina D è considerata il miglior indicatore dello stato della vitamina D.

La carenza di vitamina D è oggi riconosciuta come un'epidemia globale. Praticamente ogni cellula del nostro corpo possiede recettori per la vitamina D e ciò significa che tutte richiedono un livello "sufficiente" di vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di vitamina D sono molto più gravi di quanto si pensasse in passato. La carenza di vitamina D è stata collegata a varie gravi malattie: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, diversi tipi di tumori, malattie infettive, morbo di Alzheimer, obesità, tassi di mortalità superiore, ecc. Pertanto, la rilevazione del livello di vitamina D (25-OH) viene ora considerato **"Test di screening medicalmente necessario"** ed il mantenimento di livelli sufficienti è consigliato non solo per migliorare la salute delle ossa, ma anche per migliorare la salute e il benessere generale.

Sono state pubblicate, da parte di varie organizzazioni sanitarie, numerose linee guida relative alla carenza di vitamina D, ma rimaneva ancora da stabilire una raccomandazione comune. La letteratura recente (Worm 2010) ha suggerito una classificazione a livelli per la valutazione dello stato di Vitamina D (vedere tabella sottostante). Secondo tale letteratura, un livello inferiore a 20 ng/ml deve essere considerato critico e si raccomanda di contattare un medico per ulteriori approfondimenti. I livelli di vitamina D tra 40 e 60 ng/ml sono considerati ottimali ed hanno mostrato di avere numerosi effetti preventivi che si riflettono nelle indicazioni sulla salute approvate dall'Unione Europea in merito agli integratori di vitamina D: supporto alla conservazione dei normali livelli di calcio, mantenimento di un tessuto osseo della giusta densità, corretto funzionamento muscolare, dentatura regolare e funzionamento ottimale del sistema immunitario.

Livello	Intervallo di concentrazione della vitamina D		Interpretazione
1	< 20 ng/ml	< 50 nmol/l	Livello basso critico di Vit. D
2	21-30 ng/ml	52,5-75 nmol/l	Carenza di Vit. D a lungo termine
3	31-40 ng/ml	77,5-100 nmol/l	Vit. D Sufficiente
4	41-60 ng/ml	102,5- 150 nmol/l	Vit. D Buona
5	61-90 ng/ml	152,5-225 nmol/l	Vit. D Molto Buona
6	> 90 ng/ml	>225 nmol/l	Vit. D Alta

Nota: Le concentrazioni di vitamina D sono riportate in [ng/ml] o [nmol/l]

(1 ng/ml equivale a circa 2,5 nmol/l). Assicurarsi di controllare quale sistema di unità di misura viene utilizzato quando si confrontano i risultati di diversi test!

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DEL TEST

Il test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** sfrutta il principio della immunocromatografia, un originale test di immunodosaggio a "sandwich" a doppio sito su una membrana. Il test impiega una coppia "esclusiva" di anticorpi monoclonali anti-vitamina D 25-OH: uno coniugato con oro colloidale ed un altro immobilizzato nella fase solida. Ciò permette di selezionare selettivamente la vitamina D con un alto grado di sensibilità e specificità.

Mentre il campione di prova scorre attraverso la struttura a membrana all'interno del dispositivo di test, il complesso con oro colloidale colorato anti-vitamina D 25-OH si lega alla vitamina D 25-OH del campione. Questo complesso si muove ulteriormente sulla membrana, grazie all'azione capillare, verso l'area di test (T) dove è immobilizzato da un altro componente anti-vitamina D 25-OH di cui è rivestita la membrana, portando alla formazione di una banda di colore rosa/viola che conferma un risultato positivo del test. L'intensità della banda colorata nella zona della linea di test è dipendente dalla concentrazione di vitamina D 25-OH: maggiore è la concentrazione di vitamina D 25-OH nel campione testato, più intensa è la banda colorata. Nella finestra di test è presente una banda di controllo da usare come controllo procedurale. Se il dispositivo test è conservato in buone condizioni ed il test viene eseguito in modo appropriato, questa banda colorata dovrebbe sempre apparire nella zona della banda di controllo (C).

MATERIALE FORNITO

1. Dispositivo per il test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** (Dimensioni del kit: confezione da 50 test, confezione da 25 test, confezione da 10 test)
2. Stabilizzatore del campione (due flaconi da 6 ml nella confezione da 50 test, un flacone da 6 ml nella confezione da 25 test e 1 flacone da 3 ml nella confezione da 10 test)
3. Dispositivo UniSampler™ (50 dispositivi nella confezione da 50 test, 25 dispositivi nella confezione da 25 test e 10 dispositivi nella confezione da 10 test)
4. Scheda RFID - 1
5. Istruzioni per l'uso - 1

MATERIALE RICHIESTO NON FORNITO

1. Timer o orologio
2. Dispositivo pungidito
3. Batuffolo di cotone imbevuto di alcool
4. **VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (Lettore VHC)** - da acquistare separatamente

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il test deve essere conservato tra 4°C e 30°C e sarà efficace fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il prodotto è sensibile all'umidità e deve essere usato immediatamente dopo essere stato aperto. Ogni prodotto sigillato in modo improprio deve essere scartato.

PRECAUZIONI

1. Unicamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
3. Maneggiare tutti i campioni come potenzialmente infetti.
4. Prodotto sensibile all'umidità, non aprire la busta sigillata finché non è il momento di eseguire il test.

CONTROLLO QUALITÀ

La buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano dei materiali di controllo per convalidare l'affidabilità del dispositivo. Se i valori di controllo non rientrano nell'intervallo stabilito, i risultati del dosaggio non sono validi. I materiali di controllo che non sono forniti con questo kit sono disponibili in commercio.

Il test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** fornisce un controllo di processo integrato con una diversa reazione antigene/anticorpo nella regione di controllo (C). Questa banda di controllo dovrebbe sempre apparire, indipendentemente dalla presenza di vitamina D. Se la banda di controllo non appare, il test deve essere scartato ed il risultato ottenuto non è valido. La presenza della banda di controllo serve a verificare 1) che sia stato utilizzato un volume di campione sufficiente e 2) che il flusso ottenuto sia adeguato.

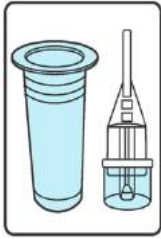
ATTENZIONE

Il test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** è stato progettato SOLO per campioni di sangue (o siero) prelevati con dispositivo pungidito. NON utilizzare campioni di sangue o plasma con l'aggiunta di anticoagulanti per il test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D**, poiché gli anticoagulanti influiscono sui risultati del test.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

1. Lavarsi accuratamente la mano e asciugare completamente.
2. Pulire e disinfettare il dito anulare o medio della mano non dominante.
3. Pungere il lato del dito con un pungidito.
4. Raccogliere 10 µl di sangue usando il raccoglitore di sangue UniSampler (vedere le istruzioni qui di seguito) ed eseguire immediatamente il test.

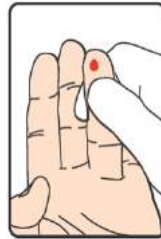
ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO UniSampler



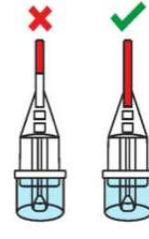
1. Il dispositivo UniSampler contiene la Tubo Raccoglitore (1) e il Raccoglitore di Sangue con Cappuccio (1).



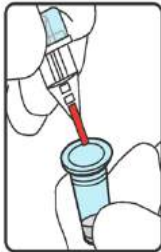
2. Aggiungere 5 gocce di Stabilizzatore del Campione dal flaconcino nella Pipetta di Raccolta.



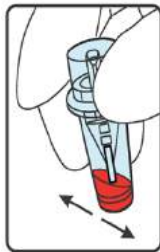
3. Utilizzare il proprio dispositivo pungi dito per far fuoriuscire il Sangue.



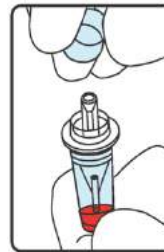
4. Il dispositivo UniSampler contiene la Pipetta di Raccolta (1) e il Raccoglitore di Sangue con Cappuccio (1).



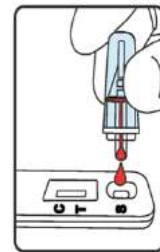
5. Inserire il Raccoglitore di Sangue all'interno della Pipetta di Raccolta e spingere con forza per chiudere FERMAMENTE.



6. Scuotere con forza il dispositivo UniSampler 3-4 volte per far fuoriuscire completamente il sangue dal Raccoglitore di Sangue nello Stabilizzatore del Campione e continuare fino ad ottenere una miscelazione completa.



7. Rimuovere il cappuccio del dispositivo UniSampler.



8. Capovolgere il dispositivo UniSampler e premere DELICATAMENTE per versare 3 gocce di sangue premiscelato nel Pozzetto del Campione (S) del vassoietto di test.

ATTENZIONE

- La perfetta miscelazione del sangue con lo Stabilizzatore del Campione è "ESTREMAMENTE" importante per ottenere risultati corretti. La corretta miscelazione può essere determinata controllando il colore rosso uniforme del sangue premiscelato nel Tubo di Raccolta e nel Raccoglitore di Sangue.
- Per far cadere tre gocce complete di sangue premiscelato nel pozzetto del campione (S), la pressione dell'UniSampler deve essere "LEGGERA".

PROCEDURA

1. Portare tutti i materiali e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere il dispositivo a cassetta dalla busta sigillata e posizionarla su una superficie dura e piana.
3. Seguire le istruzioni per utilizzare il dispositivo UniSampler.
4. Dopo aver versato 3 gocce di sangue premiscelato nel pozzetto del campione (S), leggere e registrare i risultati dopo 15 minuti tramite il **Lettores VHC / VHC-Reader**.

PROTOCOLLO ALTERNATIVO CON IL SIERO

Il test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** è stato progettato per l'utilizzo con sangue umano prelevato con dispositivo pungidito. Tuttavia, per il test può anche essere usato un campione di siero. Invece di prendere il sangue dal polpastrello con l'UniSampler, versare 5 µl di siero nella provetta di raccolta usando una micropipetta (non fornita con il kit) e seguire le "Istruzioni per l'uso del dispositivo UniSampler".

Nota importante: *Trascorso un periodo di tempo superiore ai 15 minuti il risultato potrebbe non essere accurato.*

RILEVAMENTO QUANTITATIVO UTILIZZANDO IL LETTORE VHC / VHC-Reader



PROTOCOLLO SENZA TIMER



- Accendere il **Lettore VHC** premendo il pulsante nero. Il lettore esegue un autotest, durante il quale viene visualizzata la scritta "WAIT" e poi l'ultima misurazione effettuata. Premendo il pulsante, dopo un segnale acustico, viene visualizzata la scritta "ON". Per eseguire una lettura, premere di nuovo **BREVEMENTE** il tasto nero.
- Il display mostrerà la scritta "RFID".



- Posizionare la scheda RFID specifica del lotto fornita con il kit sul lato superiore del **Lettore VHC**. Tale operazione permetterà di caricare i dati di calibrazione specifici del test della vitamina D dalla scheda RFID sul **Lettore VHC**.
- Dopo un segnale acustico, viene visualizzata la scritta "TEST". Premere brevemente il pulsante: Il lettore visualizza la scritta "RUN".



Dopo la conclusione corretta della trasmissione dei dati, inizierà la misurazione.

- Dopo un segnale acustico, verranno visualizzati la concentrazione di vitamina D in ng/ml, il livello di vitamina D (1-6) e la concentrazione di vitamina D in nmol/l.

PROTOCOLLO CON TIMER



- Accendere il **Lettore VHC** premendo il pulsante nero. Il lettore esegue un autotest, durante il quale viene visualizzata la scritta "WAIT" e poi l'ultima misurazione effettuata. Premendo il pulsante, dopo un segnale acustico, viene visualizzata la scritta "ON". **TENERE PREMUTO** il pulsante nero fino a quando sul display appare la scritta "RFID".
- Il display mostrerà la scritta "RFID".



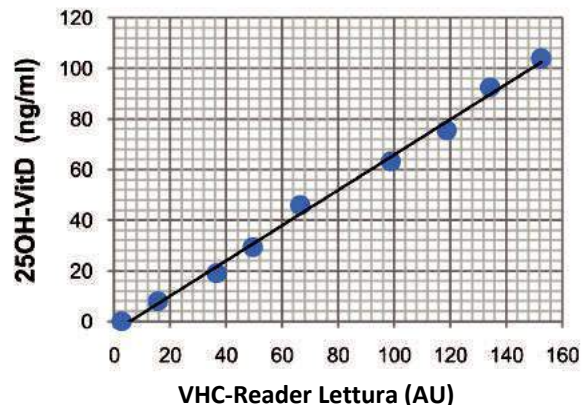
- Posizionare la scheda RFID specifica del lotto fornita con il kit sul lato superiore del lettore VHC. Tale operazione permetterà di caricare i dati di calibrazione specifici del test della vitamina D dalla scheda RFID sul lettore VHC.
- Dopo un segnale acustico, viene visualizzata la scritta "TEST". Premere il pulsante nero, partirà il conto alla rovescia di 15 min.



- Sul display sarà visualizzato il timer del conto alla rovescia.
- Al termine dei 15 minuti, dopo un segnale acustico, verranno visualizzati la concentrazione di vitamina D in ng/ml, il livello di vitamina D (1-6) e la concentrazione di vitamina D in nmol/l.

CURVA STANDARD CON L'UTILIZZO DEL VITALITY HEALTH READER (LETTORE VHC)

Una tipica curva standard è illustrata sulla destra. La lettura AU viene automaticamente convertita in ng/ml dal **Letttore VHC**.



CARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE

Sensibilità

La sensibilità del test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** è di 3 ng/ml (7,5 nmol/l). La sensibilità è stata determinata calcolando la media più 3,3 volte la deviazione standard di venti test su siero senza vitamina D.

Intervallo di rilevamento

L'intervallo di rilevamento del test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** con **Letttore VHC** va da 3 ng/ml (7,5 nmol/l) a 100 ng/ml (250 nmol/l).

Precisione

La precisione del test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** è stata valutata utilizzando campioni di sangue umano prelevati con dispositivo pungidito confrontati con un controllo del dosaggio ELISA per la vitamina D 25-OH di riferimento utilizzando corrispondenti campioni di siero. Il risultato del confronto ha mostrato una regressione lineare con inclinazione di 1,02 e coefficiente di correlazione del 92%. In conclusione, i risultati del test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** sui campioni di sangue umano hanno mostrato una buona corrispondenza con i risultati ELISA su corrispondenti campioni di siero.

La precisione del test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** è stata anche valutata utilizzando 20 campioni di siero rispetto al test di dosaggio LC-MS/MS ("Standard di Riferimento" per la misurazione della vitamina D 25-OH). Il risultato del confronto ha mostrato una regressione lineare con inclinazione di 0,98 e coefficiente di correlazione del 98%. In conclusione, i risultati del test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** concordano strettamente con i valori reali generati dal dosaggio LC-MS/MS.

Precisione

Campione	Numero Replicati	Media	Deviazione Standard	Variatione Coefficiente (CV)
Siero	20	40,4	3,1	7,6%
Sangue-1	10	33,0	2,5	7,6%
Sangue-2	10	38,7	3,9	10,1%

Specificità

Sono stati testati 30 campioni di siero privi di vitamina D e tutti hanno mostrato risultati negativi, suggerendo una specificità del 100%.

Non sono state osservate interferenze e reattività crociate con Bilirubina, Trigliceridi, Colesterolo, Vitamina B12 e Vitamina C.

RISULTATI ATTESI

Il test quantitativo della vitamina D **VHC Vitamin-D** è un test di dosaggio rapido. Lo scopo del test è il monitoraggio individuale per l'identificazione dei livelli di vitamina D. Questo test di dosaggio fornisce solo un risultato preliminare; per confermare il risultato analitico, si raccomanda l'uso della cromatografia liquida abbinata alla spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) o di un test di dosaggio immunologico quantitativo.

RIFERIMENTI

1. Holick, MF. Vitamin D statues: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann. Epidemiol. 2009, 19(2):73-78.
2. Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons – How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
3. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.
4. Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
5. Schöttker B, et al. Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States.
6. BMJ. 2014, 348:g3656.
7. Worm N. Heilkraft D: Wie das Sonnenvitamin vor Herzinfarkt, Krebs und anderen Zivilisationskrankheiten schützt. systemed Verlag, Lünen. 2010, p12.



Versione N.: 1/03-04-2017
Quantità nella confezione: 1
Test quantitativo della vitamina D VHC Vitamin-D



Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH

Cantianstrasse 23 D-
10437 Berlin, Germany
info@jungbrunnen.co
www.vitality-health-check.com - www.jungbrunnen.co