

Vitamin D

Latex Immunoturbidimetric Assay

A Quantitative Test for Vitamin D Determination in human serum

لطفا قبل از استفاده، بروشور کیت را به دقت مطالعه فرمائید.

کاربرد:

کیت ویتامین D بیونیک جهت اندازه گیری کمی ویتامین D در سرم انسانی به روش ایمونوتوبیدومتری در آزمایشگاه تشخیص پزشکی با استفاده از دستگاه های اتوآنالایزر طراحی شده است.

اهمیت بالینی:

ویتامین D که یک هورمون استروئیدی است در جذب فعال کلسیم از روده و تنظیم هموستاز آن نقش دارد. ویتامین D دو شکل دارد. ویتامین D₂ و ویتامین D₃. ویتامین D₂ از لبنیات به دست می آید و ویتامین D₃ از تابش نور خورشید در پوست بدن ویتامین D با هیدروکسیلاسیون در کبد به 25-هیدروکسی ویتامین D (25-OH Vitamin D) تبدیل می شود. این متابولیت شکل غالب ویتامین D در گردش خون است و به عنوان شاخصی دقیق از وضعیت ویتامین D یک فرد در نظر گرفته می شود. کمبود ویتامین D با بسیاری از بیماریها از جمله پوکی استخوان، راشیتسم و استئومالاسی مرتبط است. کنترل دقیق میزان ویتامین D (25-OH VitaminD) در موارد بالینی بسیار حائز اهمیت است (فرانس ۲۰۱۱).

اساس تست:

کیت ویتامین D بیونیک، به سنجش با روش ایمونوتوبیدومتری تقویت شده با ذرات لاتکس متکی است. ذرات لاتکس حساس شده با آنتی بادی های ویتامین D در مواجهه با ویتامین D (جدا شده از پروتئین های متصل شونده به ویتامین D) آگلوتینه می شوند. این تغییر جذب در اثر آگلوتیناسیون با میزان کل ویتامین D در نمونه متناسب است. میزان ویتامین D نام نمونه در مقایسه با جذب نوری کالیبراتورهای ویتامین D محاسبه می گردد.

محتویات کیت:

معرف (R-1): بافر فسفات حاوی ۰/۱ درصد ازید سدیم
معرف (R-2): ذرات لاتکس حساس شده با آنتی بادی های ویتامین D آماده مصرف
کالیبراتور: مجموعه کالیبراتور برای کالیبراسیون کیت، جداگانه در اختیار قرار می گیرد.
کنترل: جهت سنجش عملکرد کیت ویتامین D بیونیک جداگانه در اختیار قرار می گیرد.
غلظت کالیبراتورها و کنترل ها روی ویال مربوطه درج شده است.

آماده سازی معرف:

معرف ها نیازی به آماده سازی ندارند. قبل از مصرف با چند بار وارونه نمودن، معرف ها را یکنواخت کنید.

نگهداری و پایداری معرف ها:

معرف ها در صورت نگهداری در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد تا تاریخ انقضا ذکر شده روی برچسب پایداری دارند.
معرف ها از لات های مختلف را باهم مخلوط نکنید.
معرفها را منجمد نکنید.

جمع آوری نمونه:

نمونه مورد استفاده سرم غیر همولیز و عاری از کدورت می باشد. نمونه را می توان در ۲-۸ درجه سانتیگراد به مدت یک هفته نگهداری نمود. برای زمان بیشتر نمونه را می توان در دمای ۲۰- درجه یا کمتر نگهداری کرد.
از ذوب و انجماد تکراری نمونه ها خودداری شود.
نمونه های یخچالی یا منجمد شده باید قبل از انجام تست به دمای اتاق برسند.
از نمونه های همولیز، لیپمیک و آلوده برای آزمایش استفاده نشود.

موارد احتیاط و هشدار:

- این محصول برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه های مجاز پزشکی طراحی شده است.
- مثل هر تست آزمایشگاهی دیگر، نتایج باید با در نظر گرفتن نتایج سایر تست ها و وضعیت نمونه تفسیر شود.
- معرف، کالیبراتور و کنترل را بعد از تاریخ انقضاء مصرف نکنید.
- فاصله کالیبراسیون به نوع دستگاه بستگی دارد. در هر یک از شرایط ذکر شده زیر، کالیبراسیون مجدد الزامی است:
 - تغییر شماره لات معرف
 - سرویس یا تعویض اجزای حیاتی دستگاه اتوآنالایزر
 - زمانی که نتایج کنترل کیفی داخلی خارج از محدوده باشد.
 - از تماس معرف ها با پوست و مخاط جلوگیری شود. در صورت تماس تصادفی با پوست، چشم یا دهان، با آب فراوان شستشو دهید و در صورت لزوم به پزشک مراجعه شود.
 - دفع نمونه ها و پسماندهای واکنش باید با رعایت مقررات محلی انجام شود.
 - از کلیه اجزای کیت ازید سدیم به عنوان ماده نگهدارنده استفاده می شود. ازید سدیم ممکن است در اثر ترکیب شدن با مس و قلع موجود در سیستم فاضلاب ماده منفجر شونده تولید کند. بنابراین جهت جلوگیری از تجمع آن باید با آب کافی شسته شود.
 - این فرآورده جهت استفاده مطابق شرح روی برچسب و روش کار ذکر شده در این بروشور طراحی شده است و تولید کننده هرگونه مسئولیت ناشی از مصرف و فروش نادرست آن را از خود سلب می نماید.

روش انجام آزمایش:

روش زیر یک نمونه کلی از روش تست است.
روش کار برای اکثر دستگاه ها موجود می باشد در صورت نیاز با شرکت بیونیک تماس حاصل فرمائید.
پارامترهای تست:

طول موج 700 nm		دمای واکنش ۳۷ درجه سانتیگراد	
	Blank(B)	Calibrator(S)	Sample(T)
Reagent1(ul)	160	160	160
Deionized Water(ul)	2	--	--
Calibrator(ul)	--	2	--
Sample(ul)	--	--	2
موارد بالا کاملاً مخلوط شوند و در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد به مدت ۵ دقیقه انکوبه شده سپس Reagent2 بصورت زیر اضافه شود:			
Reagent2 (ul)	۴۰	۴۰	۴۰
بعد از مخلوط شدن کامل، به مدت ۲۰ ثانیه در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد انکوبه شده و سپس جذب A1 خوانش شود. پس از ۵ دقیقه جذب A2 خوانش شود و در نهایت $\Delta A = A2 - A1$ محاسبه شود.			

محاسبات:

یک منحنی کالیبراسیون برای ارتباط تغییر جذب (ΔA) کالیبراتور با غلظت آن رسم کنید. تغییر جذب (ΔA) نمونه را محاسبه کرده و غلظت 25-OH Vitamin D نمونه را با استفاده از منحنی کالیبراسیون تعیین کنید.

REFERENCES:

- 1) Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. Am J Public Health. 2006, 96(2): 252-261.
- 2) Danik, J. S., Manson J. E, Vitamin D and Cardiovascular Disease. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2012, 14(4): 414-424.
- 3) Lavie, C. J.; Lee, J. H.; Milani, R. V. Vitamin D and Cardiovascular Disease Will It Live Up to its Hype? J Am Coll Cardiol. 2011, 58(15):1547-1556
- 4) Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32
- 5) Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32
- 6) Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
- 7) Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D insufficiency. Lancet, 1998, 351, 805-806.
- 8) CLSI, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline, H18-A4, Vol. 30 No. 10

توضیح علائم:



کنترل کیفی:

جهت اطمینان از عملکرد معرف توصیه می شود روزانه کنترل کیفیت داخلی با استفاده از کنترل های اختصاصی شرکت بیونیک انجام شود. مقادیر اندازه گیری شده باید در محدوده ی قابل قبول قرار بگیرند. در صورت مشاهده هرگونه خطا، علت را بررسی نموده و اقدامات اصلاحی لازم را به عمل آورید.

WWW.FARAZMED.COM

فرازمد - فروشگاه تجهیزات آزمایشگاهی

021-91690020

محدوده طبیعی:

۱) کمبود: کمتر از ۳۰ ng/ml

۲) نرمال: ۳۰-۱۰۰ ng/ml

۳) سمی: بالا تر از ۱۰۰ ng/ml

level	Range (ng/ml)
Deficient	< 30
Sufficient	30-100
Potential Toxicity	> 100

تبدیل واحد ویتامین D:

جهت تبدیل واحد ویتامین D می توانید از فرمول زیر استفاده کنید:

$$\text{ng/ml} \times 2.5 = \text{nmol/L}$$

*با توجه به تفاوت جغرافیایی، قومی و سنی، توصیه می شود هر آزمایشگاه حد نرمال خود را تعیین کند.

نتایج:

نانوگرم به میلی لیتر (ng/ml) گزارش می شود.

محدودیت ها:

- ۱) کیت ویتامین D بیونیک جهت استفاده برای سرم طراحی شده است.
- ۲) مثل هر تست تشخیصی دیگر، ممکن است خطاهای فنی و همچنین مواد و عواملی که ذکر نشده اند، با عملکرد مناسب کیت تداخل نماید.
- ۳) آنتی بادی های هتروفل موجود در سرم انسان می توانند با ایجاد واکنش با ایمونوگلوبین های معرف در تست تداخل ایجاد کنند.

ویژگی های عملکرد:

۱- محدوده ی بلانک: 3.0 ng/ml

۲- حد تشخیص: 7.6 ng/ml

۳- حد خطی: 7.6 - 120 ng/ml

*در صورتی که مقدار اندازه گیری شده از محدوده خطی بالاتر باشد توصیه می شود رقت سازی ۲ برابری با سرم فیزیولوژیک انجام شود و سپس مجدداً آزمایش شود و نتیجه نهایی در ۲ ضرب شود.

WWW.FARAZMED.COM

فرازمد - فروشگاه تجهیزات آزمایشگاهی

021-91690020

دقت:

جدول دقت شامل میانگین، انحراف معیار و درصد تکرارپذیری نتایج برای Assay Intra و Inter Assay می باشد.

	Intra-assay (n=20)			Inter-assay (n=20)		
Mean (mg/dL)	20.3	40.1	91	20.1	39.9	92.3
SD	0.46	0.62	1.35	0.92	1.02	1.85
(%) CV	2.29	1.56	1.41	4.53	2.56	2.28

صحت: در ارزیابی مقایسه ای در ۵۰ نمونه بین معرف بیونیک (Y) و معرف تجاری متداول دیگر (Roche E411) نتایج مشابه به دست آمد.

Correlation coefficient (r)²: 0.989651

