



**IMMUNOASSAYS AND SERVICES**

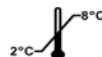
BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

## Інструкція з використання 25-ОН вітамін D (загальний) ІФА

**REF**

**MS E-5800**



**IVD**

**CE**

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

## **1. ВВЕДЕННЯ**

### **1.1 Призначення**

25-ОН вітамін D (загальний) ІФА є імуноферментним аналізом для кількісного in-vitro визначення 25-ОН вітаміну D загального (вітамін D2/ D3) в сироватці та плазмі (ЕДТА-плазмі, плазмі з літій-гепаріном або з цитратом).

### **1.2 Загальна інформація і пояснення**

Вітамін D є стероїдним гормоном, залученим в кишковій абсорбції кальцію та регулюванні гомеостазу кальцію. Дві основні форми вітаміну D, названі вітамін D3 (холекальциферол) і вітамін D2 (ергокальциферол), мають ізомерні структури, але D2 повинен бути менш активний, ніж D3. Фізіологічні рівні вітаміну D3 є результатом не тільки поглинання з їжею, але також можуть бути отримані з попередніх холестерину, 7-дегідрохолестерину в шкірі під час перебування на сонці. D2, отриманий з рослинних джерел, становить менше 5% від загального вітаміну D в тілі. У печінці, вітамін D гідроксильється до 25-гідроксिवітаміну D (25-ОН D), основного циркулюючого метаболіта вітаміну D.

Вітамін D і 25-ОН D входять в кровообіг, пов'язані з вітаміном D-зв'язуючим білком (ВДЗБ). При потребі, невелика частина 25-ОН D додатково гідроксильється в нирках з утворенням біологічно активного гормону 1,25 дигідроксिवітаміну D (1,25 (ОН) 2 D). Цей процес жорстко регулюється концентрацією 1,25 (ОН) 2D, ПТГ, гіпофосфатемією і іонізованими рівнями кальцію. Концентрації 1,25 (ОН) 2 є приблизно в 1000 разів нижче, ніж 25-ОН D. Хоча 1,25 (ОН) 2 D зображує біологічну активну форму вітаміну D, широко визнано, що вимір циркулюючого 25-ОН D забезпечує кращу інформацію щодо статусу вітаміну D пацієнтів і дозволяє використовувати його в діагностиці гіповітамінозу. Концентрація 25-ОН D зменшується в зимовий час (зменшено вплив сонця), з темним коліром шкіри і з віком.

Визначення 25-ОН D в сироватці або плазмі крові буде підтримувати контроль діагностики і терапії постменопаузального остеопорозу, рахіту у дітей, остеомалачії, ниркової остеодистрофії, неонатальної гіпокальціємії і гіперпаратиреозу. Крім того, ефекти переважного субклінічного дефіциту вітаміну D в різних європейських країнах критично обговорюються. Вітаміном D інтоксикація в основному відбувається під час прийому великої кількості фармацевтичних препаратів вітаміну D і може привести до гіперкальціємії і нефрокальцинозу у сприйнятливих дітей.

## **2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ**

25-ОН вітамін D (загальний) ІФА набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зв'язування.

Лунки мікропланшета покривають моноклональним (мишачим) антитілом, спрямованим у напрямку до унікального антигенного сайту 25-ОН-молекули вітаміну D (25-ОН D).

Зразок пацієнта інкубують разом з реагентом вивільнення в лунках, щоб відокремити ендогенний 25-ОН D від вітаміну D-зв'язуючого білка (ВДЗБ). Виділений 25-ОН D потім зв'язується з покриттям антитілами лунок.

Після стадії промивання додаються мічений біотином 25-ОН D (ферментний кон'югат) і мічений пероксидазою стрептавидин (ферментний комплекс).

Доданий біотин-25-ОН D конкурує з ендогенним 25-ОН D для зв'язування з покриттям антитілами.

Пов'язаний біотин - 25-ОН Вітамін D потім виявляється стрептавідіном-HRP.

Після інкубації незв'язані компоненти змиваються.

Кількість пов'язаного біотин-стрептавідінового комплексу обернено пропорційно концентрації 25-ОН Вітаміну D у зразку.

Потім додають розчин субстрату і розвиток кольору припиняють після певного часу.

Інтенсивність сформованого кольору обернено пропорційна концентрації 25-ОН D у зразку.

Поглинання вимірюють при 450 нм за допомогою рідера мікропланшетів.

## **3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.**

1. Цей набір призначений тільки для IN-VITRO діагностики. Тільки для професійного використання.

2. Всі реагенти даного набору, які містять людську сироватку або плазму, були перевірені і підтверджені негативними на ВІЛ-I / II, HBsAg і HCV по FDA затвердженим процедурам. Всі реагенти, однак, повинні розглядатися як потенційно інфіковані у використанні і для утилізації.

3. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію інструкції, яка входить в комплект упаковки. Переконайтеся, що все зрозуміло.

4. Мікропланшет містить стріпи, що відламуються. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С в герметично закритому пакеті з фольги і використовуватись в передбачених тримачах.
5. Піпетування зразків і реагентів повинно бути зроблено настільки швидко, наскільки це можливо, і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до резервуарів субстрату. Використання резервуару для дозування розчину субстрату, який раніше був використаний для розчину кон'югату може привести до забарвлення розчину. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбуватися забруднення.
7. Змішайте вміст стріпи ретельно, щоб забезпечити хороші результати тестування. Не використовуйте мікропланшет повторно.
8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додати реагенти відразу після завершення стадії ополаскування.
9. Довести реагенти до кімнатної температури (21 ° С до 26 ° С) до початку випробування. Температура буде впливати на показання оптичної густини, яка читається в аналізі. Однак значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
10. Ніколи не прокапувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не палити, не їсти, не пити або застосовувати косметику в тих областях, де обертаються зразки або реагенти набору.
12. Використовуйте одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення зразків або реагентів може привести до неправдивих результатів.
13. Обертання повинно здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національним законодавством щодо біологічно небезпечних речовин або правилами.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказано на етикетках набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань спостерігаються тільки при використанні каліброваних піпеток і рідера мікропланшетів.
16. Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки або різні пластини навіть з одного і того ж лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися при різних умовах і зв'язуючі характеристики пластин можуть привести до невеликої різниці.
17. Уникати контакту з Стоп-розчином, що містить 0,5 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Він може викликати роздратування шкіри і слизових оболонок.
18. Деякі реагенти містять проклін 300, БНД і / або МІТ в якості консервантів. При попаданні в очі або на шкіру, негайно промийте великою кількістю води.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту, промийте очі рясним обсягом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед їх використанням. При вдиханні, вивести людину на відкрите повітря.
20. Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства щодо використання біологічно небезпечних речовин, директиви безпеки або правил.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять в набір, будь ласка, зверніться до листів Паспорта безпеки. Дані безпеки для даного продукту надаються за запитом безпосередньо від виробника

#### 4. РЕАГЕНТИ.

##### 4.1 Реагенти, що постачаються.

###### MS E-5831 Мікропланшет

12 x 8 (стріпи, що відламуються), 96 лунок; Лунки покриті 25 ОН D антитілом (моноклональним).

**Стандарти і Контролі** готові до використання

	Каталожний номер	стандарт	концентрація	Об'єм/флакон
Стандарт А	MS E-5801	Стандарт А	0 нг/мл	1 мл
Стандарт В	MS E-5802	Стандарт В	5 нг/мл	1 мл
Стандарт С	MS E-5803	Стандарт С	15 нг/мл	1 мл
Стандарт D	MS E-5804	Стандарт D	30 нг/мл	1 мл
Стандарт E	MS E-5805	Стандарт E	60 нг/мл	1 мл
Стандарт F	MS E-5806	Стандарт F	120 нг/мл	1 мл
Контроль 1	MS E 5851	Контроль 1	Для контрольних значень та	1 мл

		(низький)	діапазону, будь –ласка,	
Контроль 2	MS E 5852	Контроль (високий)	зверніться до етикеток флаконів або сертифікату КЯ .	1 мл

Конверсія: 1 нг / мл = 2,5 нмоль / л.

Вміст : Містить нертутні консерванти.

Стандарти відкалібровані проти наступного референтного матеріалу :

DEQAS No. 548

**MS E 5826 Release reag буфер вивільнення готовий до використання**

Вміст : містить не ртутний консервант

Об'єм: 1x20 мл

Ідентифікація безпеки : може спричинити алергічну реакцію шкіри

**MS E-5840 Conjugate Ферментний кон'югат готовий до використання**

25OH D антиген , кон'югований з біотином,

Об'єм : 1x7 мл

**Complex MS E-5841 Ферментний комплекс готовий до використання**

Вміст : Стрептавідин-пероксидаза кон'югат. Містить нертутний консервант.

Об'єм : 1x 7 мл

**SUBSTRATE FR E-0055 субстрату розчин готовий до використання**

Тетраметілбензидин (ТМБ) .

Об'єм 1x 14 мл

**STOP SOLN FR E-0080 Стоп розчин готовий до використання**

Вміст: 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати роздратування шкіри і слизових оболонок.

Об'єм :1x14 мл



Ідентифікація небезпеки :

H290 може бути корозійним до металів

H314 може спричинити опіки шкіри та пошкодження очей

**WASH CONC 40x FR E-0030 Промивочний розчин 40 x концентрований**

Об'єм : 1 флакон, 30 мл (40X концентрований); дивіться в розділі "Підготовка реагентів" .

Примітка: Додатковий стандарт А для розведення зразків доступний за запитом.

**4.2 Необхідні матеріали, що не постачаються.**

- Калибрований рідер мікропланшетів (450 ± 10 нм)
- Калібровані мікропіпетки змінної точності
- Абсорбуючий папір
- Дистильована або дейонізована вода
- Інкубатор 37 ° С (98,6 ° F)
- Таймер
- Міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних

**4.3 Умови зберігання .**

При зберіганні при 2 ° С до 8 ° С невідкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати. Відкриті реагенти повинні зберігатися при температурі 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшету повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет з фольги був відкритий, слід подбати, щоб закрити його щільно знову. Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців при зберіганні, як описано вище.

**4.4 Підготовка реагентів.**

Доведіть всі реагенти і необхідну кількість стріпів до кімнатної температури перед використанням.

**Промивочний розчин.**

Додати дейонізовану воду в 40x промивний концентрований промивочний розчин. Розвести 30 мл концентрованого розчину для промивання з 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл. Розбавлений промивний розчин стабільний протягом 2-х тижнів при кімнатній температурі.

#### 4.5 Утилізація набору

Утилізація набору повинна бути зроблена відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для цього продукту наведена в листах даних безпеки, розділ 13.

#### 4.6 Пошкоджені набори

В випадку серйозного пошкодження набору або його компонентів, виробник повинен бути проінформований у письмовому вигляді не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для тестових прогонів. Вони повинні бути збережені до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

#### 5. ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ .

Сироватка або плазма (ЕДТА-, плазма з гепаріном або з цитратом) можуть бути використані в цьому аналізі. Не використовувати гемолитичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. Будь ласка, зауваження: зразки що містить азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

##### 5.1.ЗАБІР зразка

**Сироватка:** Зібрати кров з вени (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися і відокремити сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Пацієнти, отримуючі антикоагулянтну терапію, можуть потребувати підвищеного часу згортання.

**Плазма:** Цілісна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) і центрифугувана відразу після забору.

##### 5.2. Підготовка та зберігання зразків

Зразки повинні бути закритими і можуть зберігатися до 7 діб при температурі від 2 ° C до 8 ° C до аналізу. Зразки, які зберігаються протягом тривалого часу (до 12 місяців) повинні бути заморожені тільки один раз при -20 ° C до аналізу. Розморожені зразки слід кілька разів перевернути до аналізу.

##### 5.3. Розведення зразків

На початку аналізу зразки, що виявляється містять більш ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розведені зі стандартом А й досліджені повторно, як описано в процедурі аналізу. Для розрахунку концентрації цей коефіцієнт розбавлення повинен братися до уваги.

##### Приклад:

- а) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати)
- б) розведення 1: 100: 10 мкл розчин а) 1:10 + 90 мкл Стандарт А (ретельно перемішати) .

#### 6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

##### 6.1 Загальні зауваження

Всі реагенти і зразки повинні бути нагріті до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без піноутворення.

- Після того, як був запущений тест, всі кроки повинні бути завершені без перерви
- використовувати нові одноразові наконечники піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного зараження.
- поглинання є функцією часу інкубації і температури. Перед початком аналізу, рекомендовано приготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити всі необхідні лунки в тримачі і т.д. Це забезпечить рівний час для кожного піпетування без перерви.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

## 6,2 Процедура аналізу

Кожний прогін повинен включати в себе стандартну криву.

### 6.2 .Процедура аналізу.

1. Закріпити необхідну кількість лунок в рамці тримача.
2. Розподілити 50 мкл кожного стандарту, контролю і зразка з новими змінними наконечниками до відповідних лунок.
3. Розподілити 150 мкл реагенту вивільнення в кожную лунку.

Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішування на цьому етапі

4. Інкубувати протягом 60 хвилин при 37 ° С.

5. Швидко витрусіть вміст лунок.

Промийте лунки 4 рази по 400 мкл розведеного миючого розчину на лунку, якщо використовується вошер - або промийте лунки 4 рази по 300 мкл розведеного миючого розчину на лунку для ручного промивання.

Постукати лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

**Важна примітка:** чутливість і точність даного аналізу помітно залежить від правильного виконання процедури промивки!

6. Додайте 50 мкл ферментного кон'югату в кожную лунку.

7. Додайте 50 мкл ферментного комплексу в кожную лунку

8. Інкубувати протягом 30 хвилин при температурі 37 °С..

9. Швидко витріть вміст лунок.

Промийте лунки 4 рази з 400 мкл розведеного миючого розчину на лунку, якщо використовується мийна машина - або - промийте лунки 4 рази з 300 мкл розведеного миючого розчину на лунку для ручного промивання.

Постукати лунками різко об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель

10. Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожную лунку.

11. Інкубуйте протягом 15 хвилин при кімнатній температурі

12. Зупинити ферментативну реакцію додаванням 100 мкл стоп-розчину в кожную лунку.

13. Визначити оптичну густину (ОГ) кожної лунки при  $450 \pm 10$  нм з рідером мікропланшетів. Рекомендується, щоб лунки були зчитані протягом 10 хвилин після додавання Стоп Розчину.

### 6.3 Розрахунок результатів

1. Обчислити середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.

2. Використовуючи полулогарифмічний або міліметровий папери, побудувати стандартну криву нанесенням середнього значення поглинання, отримане від кожного стандарту проти його концентрації зі значенням поглинання на вертикальній (Y) осі і концентрації на горизонтальній (X) осі.

3. Використовуючи значення середнього поглинання для кожного зразка визначити відповідну концентрацію від стандартної кривої.

4. Автоматичний метод : Результати в інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою кривої 4 параметра (4 Параметр Rodbard або 4 параметра Марквардт є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.

5. Концентрацію зразків можна зчитувати безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарту, необхідно розводити або повідомляти як такі. Для розрахунку концентрації цей коефіцієнт розбавлення необхідно брати до розрахунку.

#### 6.3.1 Приклад типової стандартної кривої.

Наступні дані тільки для демонстрації і не можуть бути використані замість покоління даних під час аналізу.

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт А (0 нг/мл)	2.10
Стандарт В (5 нг/мл)	1.86
Стандарт С (15 нг/мл)	1.51
Стандарт D (30 нг/мл)	1.10
Стандарт Е (60 нг/мл)	0.57
Стандарт F (120 нг/мл)	0.09

## 7.ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія повинна визначити свої власні нормальні і ненормальні значення.

В дослідженнях, проведених з очевидно нормальними здоровими дорослими, використовуючи вітамін 25-ОН D ІФА, спостерігалися наступні значення :

населення	кількість	Вік (років)	Середня концентрація (нг/мл)	Медіана (нг/мл)	2,5 -97,5 процентний (нг/мл)	Діапазон (мін-макс) (нг/мл)
чоловіки	92	10-83	21,49	18,66	5,58-56,83	5,39-58,33
жінки	102	15-80	22,78	19,56	3,99-54,23	3,23-65-10
літо	52	24-76	22,20	18,21	5,96-57,84	3,74-58,33
зима	60	21-66	15,13	13,82	3,71-33,45	3,23-41,24

Для кожної лабораторії важливо встановити власний референтний діапазон для типового населення. Такі фактори, як ультрафіолетове опромінення, сезон, раса та дієтичне споживання, можуть впливати на концентрації 25-ОН вітаміну D у людей. Висока поширеність субклінічного дефіциту вітаміну D 25 ОН у багатьох країнах, особливо в зимові місяці.

Результати самі по собі не можуть бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

Огляд літератури пропонує наступні діапазони для класифікації стану 25-ОН вітаміну D :

Вітамін Д стан	25-ОН вітамін Д (нг/мл)	25-ОН вітамін Д (нмоль/л)
дефіцит	< 10	< 25
недостатність	10-29	25-72,5
достатність	30-100	75-250
токсичність	> 100	> 250

## 8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ.

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі були прогнані з кожною стандартною кривою. Статистично істотну кількість контролів слід аналізувати, щоб встановити середні значення і допустимі діапазони для забезпечення належних характеристик виконання. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних нормативів. Використання контрольних зразків рекомендується для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як нормального, так і патологічного рівнів. Контроль і відповідні результати лабораторії КЯ вказані в сертифікаті КЯ, доданим в наборі. Значення і діапазони, зазначені на аркуші КЯ завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів. Також рекомендується використовувати національні та міжнародні програми оцінки якості з метою забезпечення точності результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід розглядати невірними. В цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні аспекти: прилади для піпетування; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації і промивання . Після перевірки вищезазначених пунктів, не знаходячи будь-які помилки зверніться до дистриб'ютора або безпосередньо до виробника.

## 9 ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

### 9.1 Аналіз динамічного діапазону

Діапазон аналізу становить від 3,22 - 120 нг / мл.

## 9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Перехресна реактивність визначається згідно метода Авраама.

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність тесту:

речовина	Додана концентрація (нг/мл)	Середня перехресна реактивність (%)
25-ОН вітамін D3	15-120	99,50
25-ОН вітамін D2	1,56-12,50	97,43
1,25(ОН)2 вітамін D3	12-12000	0,98
1,25(ОН)2 вітамін D2	12-12000	0,16
вітамін D3	12--12000	13,36
вітамін D2	12-12000	0,96
3-Epi-25-ОН вітамін D3	12-12000	0,83

## 9.3 Чутливість

Межа бланку становить 2,219 нг/мл.

Межа виявлення становить 3,224 нг/мл.

Межа кількісної оцінки становить 3,750 нг/мл..

## 9.4 Відтворюваність

### 9.4.1. В аналізі

Варіабельність в межах аналізу визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за прогон (кількість = 10)

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	CV (%)
1	10	15,92	6,3
2	10	30,91	4,0
3	10	80,90	3,1
4	10	106,94	1,5

### 9.4.2 Між аналізами

Змінність між аналізами визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за прогон протягом 3 днів (n = 30):

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	CV (%)
1	30	16,87	10,2
2	30	31,26	7,7
3	30	81,49	8,4
4	30	108,83	2,2

## 9.5 Відновлення

Зразки були збагачені шляхом додавання 25-ОН розчинів вітаміну D з відомими концентраціями.

Відновлення (%) розраховували шляхом множення співвідношення виміряних і очікуваних значень на 100.

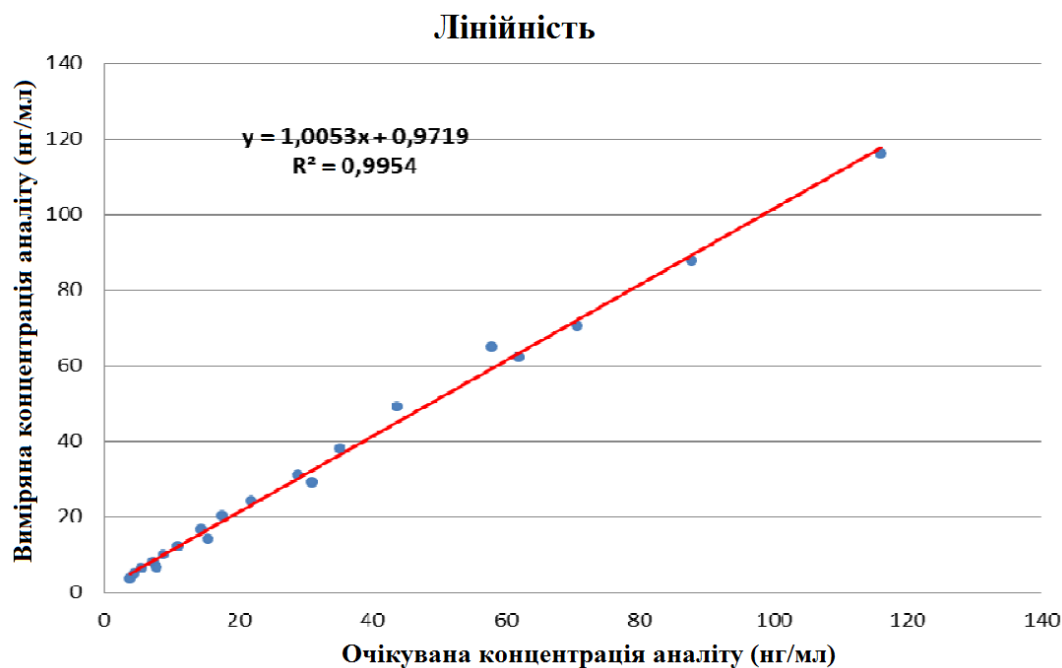
	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нг/мл)	13,30	22,00	40,30	60,00
Середнє відновлення	98,6	101,6	97,30	106,7
Діапазон від відновлення до	94,6	97,1	89,60	100,0
	104,5	104,5	107,7	109,7



### 9.6 Лінійність

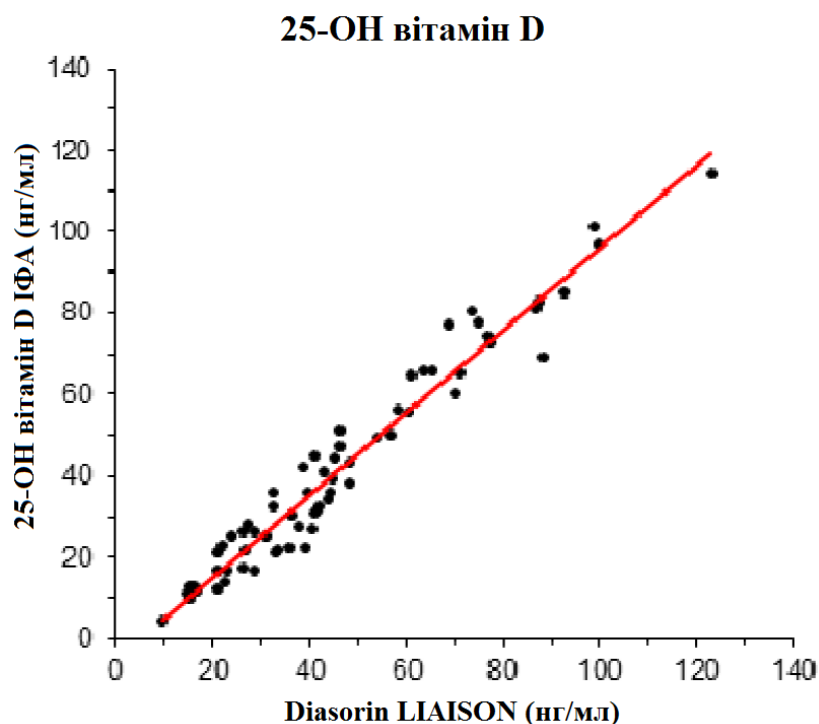
Зразки вимірювали нерозбавленими і в серійних розведеннях від 1: 2 до 1:16 зі стандартом А. Відновлення (%) розраховували шляхом множення коефіцієнта очікуваних і виміряних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4
Концентрація (нг/мл)	17,14	62,00	87,7	116,00
Середнє відновлення	104,0	89,7	111,4	110,8
Діапазон від	85,0	85,2	109,5	106,9
відновлення (%) до	111,8	93,5	114,9	113,8



### 9.7 Порівняння досліджень

Порівняння 25-ОН вітаміну D (загальний) ІФА(γ) і еталонного методу LIAISON 25-ОН вітамін D загальний (Diasorin) (x) з використанням клінічних зразків дав наступну кореляцію :



## **10 ОБМЕЖЕННЯ використання.**

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з розумінням інструкції, вкладеної в пакет набору і з дотриманням належної лабораторної практики. Будь яке неправильне обертання зразків або модифікація даного тесту може вплинути на результати.

### **10.1 Впливаючі речовини**

#### **Сироватка, ЕДТА та цитратна плазма**

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл), тригліцериди (до 7,5 мг / мл) не роблять ніякого впливу на результати аналізу.

#### Плазма Li-гепарінова:

Гемоглобін (до 0,5 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцериди (до 7,5 мг / мл) не мають вплив на результати аналізу.

Примітка: Концентрація зразка зменшиться більш ніж на 20% при концентраціях гемоглобіну > 0,5 мг / мл. Концентрація біотину до 1200 нг / мл у зразку не впливає на результати аналізу.

### **10.2 Вплив ліків.**

До сьогодні речовини (ліки ) невідомі нам, які впливають на вимірювання 25-ОН вітаміну D в зразках.

### **10.3 Високі дози-Хук ефект.**

Хук ефект високої дози не спостерігався в цьому аналізі.

## **11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ**

### **11.1 Надійність результатів**

Аналіз повинен бути виконаний точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Крім того, користувач повинен строго дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів і / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру аналізу, достатню кількість контролів для оцінки достовірності і точності результатів випробувань. Результати аналізу дійсні тільки тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, і якщо все інші параметри випробування також в межах даної специфікації аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв'яжіться з виробником.

### **11.2.Терапевтичні наслідки**

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на результатах лабораторних досліджень, навіть якщо всі результати випробувань є в згоді з деталями, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який результат лабораторного дослідження є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати знаходяться в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною пацієнта повинні бути надані терапевтичні наслідки . Результат тесту сам ніколи не повинен бути єдиним фактором, що визначає для виведення терапевтичних наслідків.

### **11.3 Відповідальність**

Будь-яка модифікація тестового набору і / або обміну або суміші будь-яких компонентів різних партій з одного набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати і правильність загального тесту. Така модифікація і / або обміни є недійсними для будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильною інтерпретацією клієнтами результатів лабораторних досліджень, які підлягають до пункту 11.2. є також недійсними.

Незважаючи на це, в разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не повинна перевищувати цінового значення випробувального набору. Будь-який збиток, заподіяний випробувальному набору при транспортуванні не підлягає відповідальності виробника.

## 12. ЛІТЕРАТУРА

1. Armas LAG., Hollis M., Heaney RP. Vitamin D2 is much less effective than vitamin D3 in humans. J. Clin. Endocrinol. Metab. 2004; 89(11) 5387-91.
2. Houghton LA., Vieth R. The case against ergocalciferol (vitamin D2) as a vitamin supplement. Am. J. Nutr. 2006; 84, 694-97.
3. Holick M. Vitamin D: the underappreciated D-lightful hormone that is important for skeletal and cellular health. Curr. Opin. Endocrinol. Diabetes 2002; 9(1) 87-98.
4. Pilz S. et al. Vitamin D: clinical implications beyond musculoskeletal diseases. J. Lab. Med. 2011; 35(4) 211-16.
5. Visser M. et al. Low serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D in older persons and the risk of nursing home admission. Am. J. Clin. Nutr. 2006; 84(3) 616-22.
6. Souberbielle JC. Et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practice. Autoimmun Rev. 2010; 9 709-15.
7. Soldin OP, et al. Pediatric reference intervals for aldosterone, 17alpha-hydroxyprogesterone, dehydroepiandrosterone, testosterone and 25-hydroxy vitamin D3 using tandem mass spectrometry. Clin Biochem. 2009; 42(9):823-7.
8. Abraham GE. Solid-phase radioimmunoassays of estradiol-17 beta. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1969; 29(6) 877-70.
9. Heath AK et al. Vitamin D Status and Mortality: A systematic review of observational studies. Int J Environ Res Public Health. 2019; 29;16(3).
10. Kiely M and Cashman KD. Summary Outcomes of the ODIN Project on Food Fortification for Vitamin D Deficiency Prevention Int. J. Environ. Res. Public Health 2018; 15(11), 2342.

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	<b>LOT</b> Код партії	<b>IVD</b> Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	<b>CONT</b> зміст	<b>CE</b> Маркування
 Обережно	<b>REF</b> Каталожний номер	