

1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*

Test IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} je *in vitro* diagnostické zařízení, které slouží ke kvantitativnímu stanovení 1,25-dihydroxyvitaminu D [1,25(OH)₂D] v lidském séru v systému IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System. Výsledky se používají ke snazšímu hodnocení dostatečnosti vitaminu D.

Rx only.

2. Shrnutí a vysvětlení

Vitamin D se vyskytuje ve dvou formách: jako vitamin D₃ a vitamin D₂. Vitamin D₃, cholekalciferol, je přirozeně se vyskytující vitamin D, který je produkován v pokožce po vystavení 7-dehydrocholesterolu slunečnímu UV záření¹. Vitamin D₂ je vyráběn ozáření ergosterolu z kvasinek ultrafialovým zářením. Obě formy se používají v doplňcích obsahujících vitamin D. Složka vitaminu D je biologicky neaktivní, ale dostává se do oběhu a je hydroxylována v játrech na 25-hydroxyvitamin D [25(OH)D], který se používá k určení hladiny vitaminu D v těle pacienta.

V ledvinách je 25(OH)D dále hydroxylován a vytváří biologicky aktivní metabolit 1,25(OH)₂D¹. 1,25(OH)₂D je jedním z hlavních regulátorů metabolismu vápníku a fosfátů a stimuluje vstřebávání vápníku ve střevech a zvyšuje jeho opětovné vstřebávání v kostech. 1,25(OH)₂D dále inhibuje produkci parathyroidního hormonu (PTH), a to přímo v příštítné žláze a nepřímo zvýšením hladiny vápníku v séru. Samotná produkce 1,25(OH)₂D je stimulována parathyroidním hormonem (PTH) a zajišťuje tak efektivní řídicí smyčku¹. Fibroblastový růstový faktor 23 [FGF-23] vylučovaný z kosti způsobuje internalizaci sodík-fosfátového kotransportéru ledvinovými buňkami a buňkami tenkého střeva a potlačuje také syntézu 1,25(OH)₂D².

V případě sekundárního hyperparathyreoidismu dochází ke zvětšení příštítných žláz a k jejich hyperaktivitě. Příčinou je často selhání ledvin – stav, kdy ledviny nedokážou čistit krev od fosforu produkovaného tělem a nedokážou vyrobit dostatek vitaminu D, konkrétně 1,25(OH)₂D, aktivní formy vitaminu D. Hromadění fosforu vede ke snížení hladiny vápníku v krvi, což stimuluje zvýšenou produkci parathyroidního hormonu (PTH) v příštítných žlázách, která pak vede k jejich zvětšení. S postupujícím onemocněním příštítné žlázy již na vápník a vitamin D normálně nereagují. Cílem léčby přímo aktivovaným vitaminem D je zpomalit progresi sekundárního hyperparathyreoidismu. Pokyny pro klinickou praxi, například Kidney Disease Outcomes Quality Initiatives (KDOQI) a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) doporučují pro pacienty s chronickým onemocněním ledvin léčebný režim s aktivovaným vitaminem D^{3,4}.

3. Popis metody

Souprava IDS-iSYS 1,25VitD^{xp} představuje kompletní systém testu zahrnující imunoextrakci 1,25-dihydroxyvitaminu D v lidském séru a kvantitativní stanovení hladiny 1,25(OH)₂D v systému IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System (dále jen systém).

V kyvetě 1 se provede delipidace 218 µL vzorku pacienta a následná inkubace magnetickými částicemi potaženými specifickou protilátkou vůči 1,25(OH)₂D. Magnetické částice se po inkubaci propláchnou a provede se eluce 1,25(OH)₂D ze vzorku pacienta. 180 µL extrahovaného vzorku 1,25(OH)₂D se převede do kyvety 2, kde na základě chemiluminiscenční technologie proběhne imunotest.

V kyvetě 2 se provede inkubace 180 µL purifikovaných vzorků s biotinylovanou protilátkou vůči 1,25(OH)₂D. Po první inkubaci se v následném inkubačním kroku přidá konjugát 1,25(OH)₂D značený akridiniem. Před třetím inkubačním krokem se pak přidají magnetické částice značené streptavidinem. Magnetické částice se zachytí pomocí magnetu a v zájmu odstranění veškerého nevázaného 1,25(OH)₂D se provede promytí. Nyní se přidají spouštěcí reagenty; výsledný světelný signál emitovaný akridiniovou značkou je nepřímo úměrný koncentraci 1,25(OH)₂D v původním vzorku.

4. Varování a bezpečnostní opatření

IDS-iSYS 1,25VitD^{xp} slouží pouze k diagnostickému použití *in vitro* a není určen k vnitřnímu použití u lidí či zvířat. Tento výrobek musí být používán přesně podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití. Společnost Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) nebude odpovědná za žádné ztráty či škody (kromě odpovědnosti vyžadované zákonem) jakéhokoli druhu, k nimž došlo v důsledku nedodržení poskytnutých pokynů.

UPOZORNĚNÍ: Tato souprava obsahuje materiál živočišného původu. Zacházejte s reagenty ze soupravy jako s potenciálně infekčními. Při skladování, manipulaci a likvidaci reagentů ze soupravy musí být dodržována příslušná bezpečnostní opatření a zásady správné laboratorní praxe. Likvidace reagentů ze soupravy musí být prováděna v souladu s místními předpisy.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu použitý při přípravě tohoto výrobku byl testován za použití testů doporučených FDA na přítomnost protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV I a II), povrchového antigenu hepatitidy B a protilátek proti hepatitidě C a bylo zjištěno, že je negativní. Protože žádný test nemůže poskytnout úplné záruky nepřítomnosti infekčního agens, musí být s reagenty zacházeno podle zásad 2. úrovně biologické bezpečnosti.

Reagencie obsahující azid sodný

Některé reagenty v této soupravě obsahují azid sodný (NaN₃) < 0,1 % (w/w), který může reagovat s olověným, měděným nebo mosazným potrubím za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Při likvidaci spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili nahromadění kovových azidů.

Classification under CLP:

Acute Tox 4

STOT SE 1: ~~1~~ **H370**

Eye Irrit. 2: ~~2~~ **H319**

Skin Irrit ~~-2~~

Hazard statements:

H302+312: Harmful if swallowed or in contact with skin.

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H370: Causes damage to organs.

Precautionary statements:

P260: Do not breathe vapours.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor/ if you feel unwell.

P302+350: IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P302+352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water/.

P305+351+338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

5. Upozornění pro manipulaci

Kromě kalibrátorů, které jsou lyofilizované, jsou reagenty obsažené v této soupravě připraveny k použití. Proceduru metodologie rekonstituce naleznete v části věnované kalibrátorům.

Před vložením nové cartridge do systému je nutné, aby operátor rychlými krouživými pohyby magnetické částice v lahvičce resuspendoval. Tím dojde k resuspendování magnetických částic, které se během přepravy usadily. Je nutné dbát na to, aby se v cartridge s reagenty nezačala tvořit pěna.

Trvanlivost a skladování reagentů

Cartridge a kalibrátory uchovávejte ve **vzpřímené** pozici, na temném místě při teplotním rozmezí 2 – 8 °C. Cartridge a kalibrátory **nezmrazujte**.

Trvanlivost reagentů	Cartridge Immunoextraction	Cartridge Immunoassay	Kalibrátory
Před otevřením při teplotě 2 až 8 °C	Do data expirace		
Cartridge, po otevření při teplotě 2 až 8 °C	N/A	56 dnů	N/A
Kalibrátory, po rekonstituci při 2 až 8 °C	N/A	N/A	6 hodin
V systému *	28 dnů	49 dnů	3 hodin

* Stabilita při nepřetržitém uložení v přístroji

6. Odběr a uchovávání vzorků

Test by měl být proveden za použití vzorků séra (standardní vzorkovací ampulky nebo ampulky obsahující gel pro separaci séra).

- Separace vzorků by měla být provedena co nejdříve po odběru.
- Po separaci lze vzorky uchovávat maximálně 24 hodin při pokojové teplotě (18 – 25 °C) nebo až 7 dnů při teplotě 2–8 °C. Je-li mezi separací a testováním vyžadován větší časový rozestup, měly by být vzorky uchovávány při teplotě -20 °C.
- Vzorky mohou být uchovávány při teplotě -20 °C až 2,5 měsíce a poté by se měly uchovávat při -80 °C.
- U vzorků lze provést až 2 cykly zmrazení a rozmrazení a před vložením do přístroje by se měly kompletně rozmrazit a dobře rozmíchat.
- V analyzátoru vykazují vzorky stabilitu maximálně po dobu 3 hodin.

Poznámka:

- Vzorky obsahující pevné částice je nutné před testováním odstředit. Nepoužívejte tepelně inaktivované vzorky.
- V zájmu minimalizace možných efektů odpaření by se vzorky, kalibrátory i kontroly měly změřit do 3 hodin od umístění do systému.
- Každá laboratoř musí při manipulaci se vzorky a zajištění jejich skladování a stability dodržovat pravidla a požadavky místních, státních anebo federálních předpisů či akreditujících organizací. Informace o správné praxi naleznete v dokumentu CLSI GP44-A4, „Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests“.
- Před provedením testů zajistěte aby vzorky, kalibrátory i kontroly měly pokojovou teplotu (18 – 25 °C).
- Některé komerčně dostupné ampulky pro odběr vzorků mohou v konkrétních případech ovlivnit výsledky testování.
- Doporučujeme dodržovat pokyny výrobce ampulky, zvláště pak při zpracovávání vzorků v primárních ampulkách.
- Odstředěné vzorky s lipidovou vrstvou na vrchu je nutné převést do nádoby pro vzorek nebo do sekundární zkumavky. Při převádění je nutné dbát na to, aby vzorky byly přečištěné bez lipemického materiálu.
- **Před vložením do systému se teplota vzorku MUSÍ temperovat na pokojovou teplotu (18 až 25 °C) pro optimalizaci kroku delipidace.**

7. Materiály

Dodávané materiály

Cartridge Immunoextraction, 2 cartridge po 50 testech

MPA1	Magnetické částice potažené monoklonální protilátkou vůči 1,25(OH) ₂ D, 1 lahvička, 2,8 mL.
DEL	Delipidační reagentie, roztok dextran sulfátu a chloridu hořečnatého, 1 lahvička cartridge, 2,6 mL.
DIS	Náhradní reagentie a proprietární reagentie pro disociaci 1,25(OH) ₂ D z vazebných proteinů s azidem sodným jako konzervantem (< 0,1 %), 1 lahvička, 18,7 mL.
ELU	Eluční reagentie, roztok hydroxidu sodného, 1 lahvička, 13,0 mL.
NET	Neutralizační reagentie, roztok kyseliny citrónové, 1 lahvička, 3,4 mL.
BUF	Testovací pufr, pufr MOPS obsahující albumin, 1 lahvička, 9 mL na lahvičku.

Cartridge Immunoassay, 1 cartridge po 100 testech

MPS3	Magnetické částice potažené streptavidinem ve fosfátovém pufru obsahujícím hovězí sérový albumin a azid sodný jako konzervant (< 0,1 %), 1 lahvička, 2,6 mL.
CONJ	Konjugát, 1,25(OH) ₂ D značený derivátem akridinového esteru, ve fosfátovém pufru obsahujícím hovězí sérový albumin a azid sodný jako konzervant (< 0,1 %), 1 lahvička, 9,6 mL.
Ab-BIOT	Biotinylovaná polyklonální protilátka vůči 1,25(OH) ₂ ve fosfátovém pufru obsahujícím ovčí proteiny s azidem sodným jako konzervantem (< 0,1 %), 1 lahvička, 13 mL.
BUFD	Proplachovací pufr, 1% proprietární v PBS s azidem sodným jako konzervantem (< 0,1 %), 1 lahvička, 35 mL na lahvičku.

Kalibrátory

CAL A	Lyofilizovaný pufr MOPS obsahující hovězí sérový albumin, 1,25(OH) ₂ D s azidem sodným jako konzervantem (< 1,0 %), 3 pro každou ze 2 hladin koncentrace, 1,2 mL na lahvičku.
CAL B	

Mini CD

Obsahuje návod k použití pro reagentie IDS-iSYS, soubory CRY a certifikát analýzy.

Potřebné materiály, které nejsou dodávány

Systém

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2030	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp} Control Set
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Volitelné vybavení / materiály

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A
IS-XP01	IDS-iSYS XPrep
2 mL polypropylenu na jedno použití, 10,8 mm průměr, kónická zkumavka se závitem, mikrozukavky se šroubovacím uzávěrem a šroubovací víčko s kroužkem ve tvaru písmene O (Sarstedt 72.609 a 65.716 nebo obdobné)	
Přesná pipetovací zařízení	

8. Postup testu

Cartridge s reagentiemi Immunoextraction

Reagentie obsažené v cartridge jsou připraveny k použití. Před vložením nové cartridge do systému je nutné magnetické částice v lahvičce důkladně resuspendovat. Magnetické částice lze připravit jedním z následujících postupů, zamezte tvorbě pěny:

Ručně:

- Uchopte lahvičku s magnetickými částicemi do dlaní a rychlými pohyby rukou dopředu a dozadu jí protřepejte, dokud se barva suspendovaných částic nezmění na hnědou.
- Pomalu a opatrně otočte lahvičku s magnetickými částicemi vzhůru nohama, dokud se všechny magnetické částice usazené na dně lahvičky znovu nesuspendují.
- Vizuálně zkontrolujte dno lahvičky s magnetickými částicemi a ověřte, zda se všechny usazené magnetické částice zcela rozptýlily.
- V případě potřeby zopakujte převrácení lahvičky, dokud nebudou magnetické částice opakovaně zcela vyloučeny.
- Ověřte, zda se v reagentních cartridge tvoří pěna.

Koncový test / rotátor pro ampulky s krví:

- Opatrně vyjměte lahvičku s částicemi z plastového úchyty.
- Připevněte lahvičku s částicemi do držáku testu / krve.
- Otáčejte lahvičkou rychlostí 10 až 20 otáček za minutu po dobu 15 minut při pokojové teplotě (18–25 °C).
- Vizuálně zkontrolujte dno lahvičky s magnetickými částicemi a ověřte, zda se všechny usazené magnetické částice zcela rozptýlily.
- V případě potřeby zopakujte převrácení lahvičky, dokud nebudou magnetické částice opakovaně zcela vyloučeny.

- Ověřte, zda se v reagentních cartridge tvoří pěna.

IDS-iSYS XPrep (IS-XP01):

- Pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce k zařízení IDS-iSYS XPrep.

Čárový kód se načte, když se cartridge vloží do držáku reagentií. Pokud čtečka čárových kódů systému nedokáže kód načíst, lze data čárového kódu zadat ručně (postup naleznete v uživatelské příručce systému IDS-iSYS). Jakmile je cartridge vložena do držáku reagentií, systém automaticky provede promíchání magnetických částic k zachování homogenity.

V případě cartridge IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Immunoextraction neprovádějte kontrolu hladiny, protože by to vedlo k tomu, že z dané cartridge bude možné získat méně než 50 testů.

Před začátkem testu by měla být cartridge v držáku reagentií umístěna minimálně 60 minut. Imunoextrakční cartridge s reagentiemi ponechte v systému, dokud se zcela nevyprázdní.

Cartridge s reagentiemi Immunoassay

Reagencie obsažené v cartridge jsou připraveny k použití. Před vložením nové cartridge do systému je nutné magnetické částice v lahvičce resuspendovat rychlými kruhovými pohyby mezi dlaněmi. Zamezte tvorbě pěny.

IDS-iSYS XPrep (IS-XP01):

- Pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce k zařízení IDS-iSYS XPrep.

Čárový kód se načte, když se cartridge vloží do držáku reagentií. Pokud čtečka čárových kódů systému nedokáže kód načíst, lze data čárového kódu zadat ručně (postup naleznete v uživatelské příručce systému IDS-iSYS). Jakmile je cartridge vložena do držáku reagentií, systém automaticky provede promíchání magnetických částic k zachování homogenity.

V případě cartridge IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Immunoassay neprovádějte kontrolu hladiny, protože by to vedlo k tomu, že z dané cartridge bude možné získat méně než 100 testů.

Před začátkem testu by měla být cartridge v držáku reagentií umístěna minimálně 40 minut. Pokud cartridge odeberete z držáku reagentií, uchovejte ji ve vzpřímené poloze na tmavém místě při teplotě 2 až 8 °C.

Kalibrátory

Test IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} byl standardizován na základě interních referenčních standardů, které jsou v souladu s validovanými LC-MS/MS výstupy pro 1,25-dihydroxyvitamin D.

Kalibrátory IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} jsou lyofilizované. Během přípravy kalibrátorů se řiďte níže uvedeným postupem:

- Kalibrátory musejí být vytemperovány na pokojovou teplotu (18 – 25 °C).
- Těsně před použitím přidejte do každé lahvičky 1,2 mL destilované nebo deionizované vody.
- Vraťte na lahvičku uzávěr. Lahvičky nechte 10 minut stát při pokojové teplotě (18 – 25 °C).
- Po dobu 2–3 sekund je míchejte na vortexu a opatrně převracejte, aby se zajistila úplná rekonstituce.
- Přeneste přibližně 750 µL pro trojitou kalibraci (180 µL na replikát) kalibrátorů do 2 mL polypropylenu, kónické zkumavky se závitěm, mikrozkušavky se šroubovacím uzávěrem a do 15 minut od rekonstituce je umístěte do systému a do 3 hodin proveďte měření. Kalibrátory neprocházejí procesem purifikace.
- Při všech krocích zamezte vzniku pěny.
- Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce k systému IDS-iSYS.

Frekvence kalibrace

Nová kalibrace je vyžadována:

- Po vložení každé nové šarže cartridge.
- Pokud se hodnoty kontrol nepohybují v definovaných rozmezích.
- Po vypršení intervalu kalibrace v délce 21.
- Po provedení servisu systému.

Ověření kalibrace je automatické a je řízeno systémem.

Kalibrace systému

K provedení úprav hlavní křivky jsou vyžadovány dva kalibrátory IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}. Kalibrátory jsou součástí sady a nesmí se používat kalibrátory z jiné sady. Všechny hladiny IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set (IS-2030) MUSEJÍ být za účelem ověření úpravy hlavní křivky měřeny současně s kalibrátory.

Veškerá data vyžadovaná pro kontrolu cartridge lze najít na mini disku CD. Pomocí hladin kalibrátorů A a B upravte hlavní křivku podle reagentií v systému. Ověřte, zda je v držáku reagentií k dispozici cartridge IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Immunoextraction a Immunoassay a zda databáze obsahuje hlavní křivku cartridge. Nejsou-li data šarže kalibrátorů v systému k dispozici, načtete je z mini disku CD dodávaného ke kontrolám.

Spustte v systému kalibraci imunitního testu podle uživatelské příručky k systému. Kalibrace se provádí pomocí 3 replikátů od každé hladiny. Ke splnění požadavků kalibrace lze odebrat jeden replikát. V zájmu zajištění správné kalibrace testu je nutné všechny hladiny kontrol změřit v rámci dvojitého opakování testů. Ověřte a potvrďte kalibraci podle stavu kalibrace zobrazeného v kalibračním okně a po použití zbytkový objem v kalibrátorech a kontrolách v držáku vzorků zlikvidujte.

9. Kontrola kvality

Ke kontrole kvality použijte soupravu kontrol IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set. Aby byla zajištěna platnost výsledků, měli byste změřit alespoň dvě kontroly s různými hladinami 1,25(OH)₂D. Mimo IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set lze použít jiný vhodný kontrolní materiál. Kontroly by měly být testovány na začátku (nebo v době blízké) jednotlivých cyklů obsahujících vzorky pacientů a také během kalibrace, a to v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci a postupů kontroly kvality ve vaší laboratoři. Postupy přípravy a manipulace naleznete v návodu k použití pro IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set.

Stanovení hladin (1,25(OH)₂D) ve vzorku 1,25-dihydroxyvitaminu D
Při zpracování vzorků postupujte podle uživatelské příručky systému IDS-iSYS.

10. Výpočet výsledků

Koncentrace 1,25(OH)₂D v jednotlivých vzorcích se počítá automaticky. Zobrazení koncentrací (na obrazovce nebo v tištěné podobě) se vytváří na základě žádosti uživatele.

Test IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} používá k výpočtu koncentrací 1,25(OH)₂D logistickou křivku se 4 parametry (4PL).

Převod výsledků na jednotky SI: pmol/L = pg/mL x 2,4

11. Rozsah měření (vykazatelný rozsah)

Vykazatelný rozsah testu je 7,5 – 150 pg/mL (18 – 360 pmol/L). Všechny hodnoty nižší než 7,5 pg/mL (18 pmol/L) by měly být vykázány jako „< 7,5 pg/mL“ („< 18 pmol/L“).

12. Zředění

Vzorky s koncentracemi 1,25(OH)₂D překračujícími vykazatelný rozsah by měly být zředěny ručně pomocí IDS-iSYS Diluent A (IS-10DA) v poměru 1 ku 2. Výsledky pro zředěné vzorky se musejí vynásobit dvojnásobkem faktoru zředění.

13. Omezení použití

- V případě diagnostické procedury mohou být výsledky interpretovány společně s klinickým obrazem pacienta a dalšími informacemi, které má lékař k dispozici.
- Výkonnostní znaky tohoto testu nebyly ověřeny u pediatrických pacientů.
- Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s reagensy pro stanovení imunoglobulinů a v imunotestech *in vitro* tak může docházet k interferencím⁵. Pacienti, kteří jsou rutinně vystaveni zvířatům nebo produktům ze zvířecího séra, mohou být k těmto interferencím náchylní a mohou být pozorovány anomální hodnoty.
- Pokud se koncentrace uvedené v tabulce níže nacházejí pod uvedenou prahovou hodnotou, následující látka nenarušují výsledek testu IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

Potenciálně narušující látka	Prahová koncentrace
Albumin	7,5 g/dL
Bilirubin, konjugovaný	40 mg/dL
Bilirubin, nekonjugovaný	40 mg/dL
Biotin	0,1 mg/dL
Cholesterol, celkový	300 mg/dL
HAMA	1000 ng/mL
Haemoglobin	500 mg/dL
Revmatoidní faktor	7000 IU/mL
Triglyceridy	3000 mg/dL
Acetaminofen	9 mg/dL
Ibuprofen	50 mg/dL
Karbamazepin	127 µmol/L
Fenytoin	198 µmol/L
Kyselina acetylsalicylová	65 mg/dL
Kyselina salicylová	60 mg/dL

14. Očekávané hodnoty

Následující rozmezí byla stanovena pomocí testu IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} a jsou poskytována jen pro informační účely.

V IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} byly testovány vzorky pocházející od 121 zjevně zdravých mužů a žen ve věku 19–69 let smíšeného etnického původu (34 % tmavé pleti a 66 % světlé pleti). Odběr vzorků proběhl v zimě (36 %) a v létě (64 %) od jedinců s intaktními hodnotami PTH, vápníku, fosfátů a TSH ze severních a jižních regionů Spojených států. 95 % referenční interval pro zjevně zdravé dospělé jedince byl vypočítán pomocí neparametrické metody podle dokumentu CLSI C28-A3 „Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory“

Získané normální rozmezí dospělých jedinců: 15,2 až 90,1 pg/mL (36,5 až 216,2 pmol/L)

15. Výkonnostní data

Zde jsou uvedena reprezentativní výkonnostní data. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

15.1 Citlivost

Na základě pokynů v dokumentu CLSI EP17-A, „Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation“ byl stanoven limit blanku (LoB), limit detekce (LoD) a limit kvantifikace (LoQ).

Citlivost	Koncentrace 1,25(OH) ₂ D	
	pg/mL	pmol/L
LoB (limit blanku)	2,5	6,0
LoD (limit detekce)	4,2	10,1

LoQ (limit kvantifikace)	7,5	18,0
--------------------------	-----	------

15.2 Přesnost

Přesnost byla posouzena v souladu s upraveným protokolem na základě dokumentu CLSI EP-5A2, „Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods“. Byl proveden test celkem 6 vzorků séra v rámci dvojitých opakovaných testů, dvakrát denně po dobu 7 dnů pomocí jedné šarže reagentů na jeden systém.

Vzorek	n	Průměrná hodnota		Opakovatelnost			Celkem		
		pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L	CV %	pg/mL	pmol/L	CV %
Sérum 1	28	15,0	36,0	3,0	7,2	10,8	3,1	7,4	11,7
Sérum 2	28	27,7	66,5	1,8	4,3	4,8	2,3	5,5	9,8
Sérum 3	28	42,9	103,0	4,6	11,0	9,8	10,4	25,0	10,2
Sérum 4	28	87,3	209,5	3,2	7,7	8,4	8,8	21,1	13,0
Kontrola 1	28	24,2	58,1	7,4	17,8	7,6	11,4	27,4	9,5
Kontrola 2	28	80,4	193,0	11,8	28,3	4,0	19,9	47,8	10,9

15.3 Linearita

Linearita byla posouzena na základě dokumentu CLSI EP-6A, „Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures“. Vzorky byly připraveny zředěním vzorku s vysokou hodnotou pacienta se vzorkem s nízkou hodnotou pacienta před testem. Lineární regrese pozorovaných koncentrací oproti očekávaným koncentracím (očekávaná = směrnice x pozorovaná ± průsečík) je:

Směrnice	Průsečík		Regresní koeficient (R ²)
	pg/mL	pmol/L	
1,08	-6,5	-15,6	0,99

15.4 Porovnání metod

Test IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} byl porovnán s testem IDS-iSYS 1,25-dihydroxy vitamin D podle dokumentu CLSI EP-9A2, „Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples“. Každou metodou byl testován celkový počet 105 vzorků, které byly vybrány tak, aby reprezentovaly široké rozmezí koncentrací 1,25(OH)₂D [11,4–150 pg/mL (27,4–360 pmol/L)]. Na komparativních datech byla provedena regresní analýza podle Passinga a Babloka:

n	Směrnice	Průsečík		Korelační koeficient (r)
		pg/mL	pmol/L	
105	0,97	6,0	14,4	0,94

15.5 Specifita

Do vzorků séra byly přidány následující exogenní syntetické metabolity vitaminu D nebo léčivé sloučeniny s vitaminem D a následně proběhlo měření pomocí testu IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

Analyt	Zkřížená reaktivita (%)
1,25(OH) ₂ D ₃	97%
1,25(OH) ₂ D ₂	72%
1,24,25(OH) ₃ D ₃	106,7%
25-OH D ₃	0,04%
25-OH D ₂	0,16%
C3-epimer 25(OH)D ₃	0,00%
24,25(OH) ₂ D ₃	0,06%
24,25(OH) ₂ D ₂	0,00%
25,26(OH) ₂ D ₃	0,52%
Alfacalcidol	0,01%
Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	0,00%
Ergocalciferol (Vitamin D ₂)	0,00%
Sensipar	0,00%
Zemplar (paracalcitol)	5,70%

16. Použité symboly



Katalogové číslo



In vitro diagnostické zařízení



Výrobce



Použito v souladu s nařízením 98/79/EC

Rx Only

Upozornění: Federální zákony USA zakazují prodej tohoto zařízení přímo (licencovaným lékařem) nebo na jeho příkaz

17. Literatura

1. Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med* 2007;357:266-281.
2. Shimada T et al. FGF-23 is a potent regulator of vitamin D metabolism and phosphate homeostasis. *J Bone Miner Res* 2004;19:429-35.
3. K/DOQI clinical practice guidelines for bone metabolism and disease in chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2003; 42:Suppl 3:S1-S201.
4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Work Group. KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease-mineral and bone disorder (CKD-MBD). *Kidney Int.* 2009;76 (Suppl 113): S1-S130.
5. Boscato, LM. and Stuart, MC., 'Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays'. *Clin Chem*, 34, 1988, pp 27-33



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

Francie Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Belgie Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Německo Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Skandinávie Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel: +45 448 400 91
e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brazílie IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tel: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
e-mail: info.br@idsplc.com