

Test per immunodosaggio a fluorescenza per il rilevamento quantitativo della vitamina D totale (D2+D3) nel siero o nel plasma umano con l'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) è destinata alla determinazione quantitativa in vitro della vitamina D totale nel siero o nel plasma. La misurazione della vitamina D totale (D2+D3) viene utilizzata come ausilio per la valutazione dei livelli di vitamina D.

【SOMMARIO】

La vitamina D si riferisce a un gruppo di secosteroidi liposolubili responsabili dell'aumento dell'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti in questo gruppo sono la vitamina D3 e la vitamina D2.¹ La vitamina D3 è naturalmente prodotta nella pelle umana attraverso l'esposizione alla luce ultravioletta e la vitamina D2 è ottenuta principalmente dagli alimenti. La vitamina D viene trasportata al fegato dove viene metabolizzata a 25-idrossi vitamina D. Nella clinica l'esame del sangue 25-idrossi vitamina D viene utilizzato per determinare la concentrazione di vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossi vitamina D (compresi D2 e D3) è considerata il miglior indicatore dello stato della vitamina D.

La carenza di vitamina D è ora riconosciuta come un'epidemia globale.² Virtualmente ogni cellula nel nostro corpo ha recettori per la vitamina D, il che significa che tutte richiedono un livello "sufficiente" di vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di vitamina D sono molto più gravi di quanto si pensasse in precedenza. La carenza di vitamina D è stata collegata a varie malattie gravi: Osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicazioni della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, diversi tumori, malattie infettive, Alzheimer, obesità, aumento della mortalità, ecc.³ Pertanto, ora il rilevamento del livello di vitamina D (25-OH) è considerato un "test di screening necessario dal punto di vista medico" e il mantenimento di livelli sufficienti consente non solo di migliorare la salute delle ossa, ma anche la salute e il benessere generale.⁴

【PRINCIPIO】

La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) rileva la vitamina D in base al dosaggio immunologico a fluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia, passando dal tampone del campione al tampone assorbente. La vitamina D nel campione compete con l'antigene VD-BSA rivestito sulla membrana. Minore è la vitamina D nel campione, più le microsfere fluorescenti coniugate con anticorpi anti-VD possono essere catturate dall'antigene VD-BSA rivestito sulla membrana (linea di Test). La concentrazione di vitamina D nel campione è inversamente correlata all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T. In base all'intensità di fluorescenza del test e alla curva standard, la concentrazione di vitamina D nel campione può essere calcolata dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza per mostrare la concentrazione di vitamina D nel campione.

【REAGENTI】

Il test include particelle rivestite di anticorpi VD e antigene VD-BSA rivestito sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare il test se il sacchetto di alluminio è danneggiato. Non riutilizzare.
- Questo test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato sanitario degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e di manipolarli osservando le normali precauzioni di sicurezza (ad esempio, non ingerire o inalare).
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta dei campioni per ciascun campione prelevato.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono trattati i campioni e i test. Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- Non scambiare o miscelare reagenti di lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- I materiali utilizzati per il test devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
- Leggere attentamente l'intera procedura prima di eseguire qualsiasi test.
- La cassetta per test della vitamina D deve essere utilizzata solo con l'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza da professionisti.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

- Il test deve essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sul sacchetto sigillato.
- Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso.
- Non congelare.**

- Prestare attenzione a proteggere i componenti del test dalla contaminazione.
- Non utilizzare se sono presenti segni di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica delle apparecchiature di erogazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati errati.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

● Prelievo del Campione

Prelevare i campioni secondo le procedure standard. Per il prelievo dei campioni di plasma è possibile utilizzare l'EDTA K2, il citrato di sodio e l'ossalato di potassio.

Per il prelievo dei campioni di siero è possibile utilizzare una provetta pulita senza anticoagulanti.

● Conservazione e spedizione dei campioni

I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 7 giorni e a -20 °C per un lungo periodo. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali che disciplinano il trasporto di agenti eziologici.

● Preparazione

Prima di eseguire il test, bilanciare il campione a temperatura ambiente (15-30 °C). I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Cassette per test
- Scheda identificativa
- Provette per il prelievo dei campioni con soluzione tampone
- Foglio illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Pipette
- Centrifuga
- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza

【MODO D'USO】

Per le istruzioni complete sull'uso dell'analizzatore, fare riferimento al Manuale utente dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Il test deve essere condotto a temperatura ambiente.

Prima di eseguire il test, lasciare che il campione, la soluzione tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

- Accendere l'analizzatore.
- Estrarre la scheda ID e inserirla nello slot per scheda ID. Scegliere la modalità di test e/o il tipo di campione in base alle esigenze.
- Rimuovere la cassetta per test dal sacchetto di alluminio sigillato e utilizzarla entro 1 ora. I migliori risultati si otterranno se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana. Pipettare **25 µL di siero o plasma nella provetta della soluzione tampone**; mescolare bene il campione e il tampone. Lasciare quindi riposare la miscela di reazione per **2-5 minuti**.
- Dopo 2-5 minuti, pipettare **75 µL di campione diluito** nel pozzetto del campione della cassetta per test. Avviare il timer contemporaneamente.
- I risultati del test devono essere interpretati a **15 minuti** con l'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Attenzione: Esistono diverse modalità di test dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. La differenza è che la cassetta per test viene analizzata all'esterno o all'interno dell'analizzatore. Scegliere la modalità test di conseguenza e confermare il tipo di campione. Per informazioni dettagliate sul funzionamento, consultare il manuale dell'utente dell'analizzatore.

L'operatore deve consultare il manuale utente dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza prima dell'uso e acquisire familiarità con i processi e le procedure di controllo della qualità.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Risultati letti dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Il risultato del test della vitamina D viene calcolato dall'Analizzatore e riportato come valore numerico espresso in ng/mL e identificato con Def/Insuf/Suf (abbreviazioni di Carente/Insufficiente/Sufficiente). L'intervallo di rilevamento della cassetta per test della vitamina D è di 5-100 ng/mL.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Ogni cassetta per test della vitamina D contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo di qualità di routine. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che viene testato un campione. Questo controllo indica che la cassetta per test è stata testata e letta correttamente dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno da origine a un messaggio "N/A" sull'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza, che indica che il test deve essere ripetuto. Il volume del campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

【LIMITAZIONI】

- La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) deve essere utilizzata solo con l'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

- Il test deve essere preferibilmente eseguito con campioni prelevati di recente. Per i campioni conservati, fare riferimento alla sezione Conservazione dei campioni.
- La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) è per uso diagnostico professionale *in vitro* e deve essere utilizzata solo per il rilevamento quantitativo della vitamina D.
- Il test può dare risultati bassi a causa della copertura degli epitopi della vitamina D da parte di alcuni componenti sconosciuti. Bassi risultati possono anche essere ottenuti a causa dell'instabilità o della degradazione dell'antigene della vitamina D con il tempo e la temperatura.
- Altri fattori che interferiscono con il test e causano risultati errati includono errori tecnici/procedurali, degradazione dei componenti del test e presenza di sostanze interferenti nei campioni di test.
- La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) indicherà solo la presenza di vitamina D nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata deve essere effettuata da un medico solo dopo che sono stati valutati tutti i risultati clinici e di laboratorio.

【RISULTATI ATTESI】

Concentrazione	Riferimenti clinici
<10 ng/mL	Carente
10-30 ng/mL	Insufficiente
>30 ng/mL	Sufficiente

Ciascun laboratorio deve determinare l'applicabilità dell'intervallo di riferimento attraverso esperimenti e, se necessario, stabilire un proprio intervallo di valori di riferimento per garantire che sia in grado di riflettere correttamente la situazione di una determinata popolazione.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

1. Confronto tra metodi:

Su 98 campioni, i risultati del test eseguito con la cassetta per test della vitamina D erano coerenti con quelli ottenuti utilizzando un kit di test CLIA commerciale e il coefficiente di correlazione (R²) è risultato pari a 0,956.

2. Accuratezza

La deviazione del test è ≤ ±15%.

3. Intervallo del test

L'intervallo del test è 5-100 ng/mL.

4. Precisione

Precisione intrasaggio

La precisione intrasaggio è stata determinata utilizzando 10 repliche di 2 diverse concentrazioni di controllo della vitamina D; la CV è risultata ≤ 15%.

Precisione intersaggio

La precisione intersaggio è stata determinata utilizzando 10 repliche per ciascuno dei tre lotti utilizzando 2 diverse concentrazioni di controllo della vitamina D; la CV è risultata ≤ 15%.

【BIBLIOGRAFIA】

- 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

Indice dei Simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare quelle elettroniche.		Comprende un numero sufficiente di <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice del lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

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



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

Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145106200
 Data di revisione: 2022-09-14