

**Notice**

REF FI-VD-302 Français

Détection quantitative basée sur un immunodosage par fluorescence de la vitamine D totale (D2+D3) dans le sérum ou le plasma humain à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

**UTILISATION PRÉVUE**

La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) est destinée à la détermination quantitative in vitro de la vitamine D totale dans le sérum ou le plasma. La mesure de la vitamine D totale (D2+D3) est utilisée pour faciliter l'évaluation des niveaux de vitamine D.

**RÉSUMÉ**

La vitamine D désigne un groupe de stéroïdes liposolubles responsables de l'augmentation de l'absorption intestinale du calcium, du fer, du magnésium, du phosphate et du zinc. Chez les humains, les composés les plus importants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2<sup>1</sup>. La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau par l'exposition à la lumière ultraviolette et la vitamine D2 provient principalement des aliments. La vitamine D est transportée vers le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D. En médecine, un test de la 25-hydroxyvitamine D dans le sang est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de 25-hydroxyvitamine D (y compris D2 et D3) est considérée comme le meilleur indicateur de statut de la vitamine D.

La carence en vitamine D est maintenant reconnue comme une épidémie mondiale<sup>2</sup>. Pratiquement toutes les cellules de notre corps ont des récepteurs pour la vitamine D, ce qui signifie qu'elles ont toutes besoin d'un niveau "suffisant" de vitamine D pour fonctionner correctement. Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont beaucoup plus graves que ce que l'on pensait auparavant. La carence vitaminique a été associée à diverses maladies graves : Ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications liées à la grossesse, diabète, dépression, accidents vasculaires cérébraux, maladies auto-immunes, grippe, différents cancers, maladies infectieuses, Alzheimer, obésité et mortalité plus élevée, etc<sup>3</sup>. Par conséquent, la détection (25-OH) de la vitamine D est désormais considérée comme un "test de dépistage médicamenteux nécessaire", et le maintien de niveaux suffisants permet non seulement d'améliorer la santé osseuse, mais aussi d'améliorer la santé globale et le bien-être<sup>4</sup>.

**PRINCIPE**

La cassette de test pour la vitamine D (sérum/plasma) détecte la vitamine D à partir d'un immunodosage par fluorescence. L'échantillon se déplace sur la bandelette du tampon d'échantillon vers le tampon absorbant. La vitamine D présente dans l'échantillon sera en concurrence avec l'antigène VD-BSA enrobé sur la membrane. Moins l'échantillon contient de vitamine D, plus les microsphères fluorescentes conjuguées à des anticorps anti-VD peuvent être capturées par l'antigène VD-BSA enrobé sur la membrane (ligne de test). La concentration de vitamine D dans l'échantillon est inversement liée à l'intensité du signal fluorescent capturé sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard, la concentration de vitamine D dans l'échantillon peut être calculée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour indiquer la concentration de vitamine D dans l'échantillon.

**RÉACTIFS**

Le test comprend des particules recouvertes d'anticorps anti-VD et de l'antigène VD-BSA enrobé sur la membrane.

**PRÉCAUTIONS**

- Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas complètement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les précautions de sécurité habituelles (par exemple, ne pas ingérer ou inhaler).
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- La cassette de test vitamine D ne doit être utilisée avec l'analyseur d'immunodosage par fluorescence que par des professionnels.

**STOCKAGE ET STABILITÉ**

- Le test doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.**
- Veiller à protéger les composants du test de toute contamination.
- Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

**RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

● **Recueil d'échantillons**  
Prélever les échantillons conformément aux procédures standard. L'EDTA K2, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement des échantillons de plasma. Un tube propre sans anticoagulant peut être utilisé pour recueillir des échantillons de sérum.

● **Stockage et expédition des échantillons**  
Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 7 jours maximum, et à -20 °C pour un stockage à long terme. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises. Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport des agents étiologiques.

● **Préparation**  
Avant d'effectuer le test, il convient d'amener l'échantillon à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

**MATÉRIEL**

- Cassettes de test
- Carte d'identification
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
- Notice

**Matériel fourni**

**Matériel requis mais non fourni**

- Minuteur
- Pipettes
- Centrifugeuse
- Récipients de recueil d'échantillons
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence

**MODE D'EMPLOI**

Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

**Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.**

- Mettre l'analyseur sous tension.
- Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur. Choisissez le mode de test et/ou le type d'échantillon en fonction des besoins.
- Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
- Placez le test sur une surface plane et propre. Pipeter **25µL de sérum ou de plasma** dans le tube de tampon ; bien mélanger l'échantillon et le tampon. Laissez ensuite le mélange réagir pendant **2 à 5 minutes**.
- Après 2 à 5 minutes, pipeter **75 µl d'échantillon** dilué dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Démarrez la minuterie en même temps.
- Les résultats du test doivent être interprétés après **15 minutes** à l'aide de l'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence.

**Attention:** Il existe différents modes de test de l'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence. La différence entre eux est que l'incubation de la cassette de test se fait à l'extérieur ou à l'intérieur de l'analyseur. Choisissez le mode de test en conséquence et confirmez le type d'échantillon. Consultez le manuel d'utilisation de l'analyseur pour des informations détaillées sur le fonctionnement.

L'opérateur doit consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence avant utilisation et se familiariser avec les processus et les procédures de contrôle qualité.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

**Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.**  
Le résultat du test de la vitamine D est calculé par l'analyseur et rapporté comme valeur numérique avec l'unité ng/ml et les résultats avec Def/Insuf/Suf (abréviations de Carence/Insuffisant/Suffisant). La plage de détection de la cassette de test pour la vitamine D est comprise entre 5 et 100 ng/ml.

**CONTRÔLE QUALITÉ**

Chaque cassette de test de vitamine D contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que la cassette de test a été insérée et lue correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne l'apparition d'un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Voir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

**LIMITES**

- La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) doit être utilisée uniquement avec l'analyseur.
- Le test doit de préférence être effectué sur des échantillons fraîchement prélevés. Pour les échantillons stockés, se reporter à la section Stockage des échantillons.
- La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) est réservée à un usage diagnostique in vitro professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la vitamine D.
- Le test peut donner de faibles résultats en raison du fait que les épitopes de la vitamine D sont recouverts par certains composants inconnus. De faibles résultats peuvent également être obtenus en raison de l'instabilité ou de la dégradation de l'antigène de la vitamine D avec le temps et la température.
- D'autres facteurs perturbant le test et causant des résultats erronés incluent des erreurs techniques/procédures, la dégradation des composants du test ainsi que la présence de substances interférentes dans les échantillons du test.
- La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) indique uniquement la présence de la vitamine D dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

**RÉSULTATS ATTENDUS**

Concentrations	Référence clinique
< 10 ng/ml	Carence
10 à 30 ng/ml	Insuffisant
> 30 ng/ml	Suffisant

Chaque laboratoire devrait déterminer l'applicabilité de la plage de référence par des expériences et établir son propre intervalle de valeurs de référence si nécessaire pour s'assurer qu'il puisse refléter correctement la situation d'une population particulière.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

**1. Comparaison des méthodes**  
Pour 98 échantillons, les résultats de test des cassettes de test de la vitamine D étaient conformes à ceux des kits de test commerciaux CLIA, et le coefficient de corrélation (R<sup>2</sup>) est de 0,956.

**2. Précision**  
L'écart de la valeur de test est ±15 %.

**3. Plage de dosage**  
La plage de dosage est comprise entre 5 et 100 ng/ml.

**4. Précision**  
**Précision intra-lot**  
La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de 2 contrôles de la vitamine D de concentration différente. Le CV est ≤ 15 %.

**Précision inter-lot**  
La précision inter-séries a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots de 2 contrôles de la vitamine D de concentration différente. Le CV est ≤ 15 %.

**RÉFÉRENCES**

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

Index des symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

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

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