

» КОСТНЫЙ МЕТАБОЛИЗМ



ТЕСТ ACCESS 25(OH) VITAMIN D TOTAL ДЛЯ ИММУНОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ACCESS 2

Витамин D - жирорастворимый стероидный гормон, который играет важную роль в обеспечении нормального состояния костной ткани. У взрослых дефицит витамина D может приводить к боли в костях, остеомалации и проксимальной мышечной слабости; у младенцев и детей - может быть причиной костной деформации, известной как рахит.^{1,2} Последние данные свидетельствуют о том, что дефицит витамина D также может быть связан с повышенным риском развития рака, инфекционных заболеваний, диабета и других хронических заболеваний.^{1,3}

Витамин D существует в двух основных формах: витамин D₃ (холекальциферол) и витамин D₂ (эргокальциферол). Витамин D₃ продуцируется в коже под воздействием солнечного света, в то же время витамин D₂ и D₃ могут поступать с пищей или с пищевыми добавками. В организме витамины D₂ и D₃ превращаются в 25(OH) витамин D, который является основным циркулирующим метаболитом витамина D. Для стандартной клинической оценки статуса витамина D используется сывороточная концентрация общего 25(OH) витамина D, которая отражает вклад как витамина D₂, так и D₃.⁴ В настоящее время ведется обсуждение, касающееся оптимальных значений концентрации 25-OH-витамина D в сыворотке. Однако многие специалисты считают оптимальным уровень концентрации 25(OH)витамина D ≥ 30 нг/мл (75 нмоль/л) относительно дефицита и недостаточности витамина D.^{3,4}

Тест Access 25(OH) Vitamin D Total обеспечит Вашей лаборатории:

- » Уверенность в результатах пациентов, благодаря стандартизации по универсальному стандарту Национального института стандартов и технологий США (National Institute of Standards and Technology, NIST) для определения метаболитов витамина D: NIST-Ghent ID-LC-MS/MS Reference Method Procedure (RMP)^{1,2}.
- » Точную клиническую оценку статуса витамина D, благодаря определению общего 25(OH) витамина D с эквимольным определением 25(OH)витамина D₂ и 25(OH)витамина D₃.
- » Отличную стабильность и воспроизводимость, благодаря уникальному реагентному картриджу: непрозрачная упаковка предотвращает разрушение реагента под воздействием света



ACCESS 25(OH) VITAMIN D TOTAL

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ТЕСТА

Содержание аналита в калибраторах **Access 25(OH) Vitamin D Total** прослеживается до референсного метода ID-LC-MS/MS RMP, разработанного в Гентском университете (Ghent University). Этот метод был одобрен Объединенным комитетом лабораторной медицины (the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine).^{5,6} Данный «золотой стандарт» является референсной процедурой, которая используется в международном сотрудничестве по Программе стандартизации витамина D (Vitamin D Standardization Program); эта программа была создана Управлением пищевых добавок (Office of Dietary Supplements) в Национальных институтах здравоохранения США (National Institutes of Health) с целью стандартизации лабораторных измерений 25 (OH) витамина D по всему миру.⁷

В результате сравнения 145 проб сыворотки, измеренных с помощью теста **Access 25(OH) Vitamin D Total** на иммунохимической системе Access 2 и жидкостной хроматографии в сочетании с tandemной масс-спектрометрией (ЖХ-МС/МС), были получены следующие результаты (регрессия Passing-Bablok и корреляция Pearson):

N	Угловой коэффициент	Коэффициент корреляции (r)	Единицы = нг/мл		Единицы = нмоль/л	
			Диапазон наблюдений	Интерсепт	Диапазон наблюдений	Интерсепт
110	1.01	0.95	8.0 – 98.6	-2.87	20.0 – 246.5	-7.17

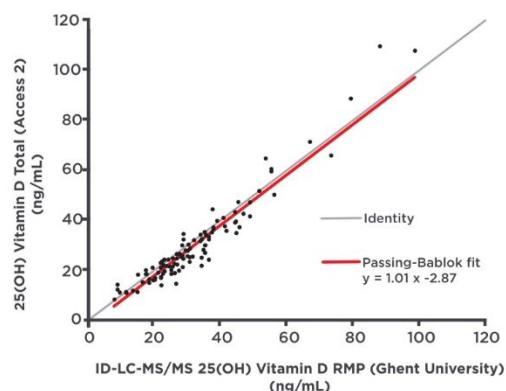
Информация для размещения заказа

Access 25(OH) Vitamin D Total для использования на анализаторе Access2; 2 реагентных картриджа, 50 тестов/картридж B24838

Access 25(OH) Vitamin D Total Калибраторы для использования на анализаторе Access 2; S0 - S5; 1 уровень/флакон, 1.4 мл/флакон B24839

Характеристики теста:

Первичный стандарт	NIST-Ghent ID-LC-MS/MS RMP
Тип образца/объем	Сыворотка, Плазма (LiH)/ 30 мкл
Измеряемый диапазон	2.0 - 167 нг/мл (5.0 – 418 нмоль/л)
Предел обнаружения (LoD)	≤ 2.0 нг/мл (5.0 нмоль/л)*; 1,0нг/мл (2,5 нмоль/л)**
Предел количественного определения при 20%CV (LoQ)	≤ 6.0 нг/мл (15.0 нмоль/л)*; 3,0нг/мл(7,5 нмоль/л)**
Предел бланка (LoB)	≤ 1.5 нг/мл (3.7 нмоль/л)*; (0,55 нг/мл (1,38 нмоль/л)**
Общая погрешность	≤10.0% CV для образцов >15.0 нг/мл (37.5 нмоль/л); SD ≤1.5 нг/мл (3.8 нмоль/л) при концентрациях ≤15.0 нг/мл
Стабильность реагентного картриджа после первого использования	28 дней
Стабильность калибратора после первого использования	56 дней
Стабильность калибровочной кривой	28 дней



Использованная литература:

1. Holick MF. Sunlight and vitamin D for bone health and prevention of autoimmune diseases, cancers, and cardiovascular disease. Am J Clin Nutr. 2004;80 (6 suppl):1678S-1688S.
2. Passeri G, et al. Low vitamin D status, high bone turnover, and bone fractures in centenarians. J Clin Endocrinol Metab. 2003;88(11):5109-5115.
3. Souberbielle JC, et al. Vitamin D and musculoskeletal health, cardiovascular disease, autoimmunity and cancer: Recommendations for clinical practice. Autoimmun Rev. 2010;9(11): 709-715.
4. Holick MF, et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96(7):1911-1930.
5. Stepman HCM, et al. Candidate reference measurement procedures for serum 25-hydroxyvitamin D3 and 25-hydroxyvitamin D2 using isotope dilution-liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Clin Chem. 2011;57:441-448.
6. Thienpont L, et al. Standardization of measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. Scand J Clin Lab Invest. 2012;72(Suppl 243):41-49.
7. Binkley N and Semplos CT. Standardizing Vitamin D Assays: The Way Forward. J Bone Miner Res. 2014;29(8):1709-1714.

*См. инструкцию по применению

** В исследовании по протоколу на основе: approved guideline "Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures", EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.