

# Vitaminas D3 (25-OH)



## 25-Hidroksivitaminas D3

03314847 190

100 testų

• Analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601
•	•	•	•

### Paskirtis

Imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam 25-hidroksivitamino D<sub>3</sub> nustatymui *in vitro* žmogaus kraujo serume ir plazmoje.

Elecsys Vitaminas D<sub>3</sub> (25-OH) tyrimas naudojamas, norint atmesti vitamino D<sub>3</sub> nepakankamumą suaugusiems asmenims.

Elektrocheminis liuminescencinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ yra skirtas naudoti su Elecsys ir **cobas e** imunologinių tyrimų analizatoriais.

### Trumpas aprašymas

Vitaminas D yra riebaluose tirpus steroidinių hormonų pirmtakas, kuris daugiausia gaminasi odoje, šviečiant saulei, arba jo gaunama su maistu (kiaušinio tryniu, žuvų taukais ir augalais). Vitaminas D yra biologiškai inertiškas produktas ir tam, kad taptų biologiškai aktyviu 1,25 dihidroksivitaminu D, jis turi būti du kartus hidroksilinamas kepenyse ir inkstuose.<sup>1</sup>

Dvi svarbiausios vitamino D formos yra vitaminas D<sub>3</sub> (cholecalciferolis) ir vitaminas D<sub>2</sub> (ergocalciferolis). Skirtingai, nei vitaminas D<sub>3</sub>, vitaminas D<sub>2</sub> turi būti gaunamas su maistu. Žmogaus organizme vitaminai D<sub>3</sub> ir D<sub>2</sub> yra sujungiami su vitaminą D surišančiu plazmos proteinu ir pernešami į kepenis, kur jie hidroksilinami 25 pozicijoje ir paverčiami 25-OH vitaminu D. 25-OH vitaminas D yra apykaitos produktas, kurio kiekis matuojamas kraujyje, norint nustatyti bendrą vitamino D būklę, nes tai pagrindinė vitamino D kaupimo organizme forma. Ši pradinė cirkuliuojanti vitamino D forma yra biologiškai neaktyvi, jos koncentracija būna apie 1000 kartų didesnė, nei cirkuliuojančio 1,25 (OH)<sub>2</sub> vitamino D.

25-OH vitamino D cirkuliacijos pusperiodis yra 2-3 savaitės.

Daugiau, kaip 95% 25-OH vitamino D, kurio kiekį galima išmatuoti serume, yra 25-OH vitamino D<sub>3</sub> formoje, o 25-OH vitamino D<sub>2</sub> koncentracija pasiekia išmatuojamų reikšmių ribą tik tada, kai pacientai papildomai vartoja vitaminą D<sub>2</sub>.<sup>2,3,4</sup>

Vitamino D deficitas yra dažna antrinės hiperparatireozės priežastis. PTH koncentracijos padidėjimas, ypač senyvo amžiaus suaugusiems asmenims, kuriems trūksta vitamino D, gali būti osteomalacijos, suintensyvėjusio kaulų irimo, sumažėjusios kaulų masės ir padidėjusios kaulų lūžių rizikos priežastimi.

Maža 25-OH vitamino D koncentracija taip pat susijusi su mažesniu kaulų mineralų tankiu. Vertinant kartu su kitais klinikiniais duomenimis, rezultatus galima panaudoti, kaip priemonę, įvertinant medžiagų apykaitą kauliniame audinyje.<sup>5,6,7,8,9,10</sup>

Elecsys Vitaminas D<sub>3</sub> (25-OH) tyrime naudojami monokloniniai antikūnai, veikiantys prieš 25-OH vitaminą D<sub>3</sub>.

### Testo atlikimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

• 1a inkubacija: Vitaminas D<sub>3</sub> iš 35 µL mėginio konkuruoja su biotinu žymėtu vitaminu D, kuris yra surištas iš anksto susidariusiame, biotino-vitamino D ir monokloninio vitamino D<sub>3</sub>-specifinio, pažymėto rutenio kompleksu antikūnio, komplekse. Biotino-vitamino D ir monokloninio vitamino D<sub>3</sub>-specifinio, žymėto ruteniu antikūnio imunokomplekso likusioji dalis priklauso nuo analizės koncentracijos mėginyje.

• 2a inkubacija: pridėjus streptavidinu padengtų mikrodalelių, kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui.

• Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje mikrodalelės magnetiniu būdu sugaunamos ant elektrodo paviršiaus. Neprisijungusios medžiagos pašalinamos su ProCell.

Prie elektrodo prijungus elektros srovę, skatinama chemoliuminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvo pagalba.

• Rezultatai nustatomi iš kalibracijos kreivės, kuri tiksliai užrašoma instrumentiniu būdu 2-taškų kalibracijos metu, ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšniniu kodu.

### Reagentai – darbiniai tirpalai

M Streptavidinu padengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 mL:  
Streptavidinu padengtos mikrodalelės, 0,72 mg/mL; konservantas.

R1 Reakcijos buferis (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:  
Acetato buferis, apie 220 mmol/L, pH 3,9; albuminas (žmogaus) 2 g/L; konservantas.

R2 Anti-25-OH vitamino D<sub>3</sub>-Ab~Ru(bpy)<sup>2+</sup><sub>3</sub>; vitamino D (25-OH) derivatas~biotinas (juodas dangtelis), 1 indelis, 9 mL:  
Monokloninis anti-25-OH vitamino D<sub>3</sub> antikūnis (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 1,5 mg/L; biotinilintas vitaminas D (25-OH) 0,15 mg/L; fosfato buferis 20 mmol/L, pH 6,5; konservantas.



# Vitaminas D3 (25-OH)



## 25-Hidroksivitaminas D3

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Naudojamas diagnostikai in vitro.

Prisilaikykite įprastinių atsargumo priemonių, kurių reikia, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas reikia pašalinti taip, kaip reikalaujama vietinėse rekomendacijose.

Profesionalūs vartotojai paprašę gali gauti saugumo duomenų lapą.

Visa medžiaga, gauta iš žmogaus, turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Naudotos žmogaus kilmės medžiagos buvo ištirtos dėl ŽIV, HBV ir HCV infekcijų. Buvo gauti neigiami rezultatai.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba suderinti su Europos Direktyva 98/79/EB, II priedas, A sąrašas.

Tačiau, kadangi jokio tyrimo metodo pagalba negalime visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju reikia laikytis atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.<sup>11,12</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

### Darbas su reagentais

Rinkinio reagentai yra sukomplektuoti paruoštame naudojimui neišardomame bloke.

Visa informacija, kurios reikia teisingam darbo atlikimui, yra nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugokite 2-8°C temperatūroje.

Elecsys Vitamino D3 (25-OH) reagentų rinkinį laikykite **statmenai** tam, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:

neatidarytas, 2-8°C temperatūroje:

iki nurodytos galiojimo datos

atidarius, 2-8°C temperatūroje:

8 savaitės

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e 411** analizatoriuose:

1 savaitė

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e 601** analizatoriuose:

2 savaitės

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėginių paėmimo vamzdelius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparinas, K<sub>2</sub>- ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Kriterijus: metodų palyginimas, lyginant serumą su plazma, nuolydis 0.9-1.1 + sankirtos taškas  $\leq \pm 3 \times$  analitinio jautrumo viduje (LDL) + koreliacijos koeficientas  $> 0.95$ .

Serumas: stabilus 8 valandas 18-25°C temperatūroje, 4 dienas 2-8°C temperatūroje, 6 mėnesius -20°C temperatūroje.

Užšaldyti tik vieną kartą.

K<sub>2</sub>- ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma: stabili 8 valandas 18-25°C temperatūroje, 4 dienas 2-8°C temperatūroje, 6 mėnesius -20°C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Li-heparino plazma: stabili 8 valandas 18-25°C temperatūroje, 1 dieną 2-8°C temperatūroje, neužšaldyti mėginių su Li-heparinu.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėginių surinkimo vamzdelius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų turimi vamzdeliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pagrindiniuose vamzdeliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės vamzdelių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvuotų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad pacientų mėginiai, kalibratoriai ir kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25°C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai – darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 03314855190, Vitaminas D3 (25-OH) CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- Kat. Nr. 11972227122, PreciControl Bone, skirta po 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Bone 1, 2 ir 3
- Bendroji laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius



# Vitaminas D3 (25-OH)



## 25-Hidroksivitaminas D3

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- Kat. Nr. 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sisteminis buferis
- Kat. Nr. 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens papildas
- Kat. Nr. 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- Kat. Nr. 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indelių
- Kat. Nr. 11706799001, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatorių priedai:

- Kat. Nr. 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sisteminis buferis
- Kat. Nr. 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas (skirtas JAV)
- Kat. Nr. 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- Kat. Nr. 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo atlikimui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- Kat. Nr. 12102137001, AssayTips/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- Kat. Nr. 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- Kat. Nr. 03027651001, SysClean Adapter M

Priedai visiems analizatoriams:

- Kat. Nr. 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

### Tyrimas

Kad tinkamai atliktumėte tyrimą, prisilaikykite šiame dokumente pateiktų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specialias analizatoriaus tyrimų atlikimo instrukcijas skaitykite atitinkamame operatoriaus žinyne.

Prieš naudojimą mikrodalelės yra pakartotinai automatiškai suspenduojamos.

Specifinius testo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Jei išimtiniais atvejais būtų neįmanoma nuskaityti brūkšninį kodą, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose: Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir indelių atidarymą/uždarymą.

### Kalibravimas

Sietis: šis metodas standartizuotas pagal LC-MS-MS.<sup>13</sup>

Kiekvienas Elecsys Vitamin D3 (25-OH) reagentas yra su brūkšninio kodo etikete, kurioje yra specifinė informacija apie tam tikros reagentų partijos kalibravimą. Numatytoji pagrindinė kreivė yra adaptuota analizatoriui, panaudojant Elecsys Vitamin D3 (25-OH) CalSet.

*Kalibravimo dažnumas* Kalibravimas turi būti atliekamas vieną kartą – su viena reagentų partija, panaudojant šviežią reagentą (t.y. nuo to laiko, kai reagentų rinkinys buvo užregistruotas analizatoriuje, praėjus ne daugiau, kaip 24 valandoms).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tą pačią reagentų partiją
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- jei reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai išeina už nustatytų ribų.

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Elecsys PreciControl Bone 1, 2 ir 3.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų diapazonams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena), bent kartą per 24 valandas, kai testas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, ir - po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Gautos reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti ištaisymo priemones, kurių reiktų imtis, jei reikšmės neatitiktų nustatytų ribų.

Laikykites galiojančių valstybinių nuostatų ir vietinių rekomendacijų dėl kokybės kontrolės.

### Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitinę koncentraciją (ng/mL arba nmol/L).

Perskaičiavimo koeficientai: nmol/L x 0,40 = ng/mL

ng/mL x 2,50 = nmol/L



# Vitaminas D3 (25-OH)



## 25-Hidroksivitaminas D<sub>3</sub>

### Apribojimai – trikdžiai

Mėginiai su matoma hemolize gali sukelti trikdžius.

Hemoglobino koncentracijos  $>0,1$  g/dL ( $> 0,062$  mmol/L) gali būti padidintų rezultatų priežastis.

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas  $< 205$   $\mu$ mol/L arba  $< 12$  mg/dL), lipemija (Intralipid  $< 400$  mg/dL) ir biotinas ( $< 82$  nmol/L arba  $< 20$  ng/mL).

Kriterijus: vidutinis atsistatymas, kai sąveikos riba būna pradinės reikšmės  $\pm 15\%$  ribose.

iš pacientų, gydomų didelėmis biotino dozėmis (t.y.  $> 5$  mg/parai), kraujo mėginių nereiktų imti mažiausiai 8 valandas po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinių faktorių įtaka nebuvo pastebėta, kai jų koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Buvo atlikti *in vitro* tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų ir su 9 vaistais, skirtais kaulams. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais Potencialios imunologinės sąveikos tarp testo komponentų ir retų serumo rūšių rizika buvo sumažinta, pridėjus atitinkamų priedų.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypatingai didelių streptavidino ir rutenio antikūnių titrų. Ši rizika buvo sumažinta, patobulinus tyrimo savybes.

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti, atsižvelgiant į paciento ligos istorijos, klinikinio ištyrimo ir kitus duomenis.

### Matavimo reikšmių ribos

4-100 ng/mL arba 10-250 nmol/L (apibrėžtos pagal apatinę nustatymų ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymų ribos, yra pateikiamos, kaip  $< 4$  ng/mL ( $< 10$  nmol/L). Reikšmės, esančios aukščiau matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip  $> 100$  ng/mL ( $> 250$  nmol/L).

### Atskiedimas

Mėginiai, kuriuose 25-OH vitamino D<sub>3</sub> koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti atskiedžiami rankiniu būdu su tinkamu žmogaus serumu, kuriame yra nedidelė analizuojamosios medžiagos koncentracija. Rekomenduojamas praskiedimas 1:2. Atskiestų mėginių koncentracija turi būti  $> 51$  ng/mL ( $> 128$  nmol/L). Po rankiniu būdu atlikto praskiedimo, rezultatus padauginkite iš atskiedimo koeficiento 2. Reikia atsižvelgti į naudojamo žmogaus serumo analizuojamosios medžiagos koncentraciją.

### Tikėtinės reikšmės

Rekomenduojama rezultatus, kurie yra  $< 20$  ng/mL, patvirtinti nepriklausomu metodu.

Dėl metodų standartizacijos ir juose naudojamų antikūnų skirtingumo, įvairių metodų rezultatai gali varijuoti.

Interpretuojant tyrimo rezultatus, būtina atsižvelgti į klinikinį įvertinimą.

### **Normos reikšmės, pagrįstos sveikatos rodikliais (skirtos naudoti, kaip rekomendaciją)**

Šiuo metu nėra optimalios vitamino D būsenos standartinio apibrėžimo.

Daugelis specialistų mano, kad dažniausiai naudojamos bendros populiacijos normos reikšmės yra per mažos. Bendros populiacijos normos reikšmės rekomenduojama pakeisti normos reikšmėmis, pagrįstomis sveikatos rodikliais.<sup>14</sup>

Yra sutarta, kad minimali vitamino D<sub>3</sub> (25-OH) koncentracija, kurios reikia tam, kad kaulai būtų sveiki, yra 20-32 ng/mL (50-80 nmol/L).<sup>18</sup>

Pagal naujesnį ekspertų susitarimą galima daryti išvadą, kad bendrai sveikatos būklei palaikyti pageidautina vitamino D<sub>3</sub> (25-OH) koncentracija būtų  $\geq 30$  ng/mL ( $\geq 75$  nmol/L).<sup>15</sup>

### **Bendros populiacijos normos reikšmės (skirta tik informacijai)**

Reikia turėti omenyje, kad vitamino D<sub>3</sub> koncentracija gali būti skirtinga, priklausomai nuo lyties, amžiaus, sezono, geografinės platumos ir etninių grupių.<sup>16,17</sup>

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti norminių dydžių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, esant reikalui, nustatyti savo rekomenduojamus dydžius.

*Bendrosios populiacijos reikšmės neturėtų būti vertinamos kaip klinikinės ribinės reikšmės, rekomenduojant atsisakyti vitamino D papildomo vartojimo. Papildų vartojimo rekomendacijas reikia skaityti naujausioje literatūroje.*<sup>14,15,18</sup>

### Specifiniai darbiniai duomenys

Toliau išvardinti analizatorių tipiški darbiniai duomenys.

Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

### Tikslumas

Atgaminamumas buvo apibrėžtas CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute; anksčiau buvo NCCLS) pagal modifikuotą protokolą (EP5-A), panaudojant Elecsys reagentus, sudėtinį žmogaus serumą ir kontroles: 6 kartus kasdien, 10 dienų ( $n = 60$ ); tikslumas tyrimo atlikimo metu su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi,  $n = 21$ . Buvo gauti tokie rezultatai:



# Vitaminas D3 (25-OH)



25-Hidroksivitaminas D<sub>3</sub>

Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriai								
			Atsikartojamumas <sup>a</sup>			Bendras tikslumas		
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%	ng/mL	nmol/L	%
ŽS <sup>b</sup> 1	25.2	63.0	1.45	3.63	5.7	2.48	6.20	9.9
ŽS 2	39.9	99.9	2.26	5.65	5.7	2.91	7.28	7.3
ŽS 3	65.6	164	3.53	8.83	5.4	4.50	11.3	6.9
PC <sup>c</sup> Bone1	22.7	56.8	1.09	2.73	4.8	1.96	4.90	8.6
PC Bone2	44.9	112	1.79	4.48	4.0	3.47	8.68	7.7
PC Bone3	74.2	185	3.02	7.55	4.1	4.88	12.2	6.6

a) atsikartojimas = vienos mėginių serijos tikslumas

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170 ir <b>cobas e</b> 601 analizatoriuose										
Atsikartojamumas						Bendras tikslumas				
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	Vidurkis		SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
ŽS 1	18.7	46.8	0.91	2.28	4.9	21.9	54.8	1.55	3.88	7.1
ŽS 2	27.5	68.8	1.17	2.93	4.2	37.9	94.7	1.67	3.40	4.4
ŽS 3	71.6	179	2.51	6.28	3.5	63.2	158	3.19	7.98	5.0
PC Bone1	24.3	60.8	1.39	3.48	5.7	24.9	62.3	1.67	4.18	6.7
PC Bone2	39.6	99.0	1.10	2.75	2.8	39.4	98.6	1.97	4.93	5.0
PC Bone3	68.0	170	1.61	4.03	2.4	72.2	181	3.77	9.43	5.2

## Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Vitamin D<sub>3</sub> (25-OH) tyrimo rezultatus (y), naudojant mėginius, tirtus LC-MS-MS metodu (x), gautos tokios koreliacijos (ng/mL arba nmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 270

Passing/Bablok<sup>19</sup>  $y = 0,761x + 0,288$

Pearson  $r = 0,708$

Mėginių koncentracijos buvo apytiksliai nuo 4 ng/mL (10 nmol/L) iki 90 ng/mL (225 nmol/L).

## Analitinis specifiškumas

Tiriant su 30 ng/mL bei 80 ng/mL 25-OH vitamino D<sub>3</sub> koncentracijomis, buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos:

	Tirta koncentracija (ng/mL)	Kryžminės reakcijos %
25-OH vitaminas D <sub>2</sub>	1000	< 10
24,25-(OH) <sub>2</sub> vitaminas D <sub>3</sub>	1000	< 20
1,25-(OH) <sub>2</sub> vitaminas D <sub>3</sub> c	netaikoma	iki 100
Cholekalciferolis (vitaminas D <sub>3</sub> )	5000	<1
Ergokalciferolis (vitaminas D <sub>2</sub> )	5000	<1

c) Cirkuliuojančio 1,25 (OH)<sub>2</sub> vitamino D<sub>3</sub> koncentracijos serume yra apytiksliai 1000 kartų mažesnės, nei cirkuliuojančio 25-OH vitamino D<sub>3</sub>.

Su PTH fragmentais 1-84, 1-34 ir 7-84 reakcijų nestebėta.

## Nuorodos





# Vitaminas D3 (25-OH)



## 25-Hidroksivitaminas D<sub>3</sub>

1. 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.
2. Bouillon R. Clinical use of vitamin D metabolic assays. In: Schmidt-Gayk H, Armbruster FP. Calcium regulating hormones, vitamin D metabolites, and cyclic AMP. Assays and their clinical application. Springer-Verlag, Heidelberg, 1990;24-47.
3. Mayer E, Schmidt-Gayk H. Simultaneous determination of 25-hydroxy vitamin D<sub>2</sub> and 25-hydroxy vitamin D<sub>3</sub>, by high performance liquid chromatography. In: Schmidt-Gayk H, Armbruster FP. Calcium regulating hormones, vitamin D metabolites, and cyclic AMP. Assays and their clinical application. Springer-Verlag, Heidelberg, 1990;247-257.
4. Hart GR, et al. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. *Clin Lab* 2006;52(7-8):335-343.
5. 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.
6. Scharla SH. Epidemiology of vitamin-D-deficiency/insufficiency in different European countries. *J Menopause* 2000;7(2):29-33.
7. Steingrimsdottir L, et al. Relationship between serum parathyroid hormone levels, vitamin D sufficiency, and calcium intake. *JAMA* 2005 Nov 9;294(18):2336-2341.
8. Rucker D, et al. Vitamin D insufficiency in a population of healthy western. *CMAJ* 2002;166(12):1517-1524.
9. Chapuy MC, et al. Prevalence of vitamin D insufficiency in an adult normal population. *Osteoporos Int* 1997;7:439-443.
10. Souberbielle JC, 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.
11. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*. July 1, 2001;17:260-273.
12. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
13. Vogeser M, et al. Candidate Reference Method for the Quantification of Circulating 25-Hydroxyvitamin D<sub>3</sub> by Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry. *Clinical Chemistry* 50, No. 8, 2004.
14. Bischoff-Ferrari HA, et al. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. *Am J Clin Nutr* 2006;84:18-28.
15. Vieth R, et al. The urgent need to recommend an intake of vitamin D that is effective. *Am J Clin Nutr* 2007;85:649-650.
16. Vitamin D and Calcium in osteoporose therapy. 6th edition, edited by Ringe JD. Thieme Verlag ISBN 3-13-111331-3.
17. Willet AM. Vitamin D status and it's relationship with parathyroid hormone and bone mineral status in older adolescents. *Proceeding of the Nutrition Society* 2005;64:193-203.
18. Willet AM. Vitamin D status and it's relationship with parathyroid hormone and bone mineral status in older adolescents. *Proceeding of the Nutrition Society* 2005;64:193-203.
19. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

Išsamesnę informaciją žr. atitinkamo analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašymuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

### TIK JAV KLIENTAMS: GARANTIJOS RIBOJIMAS

Roche Diagnostics garantuoja, kad šis produktas atitiks visas specifikacijas pažymėtas jo apraše visą etiketėje nurodytą galiojimo laiką tik tuomet, jeigu jis yra naudojamas taip kaip yra nurodyta ir jei nebuvo jokių pažeidimų. ŠI RIBOJANTI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR YRA TAIKOMA VIETOJE BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, KURI GALI BŪTI NUMANOMA AR SPĖJAMA, ĮSKAITANT VISAS PREKYBINES AR PRITAIKYTINAS SPĖJAMAS GARANTIJAS. ROCHE DIAGNOSTICS NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ GAMINIUI SUKELTĄ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, KAIP PASĖKMĖ KILUSIĄ AR TYČIA SUKELTĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS E, ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekės ženklai. Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai. INTRALIPID yra Fresenius Kabi AB prekės ženklas.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parašėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo testo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti (automatiškai), reiktų pakeisti rankiniu būdu. ©2007 Roche Diagnostics.



„Roche Diagnostics GmbH“, D-68298 Mannheim

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:**

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

