



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 – USA (США)
Тел. 1.651.439.9710 – Факс. 1.651.351.5669



Изменения: - § 1, 2 4, 5, 11, 15, 16

Удаления: - § 4

Анализ LIAISON® на Общий витамин D 25 ОН (| Кат. № | 310600)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В анализе LIAISON® на ОБЩИЙ витамин D 25 ОН используется технология хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) для количественного определения 25-гидроксивитамина D и других метаболитов гидроксилированного витамина D в сыворотке человека, ЭДТА-плазме или плазме с литий-гепарином, которые будут использоваться для оценки достаточного количества витамина D на анализаторах линейной марки компании LIAISON® *. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими или лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов взрослой популяции.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

Роль витамина D была впервые признана в качестве средства лечения рахита. В настоящее время витамин D признан прогормоном, который играет важную роль в поддержании оптимального здоровья. [1]

Витамин D₃ (холекальциферол) и витамин D₂ (эргокальциферол) являются наиболее распространенными видами витамина D в природе. Витамин D₃ синтезируется в коже из 7-дегидрохолестерина в ответ на ультрафиолетовые В-лучи солнечного света. Лучшими источниками питания, содержащими витамин D₃, являются жирная рыба, лосось и скумбрия. Источниками питания, содержащими витамина D₂, являются некоторые овощи, дрожжи и грибы.

Витамин D (D₃ и D₂) гидроксилируется до 25-гидроксивитамина D ферментом в печени. Измерение общей концентрации 25-ОН витамина D в сыворотке или плазме крови является лучшим показателем нутритивного статуса витамина D. [2]

Оптимальный уровень 25-ОН витамина D является предметом определенных дискуссий, но > 32 нг/мл (> 80 нмоль/л) считается достаточным для здоровья костей. [3-13] Недостаточность и дефицит витамина D представляют собой недавно выявленную усиливающуюся проблему общественного здравоохранения. Несколько научных исследований выявили широкую распространенность недостаточности витамина D среди здоровых популяций людей по всему миру. [3-13]

Дефицит витамина D обычно лечат с помощью препаратов витамина D₂ или D₃ в дозах от 50000 МЕ/месяц до 50000 МЕ/неделю. [14] Обогащенные продукты и пищевые добавки могут содержать любую форму. Чтобы обеспечить точную оценку статуса витамина D у пациента, необходимо измерять количество общего витамина 25-ОН D, в том числе 25-ОН витамин D₂ и D₃.

*(LIAISON® и LIAISON® XL)

Недавние исследования выявили неактивный 3-эпимер 25-ОН витамина D, который был обнаружен как у младенцев [15], так и у взрослых [16]. Важно, чтобы анализ не измерял неактивное 3-эписоединение и измерял только 25-ОН витамин D₂ и D₃ в равной степени. Совсем недавно в нескольких

исследованиях было высказано предположение, что недостаточность витамина D связана с увеличением риска многих хронических заболеваний, включая сердечнососудистые заболевания, рак, инфекционные заболевания и аутоиммунные заболевания.

2. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Анализ LIAISON® на 25 ОН витамин D представляет собой прямой конкурентный хемилюминесцентный иммунологический анализ (CLIA) для количественного определения общего 25 ОН витамина D в сыворотке. Во время первой инкубации 25 ОН Витамин D отсоединяется от связывающего его белка и связывается со специфическим антителом на твердой фазе. Через 10 минут добавляется индикатор (витамин D, связанный с производным изолюминола). После второй 10-минутной инкубации несвязанный материал удаляют с помощью цикла отмывания. Затем добавляют стартерные реагенты для инициирования мгновенной хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), и он обратно пропорционален концентрации 25 ОН витамина D, присутствующего в калибраторах, контролях или образцах.

3. ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,4 мл)	[SORB]	Магнитные частицы, покрытые козьими антителами против 25 ОН витамина D, белок, фосфатный буфер, < 0,1% азида натрия.
Буфер для анализа (28,0 мл)	BUF AS	Буфер с 10% этанолом, поверхностно-активными веществами и 0,2% ProClin® 300.
Конъюгат (4,5 мл)	[CONJ]	25 ОН Витамин D, конъюгированный с производным изолюминола, в фосфатном буфере с 10% этанолом, ЭДТА, поверхностно-активные вещества и 0,1% бензойная кислота в качестве консерванта.
Калибратор 1 (1,0 мл)	[CAL]1]	Человеческая сыворотка, БСА, < 0,1% азида натрия и 25 ОН витамин D. Концентрации калибратора (нг/мл) соответствуют стандартным эталонным препаратам, содержащим высокоочищенный 25 ОН витамин D.
Калибратор 2 (1,0 мл)	[CAL]2]	Человеческая сыворотка, БСА, < 0,1% азида натрия и 25 ОН витамин D. Концентрации калибратора (нг/мл) соответствуют стандартным эталонным препаратам, содержащим высокоочищенный 25 ОН витамин D.
Количество испытаний		100

ProClin является товарным знаком Dow Chemical Company (Dow) или дочерней компании Dow.

Все реагенты поставляются в готовом для употребления виде.

Материалы требуемые, но не предоставленные (в зависимости от используемой системы)

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор LIAISON®
------------------------	---------------------

Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (Кат. № X0025). Кюветы LIAISON® XL (Кат. № X0016). Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (Кат. № X0015).	Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® (Кат. № 450003). Модуль LIAISON® (Кат. № 319130). Набор стартеров LIAISON® (Кат. № 319102). Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Набор для очистки LIAISON® (код 310990) Контроль света 12 LIAISON® (Кат. № 319150).
--	--

Дополнительные необходимые материалы

Набор контролей LIAISON® для определения ОБЩЕГО 25 ОН витамина D (Кат. № 310601)

Разбавитель для образцов LIAISON® для определения ОБЩЕГО 25 ОН витамина D, (Кат. № 310602).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO - Не для внутреннего или наружного применения у людей или животных.

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

- Все образцы, биологические реагенты и материалы, используемые в анализе, должны считаться потенциально способными передавать инфекционные возбудители. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При проведении тестирования соблюдайте правила гигиены труда.
- Нельзя есть, пить, курить и применять косметику в аналитической лаборатории.
- Не набирать растворы пипеткой ртом.
- Избегать прямого контакта со всеми потенциально инфекционными материалами, надевая лабораторный халат, средства защиты для лица/защитные очки и одноразовые перчатки.
- Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.
- Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей при обработке, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента должны быть обеззаражены 10%-ным раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизированы как потенциально инфицированные.
- Отработанные материалы следует утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и законодательными правилами, действующими в каждой стране.
- Нельзя использовать наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.


Информация о химической опасности и безопасности: Реагенты в этом наборе классифицируются в соответствии с американским стандартом OSHA по информированию об опасности; отдельными законами США о праве на информацию; Регламентом Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимыми директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации см. Паспорт безопасности материала).

Реагенты, содержащие человеческий исходный материал:

Предупреждение - Работать как с потенциально инфицированным материалом. Каждая единица сыворотки/плазмы донора, используемая при приготовлении этого продукта, была проверена методом, утвержденным Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов, США, и признана нереакционноспособной на наличие антител к вирусу

иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) и антителам к гепатиту С (ВГС). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все инфицированные среды будут обнаружены. Этот продукт может также содержать другие заболевания человека, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита В (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные возбудители отсутствуют, все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением общепринятых мер предосторожности; и, если применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, описанной в текущих руководствах Центров по борьбе с заболеваниями и Национальных институтов здравоохранения, а именно «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (BMBL); или в последнем действующем издании Всемирной организации здравоохранения «Руководство по биобезопасности лабораторий».

GHS (Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции, состоящая из системы классификации, маркировки и паспортов безопасности химической продукции) / **CLP** (Классификация, маркировка и упаковка):

	ProClin®	Азид натрия	Этанол
CAS №:	55965-84-9	26628-22-8	64-17-5
Реагенты:	BUF AS	[SORB] [CAL 1] [CAL 2]	CONJ BUF AS
Классификация:	Кожный sensibilizator, Категория 1	Не требуется	Не требуется
Сигнальное слово:	Предупреждение	Не требуется	Не требуется
Пиктограмма:	 GHS07 - Восклицательный знак	Не требуется	Не требуется
Фразы риска:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.	Не требуется	Не требуется
Предупредительные фразы:	P261 - Избегать вдыхания паров или аэрозоля. P272 - Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 - Надевать защитные перчатки и одежду и средства защиты глаз.	Не требуется	P210 - Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня или горячих поверхностей. Не курить. P233 - Держать контейнер герметично закрытым. P242 - Использовать только неискрящие инструменты. P243 - Принимать меры предосторожности против разряда статического электричества. P403 + P235 - Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в прохладном виде.

Реагенты, содержащие азид натрия: азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными системами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание лабораторных канализационных систем для удаления азидных солей» в Руководстве по безопасности № CDC-22, выпущенном Центром по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976 г.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

6.1. Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают на прибор. Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

- Перед удалением герметичной пломбы вращают маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать ресуспендированию магнитных частиц (необходимо избегать появления пены). Визуально проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.
- Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц.
- После удаления герметичной пломбы тщательно протирают поверхность каждой мембраны, чтобы удалить остатки жидкости, если это необходимо.

Альтернативным образом, LIAISON® Xcelerator ([Кат. № | A0090) может использоваться для помощи при повторном ресуспендировании.

6.2. Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

- Перед использованием набора визуальнo обследуют реагенты, в частности калибраторы (позиции 2 и 3 после флакона с магнитными частицами), чтобы убедиться в отсутствии пенообразования. При наличии вспенивания после ресуспендирования магнитных частиц, набор помещают на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к использованию, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан в течение минимум 30 минут.

6.3. Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

- Перед использованием помещают набор в область для реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 30 минут до момента использования. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Следуют руководству по эксплуатации анализатора для загрузки образцов и начинают прогон.

Анализатор LIAISON® XL

- Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в область

для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

а. Вставляют набор реагентов в нужный слот.

б. Оставляют набор реагентов в полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.

- Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной налево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Следуют руководству по эксплуатации анализатора для внесения образцов и начинают прогон.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

После получения набор реагентов должен храниться в темноте в вертикальном положении для облегчения повторного ресуспендирования магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в нераспечатанном виде, в защищенном от света месте и в вертикальном положении реагенты стабильны при температуре 2-8 ° C до истечения срока годности. Не замораживать. Набор реагентов не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на наборе и на этикетках набора реагентов. После использования набор реагентов должен быть герметично запечатан лентой, поставляемой с набором, и оставлен на хранение при 2-8 ° C в темноте. Период использования после вскрытия составляет 4 недели при надлежащем хранении. Следует избегать чрезмерного воздействия света.

8. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Можно использовать человеческую сыворотку, ЭДТА-плазму, литий-гепариновую плазму или пробирки SST. Рекомендуется использовать образцы, полученные натошак, но это не является обязательным. Кровь должна быть отобрана в асептических условиях при помощи венопункции, она должна свернуться, а сыворотка отделена от сгустка как можно скорее. Образцы могут храниться в стеклянных или пластиковых флаконах. Никаких добавок или консервантов не требуется для поддержания целостности образца. Механические включения могут мешать анализу.

Не следует тестировать гемолизированные или сильно липемичные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение. Если анализ проводится в течение 120 часов после отбора образцов, то образцы следует хранить при температуре 2-8 ° C; в противном случае их следует хранить в замороженном виде (-20 ° C или ниже). Если образцы хранятся в замороженном виде, тщательно перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания. Проверьте и удалите пузырьки воздуха перед проведением анализа. Минимальный требуемый объем составляет 175 мкл образца для первого теста и на 25 мкл больше для каждого дополнительного теста LIAISON® на определение общего 25 ОН витамина D.

Человеческая плазма, отобранная в пробирках с ЭДТА или литий-гепарином, показала разность средних значений 22% по сравнению с сывороткой.

9. КАЛИБРОВАНИЕ

Исследование отдельных калибраторов позволяет с помощью обнаруженных значений относительных световых единиц (RLU) корректировать определенную референсную калибровочную кривую. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнить 6 калибрований. Повторное калибрование в трех повторностях является обязательным во всех случаях, если имеет место хотя бы

одно из указанных ниже условий:

- Каждый раз при использовании новой серии реагентов (набор реагентов или реагенты стартеров).
- Каждые 7 дней.
- После каждого сервисного обслуживания анализатора.
- Если контроль качества выходит за допустимые пределы.

Диапазон измерений. Тест DiaSorin LIAISON® на определение 25 ОН Общего витамина D позволяет провести измерение от 4,0 до 150 нг/мл. Наименьшее регистрируемое значение составляет 4,0 нг/мл, которое основано на прецизионности между внутрилабораторными анализами, которая приблизительно равна 20% КВ (функциональная чувствительность). Значения ниже 4,0 нг/мл следует указывать как < 4,0 нг/мл. Наибольшее регистрируемое значение без разбавления составляет 150 нг/мл.

10. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации анализатора LIAISON®.

Анализаторы LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетке набора реагентов. В случае если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Анализаторы LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае если RFID этикетка не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

Анализатор LIAISON®:

1. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
2. Вносить магнитные частицы и буфер для анализа в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить маркер в реакционный модуль.
5. Инкубировать.
6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

Анализатор LIAISON® XL:

1. Вносить магнитные частицы и буфер для анализа в реакционный модуль.
2. Вносить образец, калибратор или контроль в реакционный модуль.
3. Инкубировать.
4. Вносить маркер в реакционный модуль.
5. Инкубировать.

6. Отмывать с помощью жидкой системы отмывки.
7. Добавлять стартерные реагенты и измерять излучаемый свет.

На результаты иммуноанализа могут влиять колебания температуры. Пользователи должны знать об изменениях в своей лабораторной среде; может потребоваться более частое использование контролей и последующее повторное калибрование.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования или в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории. Рекомендуется, чтобы пользователь обращался к документу CLSI C24-A3 и 42 Свод федеральных правил 493.1256 (с) для получения руководства по надлежащей практике контроля качества. Набор контролей LIAISON® Витамин ОБЩИЙ 25 ОН D ([Кат. № | 310601) хорошо подходит для определения требований к контролю качества для этого анализа.

Контроли LIAISON® следует запускать в одной повторности для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения выходят за пределы ожидаемых диапазонов, тест является недействительным, и результаты для пациента не могут быть сообщены. Если контроли выходят за пределы диапазона, это должно быть исследовано, и должно произойти повторное калибрование. Результаты образцов пациента в данном случае являются недействительными, и образцы должны быть повторно протестированы.

Эффективность других контролей перед их использованием должна оцениваться на предмет совместимости с данным анализом. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Диапазон концентраций каждого контроля указан в сертификате анализа, и там определены пределы, установленные компанией «DiaSorin» для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе достоверных анализов. Для проведения анализа лаборатории должны устанавливать свои собственные целевые диапазоны на основе своих критериев приемлемости.

12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор LIAISON® автоматически рассчитывает концентрацию 25 ОН витамина D в образце. Эта концентрация выражается в нг/мл. Для перевода результатов в единицы СИ: $\text{нг/мл} \times 2,5 = \text{нмоль / л}$.

Диапазон анализа: от 4,0 до 150 нг/мл

Калибраторы и контроли могут давать разные результаты относительных световых единиц или результаты по дозам на LIAISON® и LIAISON® XL, но для пациента эти результаты являются эквивалентными.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Для получения надежных результатов необходимы квалифицированный подход и строгое соблюдение инструкций.
- Бактериальное загрязнение образцов или повторные циклы замораживания-оттаивания могут повлиять на результаты теста.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут реагировать с реагентными иммуноглобулинами или другим реагентным материалом, внося помехи в иммуноанализ *in vitro*.

- У пациентов, на которых регулярно воздействуют продукты животного происхождения, животной сыворотки или другие иммуногенные продукты, которые могут вызывать выработку гетерофильных антител против реагентов анализа, могут вносить помехи в этот анализ и могут приводить к получению ошибочных результатов.
- Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными, чтобы помочь клиницисту принимать индивидуальные решения по ведению пациентов взрослой популяции.
- Не допускается обмен наборами между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL).
- Если набор был помещен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе.
- По причине прослеживаемости, вытекающей из вышеприведенного утверждения, дальнейшее наблюдение за пациентом не следует проводить на разных типах анализаторов. Все испытания должны быть выполнены на одном конкретном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

14. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референтный диапазон

Для каждой лаборатории важно установить собственный референтный диапазон, представляющий типовую популяцию.

Известно, что такие факторы, как воздействие ультрафиолета [16, 17], время года [18, 19], раса [20] и рацион питания [21], влияют на концентрацию 25 ОН витамина D в организме человека. Во многих странах отмечается высокая распространенность субклинического дефицита 25 ОН витамина D [3-8], особенно в зимние месяцы.

Обзор литературы предлагает следующие диапазоны для классификации статуса 25 ОН витамина D:

Статус витамина D	25 ОН Витамин D	
Дефицит	<10 нг/мл	<25 нмоль/л
Недостаточность	10-30 нг/мл	25-75 нмоль/л
Достаточность	30-100 нг/мл	75-250 нмоль/л
Токсичность	> 100 нг/мл	> 250 нмоль/л

Компания «DiaSorin» провела оценку 396 образцов сыворотки, взятых у взрослых людей. Образцы были отобраны в разное время года и в разных географических регионах США. Образцы с аномальными значениями в отношении ПТГ, кальция и ТТГ были исключены из этого исследования. В соответствии с рекомендациями CLSI C28-A2 на основании 95% доверительного интервала были установлены следующие значения. Были получены указанные ниже значения:

Наблюдаемые референтные диапазоны

Популяция (396)	Среднее 25 ОН Витамин D	Наблюдаемый диапазон от 2,5 до 97,5 процентиля
Соединенные Штаты	24,9 нг/мл	9,3 нг/мл - 47,9 нг/мл

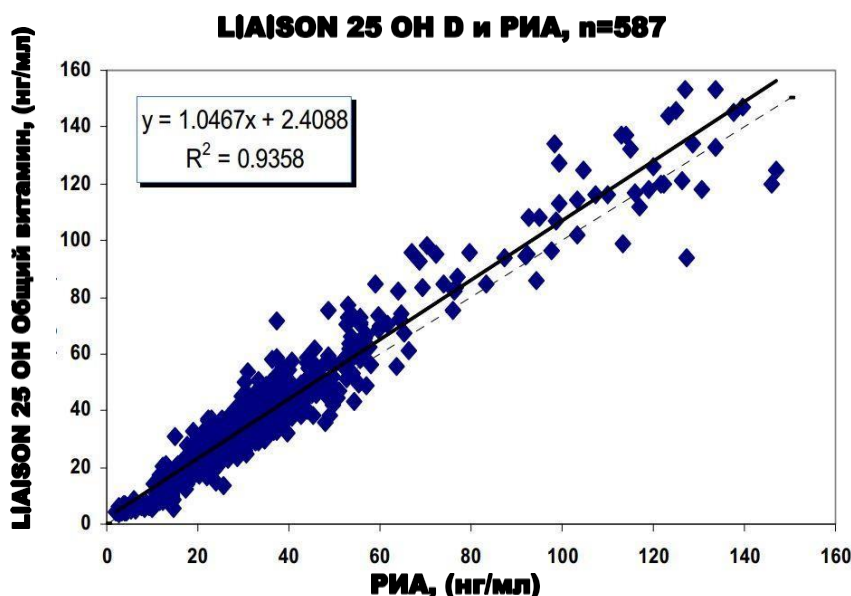
15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Функциональная чувствительность.

Функциональная чувствительность определяется как концентрация дозы, при которой % КВ превышает 20%, и она оценивалась в соответствии с CLSI EP17-A. Образцы готовили в номинальных концентрациях 2-14 нг/мл и анализировали в нескольких прогонах для определения средней концентрации и % КВ. Концентрацию образца наносили на график в зависимости от % КВ и определяли регрессию для определения функциональной чувствительности. Полученная функциональная чувствительность из уравнения регрессии составляет $\leq 4,0$ нг/мл.

15.2 Сравнение методов: Проанализировано 587 проб с концентрацией в диапазоне 3,6-153,2 нг/мл с помощью LIAISON® 25 OH Vitamin D TOTAL и DiaSorin 25 OH Vitamin D RIA в соответствии с EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Результаты приведены ниже.

Исследование	Кол-во	Наклон (95% ДИ)	Пересечение (95% ДИ)	Коэффициент корреляции	Станд. ошибка	Среднее смещение	Стандартное отклонение различий
РИА	587	1,047(1,02-1,07)	2,41(1,43-3,4)	0,936	7,116	4,083	7,212



15.3 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON®.

Точность исследования была установлена в соответствии с EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 6 проб с различными концентрациями анализируемого вещества и набор контролей были поставлены в дублях в течение 20 дней (не менее 2 повторов в день) на 2 лотах. Исследования проводились на двух полигонах DiaSorin и 2 двух независимых лабораториях.

Номер пробы	Среднее (нг/мл)	Внутренняя серия между лотами и полигонами		Общая серия между лотами и полигонами	
		СО	КВ, %	СО	КВ, %
1	7,9	0,6	7,7	1	12,6
2	12	0,7	5,8	1,3	11,1
3	18	0,9	5	1,7	9,7
4	20,4	1	5	2,1	10,4
5	24,3	1,2	5	2,6	10,6
6	56,8	2,9	5	5,8	10,3
7	61,8	3	4,9	5,8	9,5
8	112,1	5,4	4,8	12,2	10,8

Ниже представлены результаты полученные от этих же 8 проб исследованных на одном полигоне, одном лоте в дублях в течение 20 дней (не менее 2 повторов в день).

Номер пробы	Среднее (нг/мл)	Внутренняя серия между лотами и полигонами		Общая серия между лотами и полигонами	
		СО	КВ, %	СО	КВ, %
1	7,9	0,6	7,7	0,9	10,9
2	12,2	0,6	5,2	1,1	9,3
3	17,6	0,8	4,8	1,0	5,8
4	20,7	1,1	5,1	1,9	9,1
5	24,0	1,0	4,1	1,8	7,7
6	56,8	2,3	4,0	3,6	6,3
7	60,8	2,2	3,7	3,7	6,0
8	109,6	4,6	4,2	7,8	7,2

15.4 Точность при исследовании на анализаторе LIAISON XL.

Точность исследования была установлена в соответствии с EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 6 проб с различными концентрациями анализируемого вещества были и набор контролей были поставлены в дублях в течение 20 дней (не менее 2 повторов в день) на 1 лоте реагентов. Исследования проводились на двух анализаторах LIAISON® XL.

Номер пробы	Среднее (нг/мл)	Внутренняя серия между лотами и полигонами		Общая серия между лотами и полигонами	
		СО	КВ, %	СО	КВ, %
1	7,85	0,3	3,8	0,8	9,8
2	17,2	0,6	3,2	1,5	8,9
3	19,6	0,4	2,3	1,4	7,3
4	22,8	0,4	1,8	2,0	8,9
5	51,9	1	2	3,1	6
6	55,2	1,7	3,1	3,6	6,4
7	109,3	2,1	1,9	6,9	6,3
8	120,5	0,2	0,1	11	9,1

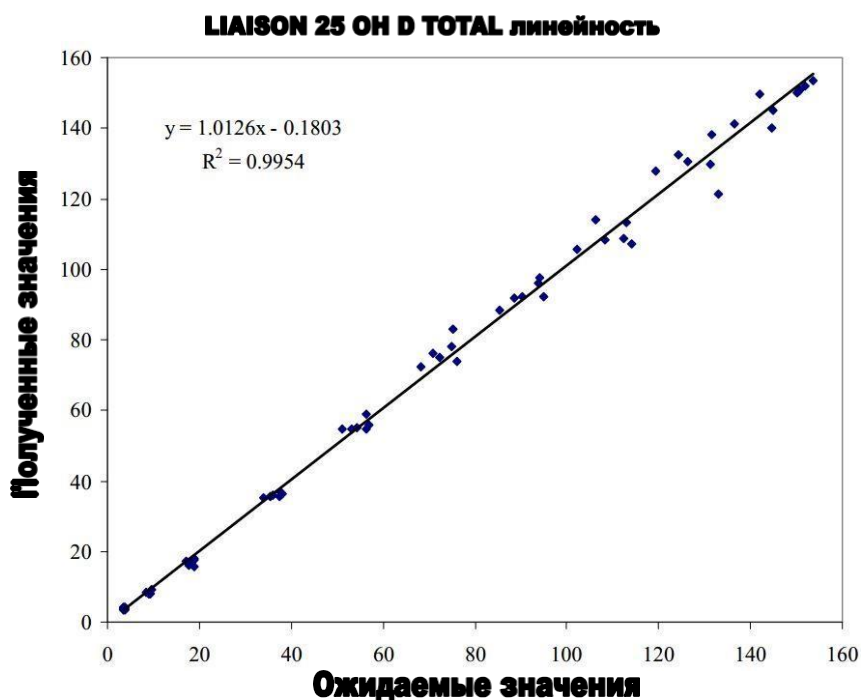
15.5 Правильность исследования

Правильность исследования была проверена с помощью разведения и теста восстановления.

Тест разведения. Линейность исследования была установлена в соответствии с EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов. 2 набора проб были последовательно разведены с помощью дилуента LIAISON®25 OH Vitamin

D Diluent (310602) и проанализированы. Результаты были проанализированы с помощью метода линейной регрессии как Ожидаемые/Полученные значения. Результат составил:

Полученное = Ожидаемое $1,01x - 0,180$; $R^2 = 0,995$. Распределение концентрации аналита в пробах 3,8-151 нг/мл.



Тест восстановления. Пробы с высоким содержанием аналита были смешаны с пробами с низким содержанием аналита в пропорциях 1:2, 1:1 и 2:1. Полученные значения сравнивали с ожидаемыми для определения % восстановления. Среднее восстановление 93%.

	Ожидаемая концентрация, нг/мл	Полученная концентрация, нг/мл	Восстановление,
1			
высокая концентрация	- 86,4	121	- 90
2В:1Н	68,8	77,8	85
1В:1Н	51,1	58,4	91
1В:2Н	-	46,4	-
Низкая концентрация		16,9	
2			
высокая концентрация	- 81	112	- 96
2В:1Н	64,9	77,4	93
1В:1Н	48,9	60,3	100
1В:2Н	-	48,7	-
Низкая концентрация		17,7	
3			
высокая концентрация	- 84,7	121	- 95
2В:1Н	65,9	80,3	91
1В:1Н	47,1	59,9	90
1В:2Н	-	42,5	-
Низкая концентрация		10,6	
4			
высокая концентрация	- 44,7	59,6	- 96
2В:1Н	37	42,8	96
1В:1Н	29,3	35,5	94
1В:2Н	-	27,4	-
Низкая концентрация		14,3	
5			
высокая концентрация	- 47,6	65,2	- 95
2В:1Н	38,5	45,3	95
1В:1Н	29,5	36,6	96
1В:2Н	-	28,2	-
Низкая концентрация		11,9	
		Среднее восстановление	93 (85-100)

15.6 Специфичность исследования

Кросс-реактивность была установлена в соответствии с EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Данные по кросс-реактивности антисыворотки использованные в исследовании получены путем разведением кросс- реактанта до 100 нг/мл. Кросс-реактивность каждого компонента, нормированного на 25ОН Витамин D3 представлена ниже. Антитела использованные в данном исследовании показали кросс-реактивность для многих метаболитов Витамина D.

Стероид	Кросс-реактивность,%
25ОН Витамин D2	100
25ОН Витамин D3	100
Витамин D2	1,9
Витамин D3	1,9
1,25-(ОН)2 Витамин D2	6,7
1,25-(ОН)2 Витамин D3	9,3
3-эпи-25ОН Витамин D3	1,3

15.7 Интерференция

Определение интерферирующих веществ было выполнено в соответствии с EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов с использованием набора LIAISON®25 OH Vitamin D TOTAL.

Состояние проб	Влияние менее <10%
Гемолиз	до 200 мг/дл гемоглобина
Липемия	до 589 мг/дл триглицеридов
Билирубинемия	до 40 мг/дл
Пробы содержащие	Влияние менее <10%
Холестерин	301 мг/дл
Мочевая кислота	20 мг/дл
Общий белок	12 г/л