

25(OH)-D Rapid Quantitative Test

Catalog No.BT2801

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Экспресс-количественный тест Biotime 25(OH)-D предназначен для количественного определения концентрации 25(OH) - D в плазме крови человека на анализаторе Biotime FIA методом флуоресцентного иммуноанализа. Тест используется в качестве вспомогательного средства для выявления дефицита витамина D.

- Флуоресцентный иммуноанализ
- Дефицит витамина D

Только для профессиональной диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Витамин D-это группа жирорастворимых секостероидов, ответственных за увеличение всасывания кальция, магния и фосфата в кишечнике, а также за множество других биологических эффектов. У людей наиболее важными соединениями этой группы являются витамин D3 (также известный как холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол)[1-3]. Длительное воздействие солнечного света обычно не вызывает отравление витамином D. Концентрации витамина D, вырабатываемая в коже, достигает равновесия, и любое дальнейшее производство витамина D останавливается. Витамин D переносится кровотоком в печень, где он превращается в прогормон кальцидиол. Циркулирующий кальцидиол затем может быть преобразован в кальцитриол, биологически активную форму витамина D. Одна из наиболее важных ролей витамина D заключается в поддержании баланса кальция в скелете, способствуя всасыванию кальция в кишечнике, способствуя резорбции костей за счет увеличения количества остеокластов, поддерживая уровни кальция и фосфата для формирования костей и обеспечивая надлежащее функционирование паратиреоидного гормона для поддержания уровня кальция в сыворотке крови. Дефицит витамина D может привести к снижению минеральной плотности костной ткани и повышенному риску снижения плотности костной ткани (остеопороз) или перелома костей, поскольку недостаток витамина D изменяет минеральный обмен в организме. Таким образом, витамин D также имеет решающее значение для ремоделирования кости благодаря своей роли мощного стимулятора резорбции кости[4-5].

ПРИНЦИП

Этот реагент основан на флуоресцентном методе конкурентного иммуноанализа бокового потока. В то время как образец и буфер смешиваются, 25(OH)-D в образце диссоциирует и образует реакционный комплекс с мышиним моноклональным антителом к 25(OH)-D, меченным флуоресцентной микросферой (содержащую европий). При движении к линии Т, покрытой антигеном 25(OH)-D, захватываются свободные меченые антитела, которые при стимуляции дают флуоресцентный сигнал. Таким образом, флуоресцентные сигналы отрицательно коррелируют с концентрациями 25(OH)-D. Флуоресцентный сигнал будет количественно определен и рассчитан в соответствии с калибровочной кривой (прилагаемой к реагентам) для представления концентрации 25(OH)-D в образце.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro, не используйте после истечения срока годности.
2. Все образцы крови (включая оставшиеся образцы после тестирования), использованные реагенты и отходы должны рассматриваться как инфекционные материалы.
3. Реагент предназначен для одноразового использования. Сразу после открытия пакета используйте в течение следующих 30 минут для избежания поломки, вызванной поглощением влаги.
4. При использовании испытательного картриджа и приборов следует избегать вибрации и электромагнитной среды.
5. Номер партии буфера и тестовых картриджей должны совпадать.
6. Не вставляйте картриджи, загрязненные кровью или другими жидкостями. Это может привести к повреждению прибора.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

1. Картридж с тестами 25 тестов/набор
2. Буфер обнаружения 25 тестов/набор
3. Раствор А 1 колба/набор
4. Раствор В 1 колба/набор
5. SD Карта 1 штука/набор

6. Инструкция для использования 1 копия/набор

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор Biotime FIA
2. Набор пипеток для переноса (диапазон 5~50 мкл и размер 10~100 мкл)
3. Контейнер для сбора образцов
4. Таймер

ХРАНЕНИЕ

1. Храните колбы с растворами А и В при температуре 2-8 С, срок годности 24 месяца.
2. Храните тестовый картридж при температуре 2-30 С, срок годности 24 месяца.
3. Тестовый картридж должен быть использован в течение 30 минут после открытия пакета.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Исследуемый образец должен состоять из плазмы.
2. Контейнер для сбора образцов должен быть пробиркой с антикоагулянтом ЭДТА для плазмы.
- 3.

2. Сбор образца: метод венопункции для сбора крови, взят у НКЛП, если образец не может быть проанализирован в данное время, он может храниться в холодильнике при 2-8 С не более 7 дней или при -20 С не более 6 месяцев. Перед испытаниями образцы должны быть восстановлены до комнатной температуры.
3. Отделите плазму от крови как можно скорее для избежания гемолиза

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализаторов Biotime FIA для получения подробной информации. Тест должен проводиться при комнатной температуре (~25С).

Шаг 1: Подготовка

Проверьте/вставьте SD карту в устройство. Достаньте одну пробирку с буфером из холодильника и доведите ее до комнатной температуры.

Шаг 2: Предварительная обработка буферного раствора

Возьмите 40 мкл раствора А и 40 мкл раствора В, затем добавьте их в пробирку с буфером обнаружения. Хорошо перемешайте их, постукивая или переворачивая пробирку.

Шаг 3: Отбор проб

Для плазмы: Возьмите 20 мкл плазмы с помощью переносной пипетки и добавьте ее в пробирку для детектирования.

Шаг 4: Смешивание и инкубация

Хорошо перемешайте образец с буфером, постукивая или переворачивая пробирку. Инкубируйте смесь образцов при комнатной температуре (~25 С) в течение 10 минут.

Шаг 5: Загрузка

Возьмите 80 мкл пробной смеси и загрузите ее в лунку испытательного картриджа.

Шаг 6: Тестирование

Стандартный тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Стандартный тест". Немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие для тестового картриджа и нажмите "Начать тест", картридж будет находиться в процессе хроматографии в течение 150 секунд. После хроматографии анализатор автоматически начнет обратный отсчет времени. Когда тест будет завершен, результат теста будет показан на экране и напечатан автоматически. Быстрый тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Быстрый тест". Когда смесь опускается в лунку испытательного картриджа, немедленно начинается обратный отсчет времени реакции (10 минут) с помощью таймера. По истечении времени немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие тестового картриджа, а затем нажмите "Начать тест", результат теста отобразится на экране и будет напечатан автоматически.

ОПОРНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Состояние витамина D	Опорный интервал
Тяжелый дефицит	<20.0ng/mL
Дефицит	20.0-30ng/mL
Норма	30.0-100.0ng/mL

Примечания: Для каждой лаборатории предлагается установить индивидуальный опорный диапазон.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный набор применим только для образцов плазмы человека.
2. Человеческое антитело против мышей (НАМА) может присутствовать у пациентов, получивших иммунотерапию мышинными моноклональными антителами. Этот набор был специально разработан, чтобы свести к минимуму влияние этих антител на результаты теста. Однако результат теста должен быть тщательно оценен, когда известно, что у пациентов есть эти антитела.
3. Другие факторы также могут привести к ложным результатам.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аккуратность

Контрольные материалы одной партии 25(OH)-D тестировались с тремя различными концентрациями, рассчитывались среднее значение и % смещения, % смещения находятся в пределах 15,0 %

Диапазон анализа: 5.0~120.0ng/mL

Минимальный предел обнаружения: 5.0ng/mL

Линейность

Были протестированы последовательные концентрации контрольных 25(OH)-D на уровне 5.0~120.0ng/mL, коэффициент корреляции (R) составляет $\geq 0,9900$

Точность

Точность в пределах партии

Точность в пределах партии была определена тестированием 10 тестовых картриджей Ф25(OH)-D выпущенных в одной партии. C.V. составляет $\leq 15,0\%$.

Точность между партиями

Точность между партиями была определена тестированием 30 тестовых картриджей 25(OH)-D из 3 разных, случайно выбранных партий (10 тестовых картриджей из каждой партии). C.V. составляет $\leq 20,0\%$.

СИМВОЛЫ

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Consult instructions for use

	Date of manufacture		Keep dry
	Expiry date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Store at 2-8°C
	Do not re-use		Store at 2-30°C

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Byung-Chul Suh, HeungBae Jeon, Gary H. Posner and Steven M. Silverman. Vitamin D side chain triazole analogs via cycloaddition 'click' chemistry. [J.] of Tetrahedron Letters, 2004, 18(45): 4623-4625.
2. Holick MF. Vitamin D Deficiency. N Engl J Med. 2007; 357: 266 - 81.
3. Holick MF. MrOs is D-ficient. J Clin Endocrinol Metab. 2009; 94(4): 1092 - 3.
4. Rollins G. Vitamin D Testing - What's the Right Answer? Labs Grapple with Confusing Analytics, Evidence. Clinical Laboratory News. July 2009; 35(7): 1, 6.
5. Freeman R. Vitamin D: The sunshine hormone. How and when to treat deficiencies. Menopausal Medicine. May 2009; 8: 8 - 11.
6. Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays [J]. J of Clin Immunoassay, 1993, 16: 294-299.
7. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference [J]. J of Clin Immunoassay, 1992, 15: 108-114.



Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd

Address: 2F/3F/4F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China.



European Authorized Representative

Lotus NL B. V.

Koningin Julianaplein 10, Ie Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: + 31644168999

Version: A/03

Issuing date: 2021-04-28