

Elecsys Vitamin D total III

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
09038078190	09038078500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Česky

Systémové informace

Pro analyzátor **cobas e 411**: číslo testu 2200

Pro analyzátoři **cobas e 601** a **cobas e 602**: Číslo kódu aplikace 800

Použití

Stanovení vazebné kapacity pro in vitro kvantitativní stanovení celkového 25-hydroxyvitaminu D v lidském séru a plazmě. Toto stanovení se používá jako pomůcka pro posouzení dostatku vitaminu D.

Elektrochemiluminiscenční stanovení vazebné kapacity slouží k použití na imunochemických analyzátořích **cobas e**.

Souhrn

Vitamin D je v tuku rozpustný prekurzor steroidních hormonů, který je produkován hlavně v kůži působením slunečního záření. Vitamin D je biologicky neaktivní. Aby se stal biologicky aktivním 1,25-dihydroxyvitaminem D, musí podstoupit 2 postupné hydroxylace v játrech a ledvinách.¹

Dvě nejvýznamnější formy vitaminu D jsou vitamin D₃ (cholecalciferol) a vitamin D₂ (ergocalciferol). Na rozdíl od vitaminu D₃ si nedokáže lidské tělo produkovat vitamin D₂, který je přijímán z potravy nebo potravinových doplňků. V krvi jsou vitaminy D₃ a D₂ navázány na protein vázící vitamin D (VDBP) a jsou transportovány do jater, kde jsou oba hydroxylovány za vzniku 25-hydroxyvitaminu D. 25-hydroxyvitamin D se obecně považuje za metabolit, jehož hladinu lze použít pro posouzení celkového stavu vitaminu D, protože je hlavní zásobárnou vitaminu D v lidském těle. Tato primárně cirkulující forma vitaminu D je biologicky neaktivní s hladinami cca 1000krát vyššími než hladina cirkulujícího 1,25-dihydroxyvitaminu D. Biologický poločas cirkulujícího 25-hydroxyvitaminu D je 2-3 týdny.

Většinu 25-hydroxyvitaminu D měřitelného v krevním oběhu, tvoří 25-hydroxyvitamin D₃ zatímco 25-hydroxyvitamin D₂ dosahuje měřitelné hladiny pouze u pacientů, kteří berou potravinové doplňky s vitaminem D₂.^{2,3,4} Vitamin D₂ se považuje za méně účinný.⁵

Najhojnějším produktem katabolismu 25-hydroxyvitaminu D 24-hydroxylázou (CYP24A1) je 24,25-dihydroxyvitamin D.⁶ Je zodpovědný za 2-20 % celkového cirkulujícího 25-hydroxyvitaminu D, má biologický poločas cca 7 dní a je přítomný v krevním oběhu v koncentracích do cca 10 nmol/L.^{6,7,8}

Vitamin D je nezbytný pro správnou funkci kostí. U dětí vede závažný deficit k malformaci kostí, známé jako rachitida. U lehčích forem insuficience se předpokládá, že vedou ke snížené využitelnosti vápníku z potravy.⁹ Deficit vitaminu D způsobuje svalovou slabost; u starších lidí se zvýšené riziko upadnutí připisuje účinku vitaminu D na funkci svalů.¹⁰ Deficit vitaminu D je běžnou příčinou sekundárního hyperparatyroidismu.^{11,12} Zvýšené hladiny parathormonu, obzvláště u starších lidí s deficitem vitaminu D, mohou způsobit osteomalacii, zvýšený obrat kostní hmoty, zmenšení kostní hmoty a riziko zlomenin kostí.¹³ Nízké koncentrace 25-hydroxyvitaminu D jsou rovněž spojeny s nižší minerální hustotou kostí.¹⁴ Ve spojení s dalšími klinickými údaji lze výsledky použít jako pomůcku při posouzení metabolismu kostí.

U vitaminu D byl doposud prokázán vliv na expresi u 200 různých genů. Nedostatek se dává do souvislosti s diabetem, různými druhy rakoviny, kardiovaskulárními, autoimunitními a respiračními nemocemi a nespecifickou imunitou.²

Stanovení Elecsys Vitamin D total III využívá protein vázící vitamin D značený rutheniovým komplexem^{a)} jako vychytávací protein, na který se váže 25-hydroxyvitamin D₃ a 25-hydroxyvitamin D₂. Křížová reaktivita s 24,25-dihydroxyvitaminem D je blokována specifickou monoklonální protilátkou.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃)²⁺

Princip testu

Kompetitivní princip. Celková doba stanovení: 27 minut.

- 1. inkubace: Při inkubaci vzorku (15 µL) s přípravnou reagentií 1 a 2 je vázán 25-hydroxyvitamin D uvolněn z VDBP.

- 2. inkubace: Inkubací předupraveného vzorku s proteinem vázícím vitamin D, značeným rutheniem, se vytvoří komplex mezi 25-hydroxyvitaminem D a ruthenyllovaným VDBP. Specifická neznačená protilátka se váže na 24,25-dihydroxyvitamin D nacházející se ve vzorku a inhibuje křížovou reaktivitu s tímto metabolitem vitaminu D.
- 3. inkubace: Po přidání streptavidinem potažených mikročásteček a 25-hydroxyvitaminu D značeného biotinem, dojde k obsazení volného rutheniem značeného proteinu vázícího vitamin D. Vznikne komplex skládající se z rutheniem značeného proteinu vázícího vitamin D a biotinylovaného 25-hydroxyvitaminu D, který se naváže na pevnou fázi interakcí biotinu a streptavidinu.
- Reakční směs je nasáta do měřicí cely, kde jsou mikročástečky s navázanými komplexy zachyceny prostřednictvím magnetu. Nenavázané složky jsou odstraněny roztokem ProCell/ProCell M. Přivedené napětí na pracovní elektrodě vyvolá chemiluminiscenční emisi fotonů, která je změřena fotonásobičem.
- Výsledky se stanovují pomocí kalibrační křivky, která je specificky vytvořena pro přístroj 2bodovou kalibrací, a master křivky, která se do přístroje načte z čárového kódu reagentie nebo elektronického čárového kódu.

Reagentie - pracovní roztoky

Reagenční rackpack (M, R1, R2) a přípravné reagentie (PT1, PT2) jsou označeny jako VITDT 3.

PT1 Přípravná reagentie 1 (bílé víčko), 1 nádobka, 4 mL:

Dithiothreitol 1 g/L, pH 5.5.

PT2 Přípravná reagentie 2 (šedé víčko), 1 nádobka, 4 mL:

Hydroxid sodný 57.5 g/L.

M Mikročástečky potažené streptavidinem (průhledné víčko), 1 nádobka, 6.5 mL:

Streptavidinem potažené mikročástečky, 0.72 mg/mL; konzervans.

R1 Protein vázící vitamin D-Ru(bpy)₃²⁺ (šedé víčko), 1 nádobka, 9 mL:

Rutheniem značený vitamin D vázící protein 150 µg/L; bis-tris propanový pufr 200 mmol/L; albumin (lidský) 25 g/L; pH 7.5; konzervans.

R2 25-hydroxyvitamin D-biotin (černé víčko), 1 nádobka, 8.5 mL:

Biotinylovaný 25-hydroxyvitamin D 20 µg/L; bis-tris propanový pufr 200 mmol/L; pH 8.6; konzervans.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagentiemi.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.

Nebezpečí pro životní prostředí:

K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Elecsys Vitamin D total III

cobas®

Nebezpečí

- H290 Může být korozivní pro kovy.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence:

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/ochranu sluchu.

Reakce:

- P301 + P330 + P331 **PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
- P303 + P361 + P353 **PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo vlasy):** Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
- P304 + P340 + P310 **PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v klidu v poloze usnadňující dýchání. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- P305 + P351 + P338 + P310 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590

Všechny lidské materiály je nutné považovat za potenciálně infekční. Všechny produkty odvozené z lidské krve jsou připraveny výhradně z krve individuálně testovaných dárců a nebyla prokázána přítomnost HBsAg ani protilátek proti HCV a HIV. Testovací metody používají stanovení, která byla schválena FDA nebo která jsou v souladu s předpisy upravujícími uvádění diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pro humánní použití na trh v Evropské unii. Žádné testovací metody však nemohou zcela vyloučit příp. riziko infekce, a proto je nutné s materiálem zacházet opatrně, stejným způsobem, jako se vzorky pacientů. V případě expozice dodržujte nařízení příslušných zdravotnických úřadů.^{15,16}

U všech reagensů a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabraňte vytvoření pěny.

Zacházení s reagensiemi

Reagencie v soupravě jsou sestaveny tak, že tvoří komplet připravený k použití a nemohou být odděleny.

Všechny informace, potřebné pro správnou činnost, jsou načteny z příslušného čárového kódu reagencie.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-8 °C.

Nemrazit.

Reagenční soupravu Elecsys skladujte ve **vzpřímené** poloze, aby byla zajištěna dostupnost všech mikročastic během automatického míchání před použitím.

Stabilita:	
neotevřené při 2-8 °C	do uvedeného data expirace
po otevření při 2-8 °C	56 dní (8 týdnů)
v analyzátech	28 dní (4 týdnů)

Odběr vzorků a příprava

Pouze níže uvedené vzorky byly testované a jsou přijatelné.

Sérum odebrané standardní odběrovou soupravou nebo pomocí zkumavek se separačním gelem.

Li-heparinizovaná, K₂- a K₃-EDTA plazma.

Lze použít zkumavky pro přípravu plazmy obsahující separační gel.

Kritérium: Sklon 0.9-1.1 + korelační koeficient ≥ 0.95 a s vychýlením $\leq \pm 15\%$ v bodech lékařského rozhodování (30 ng/mL).

Stabilní 8 hodin při 20-25 °C, 4 dny při 2-8 °C, 24 týdnů při -20 °C (± 5 °C).

Zmrazte pouze jednou.

Uvedené druhy vzorků byly testované s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v té době, tzn., že do testu nebyly zařazené všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

V případě potřeby upravte protokol preanalytické fáze.

Vzorky obsahující precipitáty centrifugujte před provedením stanovení.

Nepoužívejte teplem inaktivované vzorky.

Nepoužívejte vzorky a kontroly stabilizované azidem.

Před měřením zajistěte, aby vzorky, kalibrátory a kontroly měly teplotu 20-25 °C.

Vzhledem k možnému odparu roztoků by měly být vzorky, kalibrátory a kontroly v analyzátoru analyzovány/stanoveny do 2 hodin.

Dodávaný materiál

Reagencie jsou uvedeny v části "Reagencie - pracovní roztoky".

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- [REF] 09038116190, CalSet Vitamin D total III, pro 4 x 1.0 mL
- [REF] 09038124190, PreciControl Vitamin D total III, pro 6 x 1.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL diluentu vzorků nebo [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL diluentu vzorků
- Celkové vybavení laboratoře
- Analýzátor **cobas e**

Další materiály pro analyzátor **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL systémový pufr
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL čistící roztok pro měřící celu
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL promývací přísada
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakčních nádobek
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetovacích špiček
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Další materiály pro analyzátoři **cobas e 601** a **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L systémový pufr
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L čistící roztok pro měřící celu
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 kalíšků pro předeřhání ProCell M a CleanCell M před užitím
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL čistícího roztoku pro finalizaci a mytí během změny reagensů
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL systémový čistící roztok
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 kazet x 84 reakčních nádobek nebo pipetovacích špiček, odpadní vaky
- [REF] 03023150001, WasteLiner, odpadní vaky
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Další materiály pro všechny analyzátoři:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL systémový čistící roztok

Stanovení

Optimálního využití stanovení dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny uvedené v dokumentaci pro příslušný analyzátor. Pokyny ke stanovení specifické pro analyzátor vyhledejte v příslušném návodu k použití.

Elecsys Vitamin D total III

cobas®

Promíchání mikročastic před použitím proběhne automaticky. Načtete specifické parametry pro test z čárového kódu reagentie. Ve výjimečných případech, kdy čárový kód nemůže být načten, zadejte soupravu manuálně pomocí 15místné sekvence čísel u vedené na čárovém kódu reagentie.

Analýzátory **cobas e 601** a **cobas e 602**: Nutný je roztok PreClean M.

Vytemperujte chlazené reagentie na přibl. 20 °C a umístěte je do reagenčního kotouče (20 °C) analyzátoru. Zabraňte tvorbě pěny. Systém automaticky reguluje teplotu reagentií a otvírá a zavírá nádobky.

Kalibrace

Návaznost: Tato metoda byla standardizovaná použitím interních standardů, které mají návaznost na postup ID-LC-MS/MS 25-hydroxyvitamin D Reference Measurement Procedure.^{17,18} ID-LC-MS/MS má návaznost na referenční materiál "Standard Reference Material 2972" od "National Institute of Standards and Technology".¹⁹

Každá reagenční souprava Elecsys je opatřena štítkem s čárovým kódem obsahujícím specifické informace pro kalibraci dané šarže reagentií. Předdefinovaná master křivka je uzpůsobena pro analyzátor pomocí příslušného CalSet.

Frekvence kalibrace: Kalibrace se musí provádět jednou pro celou šarži reagentií novými reagentiemi (tj. ne více než 24 hodin od registrace reagenční soupravy v analyzátoru).

Kalibrační interval lze po přijatelné verifikaci kalibrace laboratoří prodloužit.

Obnovení kalibrace se doporučuje:

- po 3 měsících (12 týdnech) při používání stejné šarže reagentií
- po 7 dnech (při používání stejné reagenční soupravy v analyzátoru)
- dle potřeby: např. výsledky kontroly kvality jsou mimo definované rozmezí

Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte PreciControl Vitamin D total III.

Navíc lze použít i jiný vhodný kontrolní materiál.

Kontroly pro rozdílné koncentrační rozmezí by měly být jednotlivě stanoveny nejméně jednou za 24 hodin při používání testu, alespoň 1x na soupravu reagentií a po každé kalibraci.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovanou nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Je-li to nutné, zopakujte měření příslušného vzorku.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Výpočet

Analýzátor automaticky počítá koncentraci analytu pro každý vzorek (buď v ng/mL nebo nmol/L).

Převodní faktory: nmol/L x 0.40 = ng/mL

ng/mL x 2.50 = nmol/L

Omezení - interference

Byl testován účinek následujících látek a léků na využití stanovení.

Interference byla testována do uvedených koncentrací a nebyl pozorován žádný vliv na výsledky.

Endogenní látky

Sloučenina	Testované koncentrace
Bilirubin	≤ 1129 μmol/L nebo ≤ 66 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.373 mmol/L nebo ≤ 600 mg/dL
Intralipid	≤ 300 mg/dL
Biotin	≤ 2456 nmol/L nebo ≤ 600 ng/mL
Rheumatoidní faktory	≤ 1200 IU/mL

Kritérium: ± 2.5 ng/mL počáteční hodnoty pro vzorky ≤ 20.0 ng/mL, v rámci ± 10 % počáteční hodnoty pro vzorky > 20.0 ng/mL až 50.0 ng/mL, a v rámci ± 15 % počáteční hodnoty pro vzorky > 50.0 ng/mL.

Výsledek stanovení není ovlivněn ve vzorcích s koncentrací biotinu do 600 ng/mL (2456 nmol/L). Některé studie prokázaly, že sérové koncentrace biotinu mohou u jedinců užívajících suplementy biotinu 20 mg/denně

dosáhnout v první hodině po požití až 355 ng/mL.²⁰ Popsány byly také koncentrace do 1160 ng/mL po jednorázové dávce 300 mg biotinu použité v kontrolovaných podmínkách.²¹

Pokud se překročí hraniční hodnota biotinu ve stanovení, výsledek bude mít pozitivní vychýlení (např. 2.63 ng/mL při 930 ng/mL).

Léčiva

In vitro testy se prováděly na 17 běžně užívaných léčivech. Nebyla zjištěna žádná interference.

Kromě toho byla testovaná následující speciální léčiva. Nebyla zjištěna žádná interference.

Speciální léčiva

Látka	Testované koncentrace mg/L
EinsAlpha (alfacalcidol)	0.0018
ZEMPLAR (paricalcitol)	0.0012
Rocaltrol (calcitriol)	0.0010

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Ve vzácných případech je možné pozorovat interferenci způsobenou velmi vysokým titrem protilátek proti test-specifickým protilátkám, streptavidinu nebo rutheniu. Tyto účinky jsou minimalizovány vhodným navržením testu.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Meze a rozmezí

Měřicí rozsah

3.00-120 ng/mL nebo 7.50-300 nmol/L (definováno mezi detekce a maximem master křivky). Hodnoty pod mezí detekce se vykazují jako < 3.00 ng/mL (< 7.50 nmol/L). Hodnoty nad měřicím rozsahem se vykazují jako > 120 ng/mL (> 300 nmol/L) nebo až 240 ng/mL (600 nmol/L) při 2násobném ředění vzorku.

Dolní meze měření

Mez blanku, mez detekce a mez stanovitelnosti

Mez blanku = 2.0 ng/mL (5.0 nmol/L)

Mez detekce = 3.0 ng/mL (7.5 nmol/L)

Mez stanovitelnosti = 6.0 ng/mL (15.0 nmol/L)

Mez blanku, mez detekce a mez stanovitelnosti byly měřeny v souladu s požadavky CLSI (Institut pro klinické a laboratorní standardy) EP17-A2.

Mez blanku je hodnotou 95. percentilu z n ≥ 60 měření vzorku bez obsahu analytu v průběhu několika nezávislých sérií. Mez blanku odpovídá koncentraci, pod kterou jsou vzorky bez analytu zjištěny s pravděpodobností 95 %.

Mez detekce se měří na základě meze blanku a standardní odchylky vzorků s nízkou koncentrací. Mez detekce odpovídá nejnižší koncentraci analytu, kterou lze detekovat (hodnota nad mezí blanku s pravděpodobností 95 %).

Mez stanovitelnosti je nejnižší koncentrace analytu, kterou lze opakovaně měřit s VK mezilehlé preciznosti ≤ 20 %.

Ředění

Vzorky s koncentrací 25-hydroxyvitaminu D nad měřicím rozsahem lze naředit ručně použitím Diluent Universal nebo vhodného lidského séra s nízkou koncentrací analytu. Doporučené ředění je 1:2. Koncentrace ředěného vzorku musí být ≥ 40 ng/mL (≥ 100 nmol/L). Po ručním naředění výsledek vynásobte faktorem ředění 2. Endogenní koncentrace analytu lidského séra použitého pro naředění musí být zohledněna.

Očekávané hodnoty

Výsledky se mohou lišit kvůli rozdílným standardizacím mezi metodami.

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Při interpretaci výsledků je potřeba přihlídnout k celkovému klinickému vyšetření. Je nutné brát v potaz, že rozdíly v hladinách 25-hydroxyvitaminu D mohou existovat v závislosti na pohlaví, věku, ročnímu období, zeměpisné šířce a etnické skupině.^{22,23}

Elecsys Vitamin D total III

V současnosti neexistuje standardní definice optimální koncentrace vitamínu D. Většina odborníků se shoduje, že nedostatek vitamínu D by měl být definován jako 25-hydroxyvitamin D ≤ 20 ng/mL (≤ 50 nmol/L).²² Za hraničně nedostatečné koncentrace vitamínu D se považují koncentrace 21-29 ng/mL.²² US National Kidney Foundation obdobně posuzuje hladiny < 30 ng/mL za deficitní nebo insuficientní.²⁴ Mnoho odborníků jako preferovanou hladinu 25-hydroxyvitamínu D doporučuje ≥ 30 ng/mL (≥ 75 nmol/L).^{22,23,25,26} Jiná klinická literatura může uvádět odlišné hodnoty.

Studie pro referenční rozmezí byla provedena se vzorky od zdravých dárců z USA. Vzorky byly odebrané z jižních, středních a severních částí USA v létě a zimě. Podíl mužů a žen byl přibližně stejný a přibližně 30 % dárců bylo tmavé pleti. Věkové rozmezí bylo 22 až 79 let.

Uvedené hodnoty slouží pouze pro informaci a mohou se lišit od jiných publikovaných údajů.

		Roční období				
	Všechna (n = 463)	Léto (n = 245)		Zima (n = 218)		
Jednotka	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L
Průměr	26.6	66.5	29.2	73.1	23.6	59.1
Medián	25.7	64.1	27.7	69.2	22.8	57.1
2.5. percentil	10.2	25.4	12.5	31.3	9.38	23.5
97.5. percentil	49.4	123	52.4	131	44.1	110

Specifické údaje o využití

Údaje o využití, typické pro analyzátory, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Preciznost byla stanovena použitím reagentů Elecsys, vzorků a kontrol podle protokolu (EP05-A3) CLSI (Institut pro klinické a laboratorní standardy): 2 série denně v duplikátech, každý po 21 dní (n = 84). Získané byly následující výsledky:

Analyzátor cobas e 411					
Vzorek	Průměr		Opakovatelnost		
	SD		VK		
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
HS ^{b)} 1	14.7	36.8	1.10	2.75	7.5
HS 2	22.2	55.5	1.19	2.98	5.4
HS 3	35.8	89.5	1.73	4.33	4.8
HS 4	59.3	148	2.28	5.70	3.8
HS 5	109	273	2.59	6.48	2.4
PC ^{c)} Vitamin D total III 1	23.7	59.3	1.29	3.23	5.4
PC Vitamin D total III 2	42.9	107	1.68	4.20	3.9

b) HS = lidské sérum

c) PC = PreciControl

Analyzátor cobas e 411					
Vzorek	Průměr		Mezilehlá preciznost		
	SD		VK		
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
HS 1	14.7	36.8	1.25	3.13	8.5
HS 2	22.2	55.5	1.31	3.28	5.9
HS 3	35.8	89.5	1.88	4.70	5.2
HS 4	59.3	148	2.28	5.70	3.8
HS 5	109	273	2.77	6.93	2.5
PC Vitamin D total III 1	23.7	59.3	1.34	3.35	5.7
PC Vitamin D total III 2	42.9	107	1.99	4.98	4.6

Analyzátory cobas e 601 a cobas e 602					
Vzorek	Průměr		Opakovatelnost		
	SD		VK		
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
HS 1	12.3	30.8	0.905	2.26	7.4
HS 2	28.7	71.8	1.28	3.20	4.4
HS 3	33.0	82.5	1.39	3.48	4.2
HS 4	61.0	153	1.39	3.48	2.3
HS 5	112	280	3.37	8.43	3.0
PC Vitamin D total III 1	23.0	57.5	1.27	3.18	5.5
PC Vitamin D total III 2	41.9	105	1.52	3.80	3.6

Analyzátory cobas e 601 a cobas e 602					
Vzorek	Průměr		Mezilehlá preciznost		
	SD		VK		
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
HS 1	12.3	30.8	1.20	3.00	9.8
HS 2	28.7	71.8	1.74	4.35	6.0
HS 3	33.0	82.5	1.85	4.63	5.6
HS 4	61.0	153	2.23	5.58	3.7
HS 5	112	280	3.65	9.13	3.3
PC Vitamin D total III 1	23.0	57.5	1.49	3.73	6.5
PC Vitamin D total III 2	41.9	105	1.87	4.68	4.5

Porovnání metod

Porovnání stanovení Elecsys Vitamin D total III (y) použitím CDC Verification Samples s koncentrací přiřazenou CDC Vitamin D Reference Laboratory pomocí ID-LC-MS/MS (x) poskytlo následující korelace (ng/mL):

Počet měření vzorků: 157

Deming^{27,28}

$$y = 0.981x + 0.795$$

$$r = 0.982$$

Passing/Bablok²⁹

$$y = 0.979x + 0.675$$

$$\tau = 0.908$$

Koncentrace vzorků byly v rozmezí 5.64 ng/mL (14.1 nmol/L) až 118 ng/mL (295 nmol/L).

Analytická specifická

Byla provedena studie založená na směrnici CLSI EP07-A2 pro vyhodnocení křížové reaktivity stanovení s jinými metabolity vitamínu D. Vzorky obsahující křížové reaktanty byly připravené ve 3 koncentracích 25-hydroxyvitamínu D (přibližně 25, 40 a 60 ng/mL). Křížová reaktivita v % byla vypočítána pro každý vzorek použitím níže uvedené rovnice a byla normalizovaná na křížovou reaktivitu 25-hydroxyvitamínu D₃.³⁰

$$\% \text{ křížové reaktivity} = \frac{(\text{průměrná koncentrace obohaceného vzorku} - \text{průměrná koncentrace neo-bohaceného vzorku})}{\text{přidaná koncentrace}} \times 100 \%$$

Průměrné výsledky této studie jsou shrnuty v následující tabulce:

Křížový reaktant	Přidaná koncentrace ng/mL	Průměrná křížová reaktivita %
25-hydroxyvitamin D ₃	50	100
25-hydroxyvitamin D ₂	50	105.0
24,25-dihydroxyvitamin D ₃	100	8.1
3-epi-25-hydroxyvitamin D ₃	50	122.4
3-epi-25-hydroxyvitamin D ₂	50	103.6

Elecsys Vitamin D total III

Křížový reaktant	Přidaná koncentrace ng/mL	Průměrná křížová reaktivita %
1,25-dihydroxyvitamin D ₃	100	n. d. ^{d)}
1,25-dihydroxyvitamin D ₂	100	0.4
Vitamin D ₃	1000	0.8
Vitamin D ₂	1000	0.7

d) n. d. = nedetekovatelné

Odkazy

- 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.
- Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med* 2007;357:266-281.
- Houghton LA, Vieth R. The case against ergocalciferol (vitamin D₂) as a vitamin supplement. *Am J Clin Nutr* 2006;84:694-697.
- Hart GR, Furniss JL, Laurie D, et al. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. *Clin Lab* 2006;52(7-8):335-343.
- Armas LAG, Hollis BW, Heaney RP. Vitamin D₂ is much less effective than Vitamin D₃ in humans. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89(11):5387-5391.
- Bosworth CR, Levin G, Robinson-Cohen C, et al. The serum 24,25-dihydroxyvitamin D concentration, a marker of vitamin D catabolism, is reduced in chronic kidney disease. *Kidney Int* 2012;82(6):693-700.
- Glendenning P, Inderjeeth CA. Controversy and consensus regarding vitamin D: Recent methodological changes and the risks and benefits of vitamin D supplementation. *Crit Rev Clin Lab Sci* 2016;53(1):13-28.
- Berg AH, Powe CE, Evans MK, et al. 24,25-Dihydroxyvitamin D₃ and vitamin D status of community-dwelling black and white Americans. *Clin Chem* 2015;61(6):877-884.
- Steingrimsdottir L, Gunnarsson O, Indridason OS, et al. Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. *JAMA* 2005 Nov 9;294(18):2336-2341.
- Venning G. Recent developments in vitamin D deficiency and muscle weakness among elderly people. *BMJ* 2005;330:524-526.
- Lips P. Vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism in the elderly: consequences for bone loss and fractures and therapeutic implications. *Endocr Rev* 2001 Aug;22(4):447-501.
- Souberbielle JC, Lawson-Body E, Hammadi B, et al. The use in clinical practice of parathyroid hormone normative values established in vitamin D-sufficient subjects. *J Clin Endocrinol Metab* 2003 Aug;88(8):3501-3504.
- Willett AM. Vitamin D status and its relationship with parathyroid hormone and bone mineral status in older adolescents. *Proceeding of the Nutrition Society* 2005;64:193-203.
- Kuchuk NO, van Schoor NM, Pluijm SM, et al. Vitamin D status, parathyroid function, bone turnover, and BMD in postmenopausal women with osteoporosis: global perspective. *J Bone Miner Res* 2009;24:693-701.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, et al. The Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D Status as an International Issue: National Surveys and the Problem of Standardization. *Scand J Clin Lab Invest* 2012;72(Suppl 243):32-40.
- Thienpont LM, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of Measurements of 25-Hydroxyvitamin D₃ and D₂. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 2012;72(Suppl 243):41-49.
- Phinney KW. Development of a standard reference material for vitamin D in serum. *Am J Clin Nutr* 2008;88(2):511-512.

- Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *Int J Pharmacokinet* 2017;2:247-256, Future Science Ltd London, UK. cited 2018 Jan 1 Available from: <http://www.future-science.com/doi/10.4155/ipk-2017-0013>.
- Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med* 2017 May 1;55(6):817-825. doi: 10.1515/cclm-2016-1183.
- Holick MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. *Ann Epidemiol* 2009;19(2):73-78.
- Souberbielle JC, Body JJ, Lappe JM, et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practice. *Autoimmun Rev* 2010;9:709-715.
- KDOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Children With Chronic Kidney Disease. http://www.kidney.org/PROFESSIONALS/kdoqi/guidelines_pedbone/guide8.htm
- Dawson-Hughes B, Heaney RP, Holick MF, et al. Estimates of optimal vitamin D status. *Osteoporos Int* 2005;16:713-716.
- Vieth R. Why the minimum desirable serum 25-hydroxyvitamin D level should be 75 nmol/L (30 ng/mL). *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2011;25(4):681-691.
- Linnet K. Evaluation of Regression Procedures for Methods Comparison Studies. *Clin Chem* 1993;39(3):424-432.
- Linnet K. Estimation of the Linear Relationship between the Measurements of two Methods with Proportional Errors. *Statistics in Medicine* 1990;9(12):1463-1473.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.
- Carter GD, Jones JC, Berry JL. The anomalous behaviour of exogenous 25-hydroxyvitamin D in competitive binding assays. *J Steroid Biochem* 2007;103(3-5): 480-482.

Pro více informací čtěte prosím příslušný návod k použití daného analyzátoru, jednotlivé aplikační listy a metodické listy všech potřebných komponent (jsou-li dostupné ve Vaší zemi).

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Značky

Roche Diagnostics používá kromě značek a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující značky a znaky (pro USA: pro definici použitých značek navštivte stránku dialog. Roche.com):

CONTENT	Obsah soupravy
SYSTEM	Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagencie použít
REAGENT	Reagencie
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Množství pro rekonstituci
GTIN	Globální číslo obchodní položky

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2022, Roche Diagnostics

Elecsys Vitamin D total III

cobas®



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

