

Hormone

AFIAS

Vitamin D Neo

VERWENDUNG

Der **AFIAS Vitamin D Neo** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-25-OH-Vitamin-D (D2/D3) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Er ist auch ein nützliches Hilfsmittel für die Steuerung und Überwachung der Kalzium- und Phosphatkonzentration im Blut und fördert das gesunde Wachstum und den Umbau der Knochen.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

EINFÜHRUNG

Das über die Nahrung aufgenommene bzw. mithilfe von Sonnenlicht in der Haut gebildete Vitamin D ist ein zunächst biologisch inaktives, fettlösliches Steroid, dessen physiologisch aktive Formen an der Calciumaufnahme im Darm sowie an der Regulierung der Calciumhomöostase beteiligt sind.

Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D3 (Cholecalciferol) und Vitamin D2 (Ergocalciferol).¹ In der Leber wird Ergocalciferol (Vitamin D2) in 25-Hydroxyergocalciferol (25(OH)D2), und Cholecalciferol (Vitamin D3) in Calcidiol (25-Hydroxycholecalciferol, 25(OH)D3) umgewandelt. Es ist allgemein bekannt, dass im Blut zirkulierendes 25(OH) Vitamin D der beste Indikator für den Vitamin D-Status ist.^{2,3} 25(OH)D3 kann nachfolgend in den Nieren (durch das Enzym 1 α -Hydroxylase) in 1,25(OH)2D3, die aktive Form des Vitamin D, umgewandelt oder durch die gegensätzlich regulierte 24-Hydroxylase zum 24R-Hydroxycalcidiol (24R,25(OH)D3) inaktiviert werden.^{4,5} 1,25(OH)2D3 zirkuliert als Hormon im Blut, reguliert die Konzentration von Kalzium und Phosphat im Blutkreislauf und fördert das gesunde Wachstum und den Umbau von Knochen. Daneben wirkt sich 1,25(OH)2D3 auch auf die neuromuskuläre und immunologische Funktion aus.⁶ Vitamin D spielt eine wichtige Rolle bei der Calcium-Homöostase und dem Calcium-Stoffwechsel. Die Entdeckung ist auf die Bemühungen zurückzuführen das Nahrungsmittel zu finden, dessen Fehlen Rachitis (die in Kindern vorkommende Form der Osteomalazie) verursacht.⁷

Dieser Test kann zur Diagnose eines Vitamin D-Mangels verwendet werden. Er ist bei Patienten mit Osteoporose, chronischer Nierenerkrankung, Malabsorption, Fettleibigkeit, bestimmten Infektionen und damit einem erhöhten Risiko für Vitamin D-Mangel indiziert und kann als unterstützender Beweis vor Beginn aggressiver Therapien verwendet werden.⁸ Patienten mit Osteoporose, chronischer Nierenerkrankung, Malabsorption, Adipositas und einigen anderen Infektionen können ein erhöhtes Risiko aufweisen und haben daher eine stärkere Indikation für diesen Test.^{9, 10}

PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immundetektions-methode. Die fluoreszierenden Detektor-Antikörper-Konjugate im

Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Die Fänger-Antikörper-Biotin-Konjugate binden auch im Puffer an den vorherigen Antigen-Antikörper-Komplex und die neu gebildeten Komplexe wandern auf die Nitrocellulose-Matrix, um von dem immobilisierten Streptavidin auf einem Teststreifen eingefangen zu werden.

Je mehr Antigene in der Probe enthalten sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, die zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektor-Antikörper führen. Die Fluoreszenzsignale werden vom Gerät für AFIAS-Tests verarbeitet um die 25-OH-Vitamin D (D2/D3)-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

KOMPONENTEN

- **AFIAS Vitamin D Neo** besteht aus ‚Testkassetten‘
- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Testkasttenteil, Detektorteil und Extraktionspufferteil
- Der Testkasttenteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Streptavidin und an der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektorteil besteht aus 2 Granulate, die ein Antikörper-Fluoreszenz-Konjugat, ein Antikörper-Biotin-Konjugat, ein Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) enthalten.
- Der Extraktionspuffer enthält Natriumchlorid, Natriumacetat und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Testkassetten, Pipettenspitzen und C-tips dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die mit dem AFIAS-Testkit mitgelieferte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für den automatisierten Prozess durch Einsetzen in die im Gerät befindliche Testkassette vorgesehen. Jegliche andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie kann nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
 - Benutzte Pipettenspitzen, C-tips und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechend den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
 - Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN₃), das gesundheitliche Beeinträchtigungen wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen kann. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
 - Bei AFIAS Vitamin D Neo wurde keine Biotininterferenz beobachtet, wenn die Biotinkonzentration in der Probe unter 50 ng/mL lag. Falls ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme zu wiederholen.
 - **AFIAS Vitamin D Neo** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - **AFIAS Vitamin D Neo** sollte nur in Verbindung mit dem AFIAS-Gerät verwendet werden.
 - Sie müssen das empfohlene Antikoagulans verwenden.
- | Empfohlenes Antikoagulans |
|---|
| Natrium-Heparin, Natriumcitrat, K2-EDTA |
- **Die C-tip sollte verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.**
 - Die im Kit enthaltene C-tip wird empfohlen, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten.
 - Vollblut sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.
 - Führen Sie einen Test mit C-tip nicht im allgemeinen Modus durch. Dies könnte ein falsches Ergebnis verursachen.
 - Überschüssiges Vollblut um die C-tip sollte abgewischt werden.
 - Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie die C-tip bitte nicht für mehrere Proben wieder.
 - Die AFIAS-Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenhalter eingesetzt und positioniert werden.
 - Achten Sie bei der Blutentnahme darauf, dass sich keine Luftblasen in der C-tip bilden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/ Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann aufgrund fehlender Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert wird, sodass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/ Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und

anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

| Lagerungsbedingungen | | | |
|----------------------|-----------------|-------------|------------------|
| Komponente | Lagertemperatur | Haltbarkeit | Hinweis |
| Testkassette | 2 - 30 °C | 20 Monate | Ungeöffnet |
| | | 1 Monat | Wiederversiegelt |

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **REF SMFP-108**
AFIAS Vitamin D Neo Test Bestandteile
- Das Testkit enthält:

| | |
|--|----|
| - Testkassette | 24 |
| - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) | 24 |
| - C-tip (30 μ L) (Druckverschlussbeutel) | 24 |
| - Ersatz-Druckverschlussbeutel | 1 |
| - ID chip | 1 |
| - Gebrauchsanweisung | 1 |

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS Vitamin D Neo** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Instrumente für AFIAS Tests**

| | |
|-------------------|--------------------|
| - AFIAS-1 | REF FPRR019 |
| - AFIAS-3 | REF FPRR040 |
| - AFIAS-6 | REF FPRR020 |
| - AFIAS-10 | REF FPRR038 |
- **Boditech Vitamin D Control**
REF CFPO-102
- **Boditech Vitamin D Calibrator**
REF CFPO-114

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS Vitamin D Neo** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Das Serum oder Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden. Die Vollblutprobe sollte jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Die Proben (Vollblut) können vor der Untersuchung 3 Tage bei 2 - 8 °C gelagert werden.
- Die bei -20 °C für 3 Monate eingefroren gelagerten Proben (Serum, Plasma) zeigten keinen Unterschied in der Testleistung.
- Die Vollblutprobe sollte aber auf keinen Fall im Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.

- Entnahme einer Kapillarblutprobe mit der C-tip
 - Halten Sie die C-tip horizontal und berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der C-tip.
 - Die Kapillarwirkung zieht die Blutprobe automatisch in die C-tip und stoppt selbstständig.
 - Wischen Sie überschüssiges Blut rund um die Spitze ab.
 - Überprüfen Sie sorgfältig, ob das Kapillarblut die Kapillare der C-tip vollständig ausfüllt und das Instrument für AFIAS Tests für einen Test im „C-Tip-Modus (C-tip mode)“ bereit ist.

TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS Vitamin D Neo** wie nachfolgend beschrieben: Testkassetten, Pipettenspitzen, C-tips, ein Druckverschlussbeutel für Ersatzkassetten, ein ID-Chip sowie eine Gebrauchsanweisung.
 - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID Chips übereinstimmt.
 - Wurde die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert, legen Sie sie mindestens 30 Minuten vor dem Test auf eine saubere, ebene Fläche bei Raumtemperatur.
 - Schalten Sie das Gerät für AFIAS-Tests ein.
 - Entleeren Sie die Spitzenbox.
 - Stecken Sie den ID Chip in den „ID chip-Port“.
 - Vor dem Start der **AFIAS Vitamin D Neo**-Tests wird empfohlen, die Testkassetten in das AFIAS-Gerät einzulegen und sie dort 5 Minuten zu belassen. Dadurch kann der Teststreifen die optimale Reaktionstemperatur erreichen.
- ※ **Genauere Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Geräts.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeiner Modus (General mode)

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- Wählen Sie am AFIAS-Gerät den "Allgemeiner Modus (General mode)" aus.
- Nehmen Sie 100 µL Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

C-tip Modus (C-tip mode)

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-tip 30 µL Vollblut.
- Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-tip in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Wählen Sie am AFIAS-Gerät "C-Tip-Modus (C-tip mode)" aus.
- Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus (Normal mode)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der

- Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf den „LOAD“-Knopf des Schachtes, der die Kassette mit der zu prüfenden Spitze enthält, um den Barcode der Kassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich der Station zur Probenentnahme ein.
- 6) Wählen Sie den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 7) Tippen Sie auf „Start“-Knopf auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus - Allgemeiner Spitze (Emergency mode – General tip)

- Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- Stellen Sie den ‚Notfallmodus (Emergency mode)‘ am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie den Spitzentyp (Allgemeiner Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Nehmen Sie 100 µl der Probe (Vollblut/Serum/Plasma /Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus - C-tip (Emergency mode – C-tip)

- Setzen Sie eine Kassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-tip 30 µL Vollblut.
- Stecken Sie die C-tip mit der Probe in das Spitzenloch der Kassette.
- Tippen Sie auf die Taste "LOAD" des Fachs, in dem sich die Testkassette mit der Spitze befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen und den auf der Testkassette angegebenen Namen zu bestätigen.
- Wechseln Sie beim AFIAS-10 in den "Notfallmodus (Emergency mode)".
- Wählen Sie den Spitzentyp (C-tip) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche "START" auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ Hinweis: Zur Auswahl des Probentyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Geräts.

※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Gesamtkonzentration an 25-OH-Vitamin D (D2/D3) in der Test-probe in ng/mL an.
- Messbereich: 5 - 100 ng/mL
- Umrechnungsfaktor: 1 ng/mL = 2.5 nmol/L
- Referenzbereich
Jedem Labor wird empfohlen, eigene Referenzbereiche festzulegen, die die Merkmale der lokalen Bevölkerung sowie die

jeweiligen Umweltbedingungen widerspiegeln. Die Serumkonzentration von 25-Hydroxyvitamin D [25(OH)D] wird durch verschiedene biologische und umweltbedingte Faktoren beeinflusst, wie z. B. Sonneneinstrahlung, ethnische Zugehörigkeit, Alter, Nahrungsaufnahme, Body-Mass-Index (BMI), geografische Lage und jahreszeitliche Schwankungen. Daher können die Normalbereiche von 25(OH)D zwischen verschiedenen Bevölkerungsgruppen variieren. Bis heute gibt es keine weltweit standardisierte Definition des Vitamin-D-Status, und Expertenmeinungen gehen auseinander. Im Allgemeinen wird ein Vitamin-D-Mangel als ein Serum-25(OH)D-Spiegel unter 10 bis 12 ng/mL definiert, während eine Insuffizienz häufig als Werte unter 20 ng/mL oder 30 ng/mL angesehen wird. Umgekehrt wird ein ausreichender Vitamin-D-Status üblicherweise bei Werten über 20 ng/mL oder 30 ng/mL definiert. Daher sollten Testergebnisse stets im Zusammenhang mit den klinischen Symptomen, der Patientengeschichte und der fachlichen Beurteilung des behandelnden Arztes interpretiert werden. Es wird nicht empfohlen, klinische Entscheidungen ausschließlich auf der Grundlage eines einzelnen numerischen Ergebnisses zu treffen.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Vitamin D Neo** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

- Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (LoB) 1,888 ng/mL
 - Nachweisgrenze (LoD) 3,063 ng/mL
 - Bestimmungsgrenze (LoQ) 5,0 ng/mL

■ Analytische Spezifität

- Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie unten in der Tabelle wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Die **AFIAS Vitamin D Neo**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

| Kreuzreagierende Substanzen | Konzentration |
|-----------------------------|---------------|
| Vitamin D2 | 300 ng/mL |
| Vitamin D3 | 300 ng/mL |

- Interferenz

Interferenzmaterialien wie unten in der Tabelle wurden der/den Testprobe(n) in denselben Konzentrationen zugesetzt wie unten angegeben. Die **AFIAS Vitamin D Neo**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Materialien.

| Interferierende Substanzen | Konzentration |
|----------------------------|---------------|
| D-Glukose | 600 mmol/L |
| L-Ascorbinsäure | 2 mmol/L |
| Bilirubin, unkonjugiert | 4 mmol/L |

| | |
|----------------------|------------|
| Hämoglobin (humanes) | 20 g/L |
| Cholesterin | 130 mmol/L |
| Triglyceride | 100 mg/mL |
| Biotin | 50 ng/mL |

■ Präzision

- Studie an einem einzigen Standort

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)

Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)

Chargenübergreifende Präzision

3 Lots von **AFIAS Vitamin D Neo** wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2 Mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material doppelt geprüft.

| Vitamin D [ng/mL] | Studie an einem einzigen Standort | | | | | |
|-------------------|-----------------------------------|--------|--------------------------------|--------|--------------------------------|--------|
| | Wiederholbarkeit | | Präzision innerhalb des Labors | | Chargenübergreifende Präzision | |
| | MW [ng/mL] | CV (%) | MW [ng/mL] | CV (%) | MW [ng/mL] | CV (%) |
| 10 | 9,99 | 11,79 | 9,88 | 11,76 | 9,94 | 11,50 |
| 30 | 30,14 | 12,52 | 30,09 | 12,63 | 29,91 | 12,12 |
| 50 | 48,85 | 12,90 | 48,82 | 11,83 | 49,92 | 11,77 |

- Studie an mehreren Standorten

Reproduzierbarkeit

Eine Lot von **AFIAS Vitamin D Neo** wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro 1 Standort, 1 Gerät pro 1 Standort). Jedes Standardmaterial wurde 1 Mal pro Tag und in 5 Wiederholungen pro Tag getestet.

| Vitamin D [ng/mL] | Studie an mehreren Standorten | |
|-------------------|-------------------------------|--------|
| | Reproduzierbarkeit | |
| | MW [ng/mL] | CV (%) |
| 10 | 10,11 | 11,40 |
| 30 | 30,94 | 10,98 |
| 50 | 50,34 | 11,09 |

■ Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde bestätigt, indem 3 verschiedene Lots von **AFIAS Vitamin D Neo** getestet wurden. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10 Mal wiederholt.

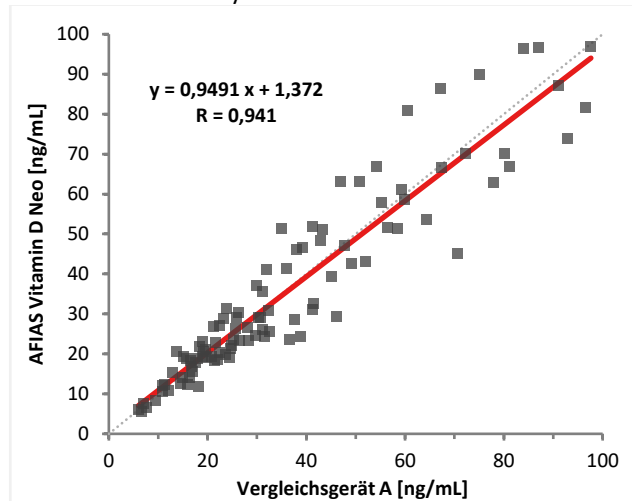
| Vitamin D [ng/mL] | Lot 1 | Lot 2 | Lot 3 | MW | Wiederfindung (%) |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------------------|
| 6,06 | 6,04 | 6,15 | 6,07 | 6,09 | 100,4 |
| 10,00 | 9,73 | 9,95 | 9,91 | 9,86 | 98,6 |
| 20,83 | 20,63 | 20,55 | 21,84 | 21,01 | 100,8 |
| 36,67 | 38,57 | 36,98 | 37,39 | 37,65 | 102,7 |
| 52,50 | 55,81 | 57,68 | 52,60 | 55,36 | 105,5 |
| 76,25 | 74,65 | 79,27 | 81,79 | 78,57 | 103,0 |
| 91,36 | 90,28 | 85,84 | 93,69 | 89,94 | 98,4 |

■ Vergleichbarkeit

Die Vitamin-D-Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS Vitamin D Neo** (AFIAS-6) und **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mit Hilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

* Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS Vitamin D Neo

* Gestrichelte Linie: $y = x$



LITERATUR

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clin. Proc. 81 (3): 353–73.
2. Hollis BW (January 1996). "Assessment of vitamin D nutritional and hormonal status: what to measure and how to do it". Calcif. Tissue Int. 58 (1): 4–5.
3. Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Isolation and identification of 1,25-dihydroxycholecalciferol. A metabolite of vitamin D active in intestine". Biochemistry 10 (14): 2799–804.
4. Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrients: Vitamins & Minerals". In Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's Illustrated Biochemistry. New York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492–3.
5. Institute of Medicine (1997). "Vitamin D". Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, D.C: National Academy Press. p. 254.
6. "Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D". Office of Dietary Supplements (ODS). National Institutes of Health (NIH). Retrieved April 11, 2010.
7. Wolf G (June 2004). "The discovery of vitamin D: the contribution of Adolf Windaus". J Nutr 134 (6): 1299–302.
8. Sattar, N.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "Increasing requests for vitamin D measurement: Costly, confusing, and without credibility". The Lancet 379 (9811): 95–96.
9. Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "The rising cost of vitamin D testing in Australia: Time to establish guidelines for testing". The Medical Journal of Australia 197 (2): 90.
10. Lu, Chuanyi M. (May 2012). "Pathology consultation on vitamin D testing: Clinical indications for 25(OH) vitamin D measurement [Letter to the editor]". American Journal Clinical Pathology (American Society for Clinical Pathology) (137): 831–832.

Hinweis: In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

| | |
|--|--|
| | Ausreichend für <n> Tests |
| | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
| | Verfallsdatum |
| | Chargennummer |
| | Katalognummer |
| | Achtung |
| | Hersteller |
| | Autorisierter Vertreter der European Community |
| | In-vitro-Diagnostikum |
| | Temperaturgrenze |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika |

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400
 E-Mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
 Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a.
 Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 E-mail: mail@obelis.net

