

Ein Fluoreszenz-Immunoassay für den quantitativen Nachweis von Gesamt-Vitamin D (D2+D3) in Humanserum oder Humanplasma anhand des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators.

In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamt-Vitamin D in Serum oder Plasma vorgesehen. Die Messwert „Gesamt-Vitamin D“ (D2 + D3) wird als Hilfe zur Beurteilung des Vitamin D-Spiegels herangezogen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Unter „Vitamin D“ wird eine Gruppe fettlöslicher Secosteroide zusammengefasst, denen bei der Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink über den Darm eine wichtige Rolle zukommt. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen in dieser Gruppe das Vitamin D3 und das Vitamin D2.¹ Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut bei Einstrahlung von UV-Licht produziert, Vitamin D2 hingegen wird hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen. Vitamin D gelangt in die Leber und wird dort zu 25-Hydroxy-Vitamin D metabolisiert. In der Medizin wird anhand eines Bluttests auf 25-Hydroxy-Vitamin D die Vitamin D-Konzentration im Körper bestimmt. Die Konzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D im Blut (D2 und D3) gilt als bester Indikator für den Vitamin D-Status.

Vitamin D-Mangel ist mittlerweile als globale Epidemie anerkannt.² Praktisch jede Zelle in unserem Körper verfügt über Vitamin D-Rezeptoren, d. h., alle Zellen benötigen eine „ausreichende“ Menge an Vitamin D, um korrekt funktionieren zu können. Die mit einem Vitamin D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als bisher angenommen. Ein Vitamin D-Mangel wird mit verschiedenen schweren Erkrankungen in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankungen, Grippe, verschiedene Arten von Krebs, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Adipositas, höhere Mortalität usw.³ Aus diesem Grund wird die Messung des (25-OH)Vitamin D-Spiegels mittlerweile als „medizinisch notwendiger Screening-Test“ angesehen. Die Aufrechterhaltung ausreichender Spiegel steigert nicht nur die Gesundheit der Knochen, sondern trägt auch zu einer allgemeinen Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden bei.⁴

【TESTPRINZIP】

Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) ermittelt Vitamin D mithilfe eines Fluoreszenz-Immunoassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionsfeld. Das Vitamin D in der Probe konkurriert mit dem auf der Membran aufgetragenen VD-BSA-Antigen. Je weniger Vitamin D in der Probe enthalten ist, desto mehr fluoreszierende, mit Anti-VD-Antikörper gebundene Mikrosphären können von dem auf der Membran (Testlinie) aufgetragenen VD-BSA-Antigen erfasst werden. Die Vitamin D-Konzentration in der Probe ist umgekehrt proportional zur gemessenen Intensität des Fluoreszenzsignals auf der T-Linie. Aus der Intensität der Fluoreszenz der Testlinie und der Kalibrierungskurve kann der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator die Vitamin D-Konzentration in der Probe berechnen und anzeigen.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält mit VD-Antigen beschichtete Mikropartikel und eine mit VD-BSA-Antigen beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Betätigte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der Tiere sind keine Gewähr für das Nichtvorhandensein übertragbarer Krankheitserreger. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten (z. B. nicht einnehmen und nicht einatmen).
4. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
5. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
6. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
8. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
9. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
10. Die Vitamin D-Testkassette sollte nur von Fachleuten mit dem Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Der Test kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.

2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Tests vor Kontamination geschützt sind.
5. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

● Probenahme

Entnehmen Sie Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren. Für die Entnahme von Plasmaproben können EDTA K2, Natriumcitrat und Kaliumoxalat als Antikoagulanzen verwendet werden.

Für die Entnahme von Serumproben kann ein sauberes Röhrchen ohne Antikoagulanzen verwendet werden.

● Aufbewahrung und Versand der Proben

Serum- und Plasmaproben können bei 2 bis 8 °C bis zu 7 Tage lang, und langfristig bei -20 °C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben sind vor dem Test aufzutauen und zu durchmischen. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.

Ist ein Versand erforderlich, sind die Proben entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen für die Beförderung krankheitsverursachender Substanzen zu verpacken.

● Vorbereitung

Warten Sie vor dem Test, bis die Probe Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht hat. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang

- Testkassetten
- ID-Karte
- Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Zeitmesser
- Zentrifuge
- Pipetten
- Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator
- Probensammelbehälter

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

1. Analysator einschalten.
2. ID-Karte entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen. Wählen Sie je nach Bedarf den Testmodus und/oder den Probenotyp.
3. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
4. Legen Sie den Test auf eine ebene und saubere Oberfläche.

25 µl Serum oder Plasma in das Pufferröhrchen pipettieren; Probe und Puffer gut mischen. Lassen Sie die Mischung nach **2-5 Minuten** reagieren.

5. Pipettieren Sie nach 2-5 Minuten **75 µl der verdünnten Probe** in die Probenvertiefung der Testkassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.
6. Die Testergebnisse sollten nach **15 Minuten** unter Verwendung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators interpretiert werden.

Achtung: Es gibt verschiedene Testmodi des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators. Der Unterschied zwischen ihnen besteht darin, dass die Inkubation der Testkassette außerhalb oder innerhalb des Analysators erfolgt. Wählen Sie den Testmodus entsprechend und bestätigen Sie den Probenotyp. Detaillierte Betriebsinformationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

Der Bediener muss vor der Verwendung das Benutzerhandbuch des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators lesen und sich mit den Prozessen und Qualitätskontrollverfahren vertraut machen.

【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator ermittelte Ergebnisse

Das Ergebnis des Vitamin D-Tests wird vom Analysator berechnet und als numerischer Wert in der Einheit „ng/ml“ und mit einer Bewertung Def/Insuf/Suf (kurz für „Defizient“, „Insuffizient“ bzw. „Suffizient“) angezeigt. Der Nachweisbereich der Vitamin D-Testkassette erstreckt sich von 5 bis 100 ng/ml.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede Vitamin D-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

1. Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) darf nur zusammen mit dem Analysator verwendet werden.
2. Der Test sollte vorzugsweise mit frisch entnommenen Proben vorgenommen werden. Informationen zu zuvor gelagerten Proben finden Sie unter „Lagerung und Stabilität“.

3. Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von Vitamin D vorgesehen.
4. Der Test liefert ggf. zu niedrige Werte, da Vitamin D-Epitope von einigen bisher nicht bekannten Komponenten umhüllt werden können. Der Test liefert ggf. auch deshalb zu niedrige Werte, weil sich das Vitamin D-Antigen in Abhängigkeit von Zeit und Temperatur abbaut.
5. Weitere Faktoren, die den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, sind technische/verfahrenstechnische Fehler, ein chemischer Abbau von Testkomponenten sowie das Vorhandensein von Störsubstanzen in den Testproben.
6. Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) zeigt lediglich das Vorhandensein von Vitamin D in der Probe an. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose verwendet werden.
7. Wie bei allen anderen Diagnostesets auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

【VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE】

Konzentration	Klinische Bewertung
< 10 ng/ml	Defizient
10 bis 30 ng/ml	Insuffizient
> 30 ng/ml	Suffizient

Jedes Labor für sich sollte durch Experimente die Gültigkeit dieser Referenzbereiche ermitteln und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche festlegen, um sicherzustellen, dass dieser Test die Situation einer konkreten Population korrekt widerspiegelt.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. Vergleich mit anderen Methoden

Die Ergebnisse der Vitamin D-Testkassetten von 98 Proben stimmten mit den Ergebnissen eines handelsüblichen Test-Kits überein. Der Korrelationskoeffizient (R²) betrug 0,956.

2. Genauigkeit

Die Abweichung der Testergebnisse beträgt ≤ ±15 %.

3. Messbereich des Assays

Der Messbereich des Assays beträgt 5 bis 100 ng/ml.

4. Präzision

Präzision innerhalb von Proben

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Vitamin D-Kontrollen unterschiedlicher Konzentration ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

Präzision über Proben hinweg

Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Chargen von 2 Vitamin D-Kontrollen unterschiedlicher Konzentration ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). "Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis". *Biogerontology*. 3 (1–2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). "Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review". *Alternative Medicine Review*. 10 (2): 94–111.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. *DermatolNurs*. 2009, 21:25-30

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Borkstrasse 10,
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it