Vitamin D Test Cassette (Serum/Plasma)
Package Insert

REF FI-VD-302	English

A Fluorescence Immunoassay test for quantitative detection of total Vitamin D (D2+D3) in human serum or plasma with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】
Vitamin D Test Cassette (Serum/Plasma) is intended for *in vitro* quantitative determination of total Vitamin D in serum or plasma. Measurement of total Vitamin D (D2+D3) is used as an aid to assessment of Vitamin D levels.

【SUMMARY】
Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate, and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2[1]. Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status.
Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.[2] Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.[3] Therefore, now detecting (25-OH) Vitamin D level is considered as "Medically Necessary Screening Test", and maintaining sufficient levels not just to improve bone health, but to improve overall health and well-being.[4]

【PRINCIPLE】
The Vitamin D Test Cassette (Serum/Plasma) detects Vitamin D based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. Vitamin D in the sample will compete with the VD-BSA antigen coated on the membrane. The less Vitamin D in the sample, the more fluorescent microspheres conjugated with anti-VD antibodies can be captured by the VD-BSA antigen coated on the membrane (Test line). The concentration of Vitamin D in the sample is inversely related to the intensity of the fluorescent signal captured on the T line. According to the fluorescence intensity of the test and the standard curve, the concentration of Vitamin D in the sample can be calculated by the Fluorescence Immunoassay Analyzer to show Vitamin D concentration in the sample.

【REAGENTS】
The test includes VD antibody coated particles and VD-BSA antigen coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】
1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
3. This test contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
4. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
5. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
6. Do not interchange or mix reagents from different lots.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.
8. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
9. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
10. The Vitamin D Test Cassette should only be used with the Fluorescence Immunoassay Analyzer by professionals.

【STORAGE AND STABILITY】
1. The test should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze.**
4. Care should be taken to protect the components of the test from contamination.
5. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】
- **Specimen Collection**

Collect the specimens according to standard procedures.
EDTA K2, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the plasma specimens.
A clean tube without anticoagulants can be used to collect serum specimens.

- **Specimen Storage and Shipping**

Serum and plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to 7 days, and -20 °C for long term. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
If specimens are to be shipped, these should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.

- **Preparation**

Before performing the test, please balance the sample to room temperature (15-30 °C). Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing.

【MATERIALS】

Materials Provided

• Test Cassettes	• Specimen Collection Tubes With Buffer
• ID Card	• Package Insert

Materials Required But Not Provided

• Timer • Centrifuge • Fluorescence Immunoassay Analyzer
• Pipettes • Specimen Collection Containers

【DIRECTIONS FOR USE】
Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer User Manual for the complete instructions on use of the analyzer. The test should be conducted at room temperature.
Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.
1. Turn on the Analyzer power.
2. Take out the ID card and insert it into the ID Card Slot. Choose test mode and/or sample type according to needs.
3. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within 1 hour. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
4. Place the test on a flat and clean surface.
   Pipette **25μL of serum or plasma** into the **buffer tube**; mix the specimen and the buffer well. Then leave the mixture reaction for **2-5 minutes**.
5. After 2-5 minutes, pipette **75μL of diluted specimen** into the sample well of test cassette. Start the timer at the same time.
6. Test results should be interpreted at **15 minutes** with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

Caution: There are different test modes of the Fluorescence Immunoassay Analyzer. The difference between them is incubation of the test cassette is outside or inside the analyzer. Choose test mode accordingly and confirm sample type. Consult the user manual of the analyzer for detailed operation information.
Operator must consult the Fluorescence Immunoassay Analyzer User Manual prior to use and become familiar with the processes and quality control procedures.

【INTERPRETATION OF RESULTS】
Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.
The test result of Vitamin D is calculated by Analyzer and reported as the numerical value with unit ng/mL and results with Def/Insuf/Suf (shorted from Deficient/Insufficient/Sufficient). The detection range of Vitamin D Test Cassette is 5-100 ng/mL.

【QUALITY CONTROL】
Each Vitamin D Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was tested and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer and indicates that the test should be repeated. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】
1. The Vitamin D Test Cassette (Serum/Plasma) should be used only with the Fluorescence Immunoassay Analyzer.
2. The test should preferably be performed with freshly collected samples. For stored specimens, please refer to specimen storage.
3. The Vitamin D Test Cassette (Serum/Plasma) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the quantitative detection of Vitamin D.
4. The test may yield low results due to Vitamin D epitopes being covered by some unknown components. Low results may also be obtained due to instability or degradation of Vitamin D antigen with time and temperature.
5. Other factors interfering with the test and causing erroneous results include technical/procedural errors, degradation of the test components as well as presence of interfering substances in the test samples.
6. The Vitamin D Test Cassette (Serum/Plasma) will only indicate the presence of Vitamin D in the specimen and should not be used as the sole criteria for diagnosis.
7. Like with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

【EXPECTED RESULTS】

Concentrations	Clinical Reference
< 10 ng/mL	Deficient
10-30 ng/mL	Insufficient
> 30 ng/mL	Sufficient

Each laboratory should determine the applicability of the reference range through experiments, and establish its own reference value range if necessary to ensure that it can correctly reflect the situation of a particular population.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】
1. Method comparison
For 98 specimens, the test results of Vitamin D Test Cassettes were consistent with a commercial CLIA test kits, and correlation coefficient (R^2) is 0.956.
2. Accuracy
The test deviation is ≤ ±15%.
3. Assay Range
Assay Range is 5-100 ng/mL.
4. Precision
Intra-lot precision
Within-run precision has been determined by using 10 replicates of 2 different concentrations Vitamin D control, C.V. is ≤ 15%.
Inter-lot precision
Between-run precision has been determined by using 10 replicates for each of three lots using 2 different concentrations Vitamin D control, C.V. is ≤15%.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). "Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis". Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). "Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review". Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests	30°C 4°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145106200
Revision Date:2022-09-14

Cassette de test Vitamine D (Sérum/Plasma)
Notice

REF FI-VD-302	Français

Détection quantitative basée sur un immunodosage par fluorescence de la vitamine D totale (D2+D3) dans le sérum ou le plasma humain à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】
La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) est destinée à la détermination quantitative *in vitro* de la vitamine D totale dans le sérum ou le plasma. La mesure de la vitamine D totale (D2+D3) est utilisée pour faciliter l'évaluation des niveaux de vitamine D.

【RÉSUMÉ】
La vitamine D désigne un groupe de sécostéroïdes liposolubles responsables de l'augmentation de l'absorption intestinale du calcium, du fer, du magnésium, du phosphate et du zinc. Chez les humains, les composés les plus importants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2[1]. La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau par l'exposition à la lumière ultraviolette et la vitamine D2 provient principalement des aliments. La vitamine D est transportée vers le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D. En médecine, un test de la 25-hydroxyvitamine D dans le sang est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de 25-hydroxyvitamine D (y compris D2 et D3) est considérée comme le meilleur indicateur de statut de la vitamine D.
La carence en vitamine D est maintenant reconnue comme une épidémie mondiale[2]. Pratiquement toutes les cellules de notre corps ont des récepteurs pour la vitamine D, ce qui signifie qu'elles ont toutes besoin d'un niveau "suffisant" de vitamine D pour fonctionner correctement. Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont beaucoup plus graves que ce que l'on pensait auparavant. La carence vitaminique a été associée à diverses maladies graves : Ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications liées à la grossesse, diabète, dépression, accidents vasculaires cérébraux, maladies auto-immunes, grippe, différents cancers, maladies infectieuses, Alzheimer, obésité et mortalité plus élevée, etc[3]. Par conséquent, la détection (25-OH) de la vitamine D est désormais considérée comme un "test de dépistage médicalement nécessaire", et le maintien de niveaux suffisants permet non seulement d'améliorer la santé osseuse, mais aussi d'améliorer la santé globale et le bien-être[4].

【PRINCIPE】
La cassette de test pour la vitamine D (sérum/plasma) détecte la vitamine D à partir d'un immunodosage par fluorescence. L'échantillon se déplace sur la bandelette du tampon d'échantillon vers le tampon absorbant. La vitamine D présente dans l'échantillon sera en concurrence avec l'antigène VD-BSA enrobé sur la membrane. Moins l'échantillon contient de vitamine D, plus les microsphères fluorescentes conjuguées à des anticorps anti-VD peuvent être capturées par l'antigène VD-BSA enrobé sur la membrane (ligne de test). La concentration de vitamine D dans l'échantillon est inversement liée à l'intensité du signal fluorescent capturé sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard, la concentration de vitamine D dans l'échantillon peut être calculée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour indiquer la concentration de vitamine D dans l'échantillon.

【RÉACTIFS】
Le test comprend des particules recouvertes d'anticorps anti-VD et de l'antigène VD-BSA enrobé sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】
1. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
3. Ce test contient des produits d'origine animale. La connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas complètement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les précautions de sécurité habituelles (par exemple, ne pas ingérer ou inhaler).
4. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
5. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
6. Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
7. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
8. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
9. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
10. La cassette de test vitamine D ne doit être utilisée avec l'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence que par des professionnels.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】
1. Le test doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler.**
4. Veiller à protéger les composants du test de toute contamination.
5. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】
- **Recueil d'échantillons**

Prélever les échantillons conformément aux procédures standard.
L'EDTA K2, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement des échantillons de plasma.
Un tube propre sans anticoagulant peut être utilisé pour recueillir des échantillons de sérum.

- **Stockage et expédition des échantillons**

Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 7 jours maximum, et à -20 °C pour un stockage à long terme. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport des agents étiologiques.

- **Préparation**

Avant d'effectuer le test, il convient d'amener l'échantillon à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

• Cassettes de test	• Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
• Carte d'identification	• Notice

Matériel requis mais non fourni

• Minuteur • Centrifugeuse • Analyseur d'immunodosage par fluorescence
• Pipettes • Récipients de recueil d'échantillons

【MODE D'EMPLOI】
Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.
Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.
1. Mettre l'analyseur sous tension.
2. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur. Choisissez le mode de test et/ou le type d'échantillon en fonction des besoins.
3. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
4. Placez le test sur une surface plane et propre.
   Pipeter **25μL de sérum ou de plasma** dans le tube de tampon ; bien mélanger l'échantillon et le tampon. Laissez ensuite le mélange réagir pendant **2 à 5 minutes**.
5. Après 2 à 5 minutes, pipeter **75 µl d'échantillon** dilué dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Démarrez la minuterie en même temps.
6. Les résultats du test doivent être interprétés après **15 minutes** à l'aide de l'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence.

Attention: Il existe différents modes de test de l'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence. La différence entre eux est que l'incubation de la cassette de test se fait à l'extérieur ou à l'intérieur de l'analyseur. Choisissez le mode de test en conséquence et confirmez le type d'échantillon. Consultez le manuel d'utilisation de l'analyseur pour des informations détaillées sur le fonctionnement.
L'opérateur doit consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunoanalyse par fluorescence avant utilisation et se familiariser avec les processus et les procédures de contrôle qualité.

【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】
Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
Le résultat du test de la vitamine D est calculé par l'analyseur et rapporté comme valeur numérique avec l'unité ng/ml et les résultats avec Def/Insuf/Suf (abréviations de Carence/Insuffisant/Suffisant). La plage de détection de la cassette de test pour la vitamine D est comprise entre 5 et 100 ng/ml.

【CONTRÔLE QUALITÉ】
Chaque cassette de test de vitamine D contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que la cassette de test a été insérée et lue correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne l'apparition d'un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】
1. La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) doit être utilisée uniquement avec l'analyseur.
2. Le test doit de préférence être effectué sur des échantillons fraîchement prélevés. Pour les échantillons stockés, se reporter à la section Stockage des échantillons.
3. La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la vitamine D.
4. Le test peut donner de faibles résultats en raison du fait que les épitopes de la vitamine D sont recouverts par certains composants inconnus. De faibles résultats peuvent également être obtenus en raison de l'instabilité ou de la dégradation de l'antigène de la vitamine D avec le temps et la température.
5. D'autres facteurs perturbant le test et causant des résultats erronés incluent des erreurs techniques/procédurales, la dégradation des composants du test ainsi que la présence de substances interférentes dans les échantillons du test.
6. La cassette de test de la vitamine D (sérum/plasma) indique uniquement la présence de la vitamine D dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic.
7. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

【RÉSULTATS ATTENDUS】

Concentrations	Référence clinique
< 10 ng/ml	Carence
10 à 30 ng/ml	Insuffisant
> 30 ng/ml	Suffisant

Chaque laboratoire devrait déterminer l'applicabilité de la plage de référence par des expériences et établir son propre intervalle de valeurs de référence si nécessaire pour s'assurer qu'il puisse refléter correctement la situation d'une population particulière.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】
1. Comparaison des méthodes
Pour 98 échantillons, les résultats de test des cassettes de test de la vitamine D étaient conformes à ceux des kits de test commerciaux CLIA, et le coefficient de corrélation (R^2) est de 0,956.
2. Précision
L'écart de la valeur de test ≤ ±15 %.
3. Plage de dosage
La plage de dosage est comprise entre 5 et 100 ng/ml.
4. Précision
Précision intra-lot
La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de 2 contrôles de la vitamine D de concentration différente. Le CV est ≤ 15 %.
Précision inter-lot
La précision inter-séries a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots de 2 contrôles de la vitamine D de concentration différente. Le CV est ≤ 15 %.

【RÉFÉRENCES】

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). "Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis". Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). "Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review". Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Σ	Quantité suffisante pour <n> tests	30°C 4°C	À conserver entre
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro : F145106200
Date de révision : 2022-09-14

Casete de prueba de vitamina D (Suero/plasma)
Prospecto

REF FI-VD-302	Español

Un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de la vitamina D total (D2+D3) en suero o plasma humano con el analizador para inmunoensayo de fluorescencia.
Solo para diagnóstico in vitro profesional.

【USO PREVISTO】
El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) está diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la vitamina D total en suero o plasma. La medición de la vitamina D total (D2+D3) se utiliza como ayuda para la evaluación de los niveles de vitamina D.

【RESUMEN】
La vitamina D hace referencia a un grupo de secoesteroides solubles en grasa responsables del aumento de la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. En los seres humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D2[1]. La vitamina D3 se produce de forma natural en la piel a través de la exposición a la luz ultravioleta y la vitamina D2 se obtiene principalmente de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado, donde se metaboliza a 25-hidroxi vitamina D. En medicina, se utiliza un análisis de sangre para la prueba de 25-hidroxi vitamina D para determinar la concentración de vitamina D en el cuerpo. La concentración en sangre de 25-hidroxi vitamina D (incluidas D2 y D3) se considera el mejor indicador del estado de la vitamina D.
La deficiencia de vitamina D se reconoce hoy en día como una epidemia global.[2] Prácticamente todas las células de nuestro cuerpo tienen receptores para la vitamina D, lo que significa que todas requieren un nivel «suficiente» de vitamina D para un funcionamiento adecuado. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D son mucho más severos de lo que se pudo pensar. La deficiencia de vitaminas se ha vinculado a varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones en el embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes cánceres, enfermedades infecciosas, alzheimer, obesidad y mayor mortalidad, etc.[3]. Por lo tanto, la detección del nivel de vitamina D (25-OH) se considera una «prueba de detección médicamente necesaria» y así como mantener unos niveles suficientes no solo para mejorar la salud ósea, sino para mejorar la salud y el bienestar general[4].

【PRINCIPIO】
El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) detecta la vitamina D gracias al inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira desde la almohadilla de la muestra hasta la almohadilla absorbente. La vitamina D de la muestra competirá con el antígeno VD-BSA que recubre la membrana. Cuanto menor sea la cantidad de vitamina D de la muestra, más microesferas fluorescentes conjugadas con el anticuerpo anti-VD podrá capturar el antígeno VD-BSA que recubre la membrana (línea de prueba). La concentración de vitamina D de la muestra está inversamente relacionada con la intensidad de la señal fluorescente capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de la fluorescencia de la prueba y de la curva estándar, la concentración de vitamina D de la muestra se puede calcular mediante el analizador para inmunoensayo de fluorescencia para mostrar la concentración de vitamina D de la muestra.

【REACTIVOS】
La prueba incluye partículas recubiertas con anticuerpos VD y una membrana recubierta con el antígeno VD-BSA.

【PRECAUCIONES】
1. Solo para diagnóstico *in vitro* profesional.
2. No se debe utilizar pasada la fecha de caducidad del envase. No utilice la prueba si la bolsa de papel de aluminio está dañada. No reutilizar.
3. Esta prueba contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos siguiendo las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingiera ni inhale).
4. Para evitar la contaminación cruzada de las muestras, utilice un nuevo recipiente para la obtención de muestras para cada muestra que se obtenga.
5. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y las pruebas. Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
6. No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
8. Los materiales de la prueba utilizados deben desecharse de acuerdo con la normativa local.
9. Lea el procedimiento al completo antes de realizar la prueba.
10. El casete de prueba de vitamina D solo debe ser utilizado con el analizador de inmunoensayo de fluorescencia por profesionales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
1. La prueba debe almacenarse a entre 4 y 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No la congele.**
4. Se debe tener cuidado de proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
5. No utilizar si existe evidencia de contaminación microbiana o de precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, los recipientes o los reactivos puede generar resultados incorrectos.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】
• Obtención de la muestra
Obtenga las muestras de acuerdo con los procedimientos estándar.
Pueden utilizarse como anticoagulantes para la obtención de la muestra de plasma las siguientes sustancias: EDTA K2, citrato sódico y oxalato de potasio
Se puede utilizar un tubo limpio sin anticoagulantes para obtener muestras de suero.
• Almacenamiento y envío de las muestras
Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a entre 2 y 8 °C durante un máximo de 7 días y a -20 °C para el almacenamiento a largo plazo. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.
Si las muestras se van a enviar, deben embalarse de acuerdo con la normativa local que cubre el transporte de agentes etiológicos.
• Preparación
Antes de realizar la prueba, equilibre la muestra a temperatura ambiente (15-30 °C). Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

• Casetes de prueba	• Tubos de Recogida de Muestras con tampón
• Tarjeta de ID	• Prospecto

Materiales necesarios, pero no suministrados

• Cronómetro • Centrífuga • Recipiente para la obtención de muestras
• Analizador para inmunoensayo de fluorescencia • Pipetas

【INSTRUCCIONES DE USO】
Consulte el manual de uso del analizador para inmunoensayo de fluorescencia para conocer las instrucciones de uso de la prueba al completo. La prueba debe estar a temperatura ambiente.
Deje que la prueba, la muestra o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
1. Encienda la alimentación del analizador.
2. Retire la tarjeta de ID e insértela en el puerto del analizador. Elija el modo de prueba y/o el tipo de muestra según sus necesidades.
3. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de 1 hora. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Coloque la prueba sobre una superficie plana y limpia.
   Pipetee **25 µL de suero o plasma** en el tubo de tampón; mezcle bien la muestra y el tampón. Luego deje la reacción de la mezcla durante **2-5 minutos**.
5. Después de 2 a 5 minutos, pipetee **75 µl de muestra** diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
6. Los resultados de la prueba deben interpretarse a los **15 minutos** con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Precaución: Hay diferentes modos de prueba del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. La diferencia entre ellos es que la incubación del casete de prueba está fuera o dentro del analizador. Elija el modo de prueba en consecuencia y confirme el tipo de muestra. Consulte el manual de usuario del analizador para obtener información detallada sobre el funcionamiento.
El operador debe consultar el Manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】
Resultados leídos por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia.
El analizador calcula e informa del resultado de la prueba de vitamina D como un valor numérico en ng/ml y el resultado con Def/Insuf/Suf (abreviaturas de deficiente/insuficiente/suficiente). El rango de detección del casete de prueba de vitamina D es de 5 ng/ml a 100 ng/ml.

【CONTROL DE CALIDAD】
Cada casete de prueba de vitamina D contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad del enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra del paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba fue insertado y leído correctamente por Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado inválido del control interno provoca un mensaje "N/A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con distribuidor local.

【LIMITACIONES】
1. El casete de prueba de vitamina D(suero/plasma) debe utilizarse únicamente con el analizador.
2. Preferentemente, la prueba debe realizarse con muestras recién obtenidas. Para las muestras almacenadas, consulte la sección de almacenamiento de muestras.
3. El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) es para uso diagnóstico profesional *in vitro* y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de vitamina D.
4. La prueba puede dar resultados bajos debido a que los epítopos de la vitamina D están cubiertos por algunos componentes desconocidos. También se pueden obtener resultados bajos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de la vitamina D por el tiempo y la temperatura.
5. Otros factores que interfieren con la prueba y causan resultados erróneos incluyen errores técnicos/procedimentales, degradación de los componentes de la prueba y presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
6. El casete de prueba de vitamina D (suero/plasma) solo indicará la presencia de vitamina D en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico.
7. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, solo un médico puede confirmar el diagnóstico después de haber evaluado los hallazgos clínicos y de laboratorio.

【RESULTADOS ESPERADOS】

Concentraciones	Referencia clínica
< 10 ng/ml	Deficiente
10-30 ng/ml	Insuficiente
> 30 ng/ml	Suficiente

Cada laboratorio debe determinar la aplicabilidad del rango de referencia mediante experimentos y establecer su propio rango de valores de referencia, si fuese necesario, para garantizar que refleja correctamente la situación de una población en particular.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】
1. Comparación del método
Para 98 muestras, los resultados de los casetes de prueba de vitamina D fueron consistentes con los kits de prueba comercial CLIA y el coeficiente de correlación (R^2) es 0,956.
2. Exactitud
La desviación de la prueba es ≤ ± 15 %.
3. Rango del ensayo
El rango del ensayo es de 5 ng/ml a 100 ng/ml.
4. Precisión
Precisión del lote
La precisión intranalítica se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 controles con

Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF FI-VD-302 | **Deutsch**

Ein Fluoreszenz-Immunassay für den quantitativen Nachweis von Gesamt-Vitamin D (D2+D3) in Humanserum oder Humanplasma anhand des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamt-Vitamin D in Serum oder Plasma vorgesehen. Die Messwert „Gesamt-Vitamin D" (D2 + D3) wird als Hilfe zur Beurteilung des Vitamin D-Spiegels herangezogen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Unter „Vitamin D" wird eine Gruppe fettlöslicher Secosteroide zusammengefasst, denen bei der Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink über den Darm eine wichtige Rolle zukommt. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen in dieser Gruppe das Vitamin D3 und das Vitamin D2.[1] Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut bei Einstrahlung von UV-Licht produziert, Vitamin D2 hingegen wird hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen. Vitamin D gelangt in die Leber und wird dort zu 25-Hydroxy-Vitamin D metabolisiert. In der Medizin wird anhand eines Bluttests auf 25-Hydroxy-Vitamin D die Vitamin D-Konzentration im Körper bestimmt. Die Konzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D im Blut (D2 und D3) gilt als bester Indikator für den Vitamin D-Status.

Vitamin D-Mangel ist mittlerweile als globale Epidemie anerkannt.[2] Praktisch jede Zelle in unserem Körper verfügt über Vitamin D-Rezeptoren, d. h., alle Zellen benötigen eine „ausreichende" Menge an Vitamin D, um korrekt funktionieren zu können. Die mit einem Vitamin D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als bisher angenommen. Ein Vitamin D-Mangel wird mit verschiedenen schweren Erkrankungen in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankungen, Grippe, verschiedene Arten von Krebs, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Adipositas, höhere Mortalität usw.[3] Aus diesem Grund wird die Messung des (25-OH)Vitamin D-Spiegels mittlerweile als „medizinisch notwendiger Screening-Test" angesehen. Die Aufrechterhaltung ausreichender Spiegel steigert nicht nur die Gesundheit der Knochen, sondern trägt auch zu einer allgemeinen Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden bei.[4]

【TESTPRINZIP】

Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) ermittelt Vitamin D mithilfe eines Fluoreszenz-Immunassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionsfeld. Das Vitamin D in der Probe konkurriert mit dem auf der Membran aufgebrachten VD-BSA-Antigen. Je weniger Vitamin D in der Probe enthalten ist, desto mehr fluoreszierende, mit Anti-VD-Antikörper gebundene Mikrosphären können von dem auf der Membran (Testlinie) aufgebrachten VD-BSA-Antigen erfasst werden. Die Vitamin D-Konzentration in der Probe ist umgekehrt proportional zur gemessenen Intensität des Fluoreszenzsignals auf der T-Linie. Aus der Intensität der Fluoreszenz der Testlinie und der Kalibrierungskurve kann der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator die Vitamin D-Konzentration in der Probe berechnen und anzeigen.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält mit VD-Antigen beschichtete Mikropartikel und eine mit VD-BSA-Antigen beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Betätigte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der Tiere sind keine Gewähr für das Nichtvorhandensein übertragbarer Krankheitserreger. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten (z. B. nicht einnehmen und nicht einatmen).
4. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
5. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
6. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
8. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
9. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
10. Die Vitamin D-Testkassette sollte nur von Fachleuten mit dem Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Der Test kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Tests vor Kontamination geschützt sind.
5. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

- **Probenahme**

Entnehmen Sie Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren.

Für die Entnahme von Plasmaproben können EDTA K2, Natriumcitrat und Kaliumoxalat als Antikoagulans verwendet werden.

Für die Entnahme von Serumproben kann ein sauberes Röhrchen ohne Antikoagulanzien verwendet werden.

- **Aufbewahrung und Versand der Proben**

Serum- und Plasmaproben können bei 2 bis 8 °C bis zu 7 Tage lang, und langfristig bei -20 °C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben sind vor dem Test aufzutauen und zu durchmischen. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.

Ist ein Versand erforderlich, sind die Proben entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen für die Beförderung krankheitsverursachender Substanzen zu verpacken.

- **Vorbereitung**

Warten Sie vor dem Test, bis die Probe Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht hat. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang

- Testkassetten
- Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer
- ID-Karte
- Packungsbeilage

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Zeitmesser
- Zentrifuge
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
- Pipetten
- Probensammelbehälter

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

1. Analysator einschalten.
2. ID-Karte entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen. Wählen Sie je nach Bedarf den Testmodus und/oder den Probentyp.
3. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
4. Legen Sie den Test auf eine ebene und saubere Oberfläche.
   25 µl Serum oder Plasma in das Pufferröhrchen pipettieren; Probe und Puffer gut mischen. Lassen Sie die Mischung dann **2-5 Minuten** reagieren.
5. Pipettieren Sie nach 2-5 Minuten **75 µl der verdünnten Probe** in die Probenvertiefung der Testkassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.
6. Die Testergebnisse sollten nach **15 Minuten** unter Verwendung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators interpretiert werden.

Achtung: Es gibt verschiedene Testmodi des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators. Der Unterschied zwischen ihnen besteht darin, dass die Inkubation der Testkassette außerhalb oder innerhalb des Analysators erfolgt. Wählen Sie den Testmodus entsprechend und bestätigen Sie den Probentyp. Detaillierte Betriebsinformationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

Der Bediener muss vor der Verwendung das Benutzerhandbuch des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators lesen und sich mit den Prozessen und Qualitätskontrollverfahren vertraut machen.

【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse

Das Ergebnis des Vitamin D-Tests wird vom Analysator berechnet und als numerischer Wert in der Einheit „ng/ml" und mit einer Bewertung Def/Insuf/Suf (kurz für „Defizient", „Insuffizient" bzw. „Suffizient") angezeigt. Der Nachweisbereich der Vitamin D-Testkassette erstreckt sich von 5 bis 100 ng/ml.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede Vitamin D-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A" (nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

1. Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) darf nur zusammen mit dem Analysator verwendet werden.
2. Der Test sollte vorzugsweise mit frisch entnommenen Proben vorgenommen werden. Informationen zu zuvor gelagerten Proben finden Sie unter „Lagerung und Stabilität".
3. Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von Vitamin D vorgesehen.
4. Der Test liefert ggf. zu niedrige Werte, da Vitamin D-Epitope von einigen bisher nicht bekannten Komponenten umhüllt werden können. Der Test liefert ggf. auch deshalb zu niedrige Werte, weil sich das Vitamin D-Antigen in Abhängigkeit von Zeit und Temperatur abbaut.
5. Weitere Faktoren, die den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, sind technische/verfahrenstechnische Fehler, ein chemischer Abbau von Testkomponenten sowie das Vorhandensein von Störsubstanzen in den Testproben.
6. Die Vitamin D-Testkassette (Serum/Plasma) zeigt lediglich das Vorhandensein von Vitamin D in der Probe an. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose verwendet werden.
7. Wie bei allen anderen Diagnosetests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

【VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE】

Konzentration	Klinische Bewertung
< 10 ng/ml	Defizient
10 bis 30 ng/ml	Insuffizient
> 30 ng/ml	Suffizient

Jedes Labor für sich sollte durch Experimente die Gültigkeit dieser Referenzbereiche ermitteln und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche festlegen, um sicherzustellen, dass dieser Test die Situation einer konkreten Population korrekt widerspiegelt.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. Vergleich mit anderen Methoden

Die Ergebnisse der Vitamin D-Testkassetten von 98 Proben stimmten mit den Ergebnissen eines handelsüblichen Test-Kits überein. Der Korrelationskoeffizient (R^2) betrug 0,956.

2. Genauigkeit

Die Abweichung der Testergebnisse beträgt ≤ ±15 %.

3. Messbereich des Assays

Der Messbereich des Assays beträgt 5 bis 100 ng/ml.

4. Präzision

Präzision innerhalb von Proben

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Vitamin D-Kontrollen unterschiedlicher Konzentration ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

Präzision über Proben hinweg

Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Chargen von 2 Vitamin D-Kontrollen unterschiedlicher Konzentration ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). "Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis". Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). "Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review". Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Σ	Zählen/Ausreichend für „n" Prüfungen	4°C 30°C	Temperaturgrenzwert
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Artikel-Nummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145106200
Änderungsdatum: 2022-09-14

Cassetta per test della vitamina D (Siero/Plasma) Foglio illustrativo

REF FI-VD-302 | **Italiano**

Test per immunodosaggio a fluorescenza per il rilevamento quantitativo della vitamina D totale (D2+D3) nel siero o nel plasma umano con l'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) è destinata alla determinazione quantitativa in vitro della vitamina D totale nel siero o nel plasma. La misurazione della vitamina D totale (D2+D3) viene utilizzata come ausilio per la valutazione dei livelli di vitamina D.

【SOMMARIO】

La vitamina D si riferisce a un gruppo di secosteroidi liposolubili responsabili dell'aumento dell'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti in questo gruppo sono la vitamina D3 e la vitamina D2.[1] La vitamina D3 è naturalmente prodotta nella pelle umana attraverso l'esposizione alla luce ultravioletta e la vitamina D2 è ottenuta principalmente dagli alimenti. La vitamina D viene trasportata al fegato dove viene metabolizzata a 25-idrossi vitamina D. Nella clinica l'esame del sangue 25-idrossi vitamina D viene utilizzato per determinare la concentrazione di vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossi vitamina D (compresi D2 e D3) è considerata il miglior indicatore dello stato della vitamina D.

La carenza di vitamina D è ora riconosciuta come un'epidemia globale.[2] Virtualmente ogni cellula nel nostro corpo ha recettori per la vitamina D, il che significa che tutte richiedono un livello "sufficiente" di vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di vitamina D sono molto più gravi di quanto si pensasse in precedenza. La carenza di vitamina D è stata collegata a varie malattie gravi: Osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicazioni della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, diversi tumori, malattie infettive, Alzheimer, obesità, aumento della mortalità, ecc.[3] Pertanto, ora il rilevamento del livello di vitamina D (25-OH) è considerato un "test di screening necessario dal punto di vista medico" e il mantenimento di livelli sufficienti consente non solo di migliorare la salute delle ossa, ma anche la salute e il benessere generale.[4]

【PRINCIPIO】

La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) rileva la vitamina D in base al dosaggio immunologico a fluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia, passando dal tampone del campione al tampone assorbente. La vitamina D nel campione compete con l'antigene VD-BSA rivestito sulla membrana. Minore è la vitamina D nel campione, più le microsfere fluorescenti coniugate con anticorpi anti-VD possono essere catturate dall'antigene VD-BSA rivestito sulla membrana (linea di Test). La concentrazione di vitamina D nel campione è inversamente correlata all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T. In base all'intensità di fluorescenza del test e alla curva standard, la concentrazione di vitamina D nel campione può essere calcolata dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza per mostrare la concentrazione di vitamina D nel campione.

【REAGENTI】

Il test include particelle rivestite di anticorpi VD e antigene VD-BSA rivestito sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare il test se il sacchetto di alluminio è danneggiato. Non riutilizzare.
3. Questo test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato sanitario degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e di manipolarli osservando le normali precauzioni di sicurezza (ad esempio, non ingerire o inalare).
4. Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta dei campioni per ciascun campione prelevato.
5. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono trattati i campioni e i test. Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
6. Non scambiare o miscelare reagenti di lotti diversi.
7. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
8. I materiali utilizzati per il test devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
9. Leggere attentamente l'intera procedura prima di eseguire qualsiasi test.
10. La cassetta per test della vitamina D deve essere utilizzata solo con l'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza da professionisti.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

1. Il test deve essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sul sacchetto sigillato.
2. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso.
3. **Non congelare.**
4. Prestare attenzione a proteggere i componenti del test dalla contaminazione.
5. Non utilizzare se sono presenti segni di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica delle apparecchiature di erogazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati errati.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- **Prelievo del Campione**

Prelevare i campioni secondo le procedure standard.

Per il prelievo dei campioni di plasma è possibile utilizzare l'EDTA K2, il citrato di sodio e l'ossalato di potassio.

Per il prelievo dei campioni di siero è possibile utilizzare una provetta pulita senza anticoagulanti.

- **Conservazione e spedizione dei campioni**

I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 7 giorni e a -20 °C per un lungo periodo. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali che disciplinano il trasporto di agenti eziologici.

- **Preparazione**

Prima di eseguire il test, bilanciare il campione a temperatura ambiente (15-30 °C). I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Cassette per test
- Provette per il prelievo dei campioni con soluzione tampone
- Scheda identificativa
- Foglio illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza
- Pipette
- Contenitore per la raccolta dei campioni

【MODO D'USO】

Per le istruzioni complete sull'uso dell'analizzatore, fare riferimento al Manuale utente dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Il test deve essere condotto a temperatura ambiente.

Prima di eseguire il test, lasciare che il campione, la soluzione tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Accendere l'analizzatore.
2. Estrarre la scheda ID e inserirla nello slot per scheda ID. Scegliere la modalità di test e/o il tipo di campione in base alle esigenze.
3. Rimuovere la cassetta per test dal sacchetto di alluminio sigillato e utilizzarla entro 1 ora. I migliori risultati si otterranno se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
4. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
   Pipettare **25 µL di siero o plasma** nella **provetta della soluzione tampone**; mescolare bene il campione e il tampone. Lasciare quindi riposare la miscela di reazione per **2-5 minuti**.
5. Dopo 2-5 minuti, pipettare **75 µL di campione diluito** nel pozzetto del campione della cassetta per test. Avviare il timer contemporaneamente.
6. I risultati del test devono essere interpretati a **15 minuti** con l'uso dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Attenzione: Esistono diverse modalità di test dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. La differenza è che la cassetta per test viene analizzata all'esterno o all'interno dell'analizzatore. Scegliere la modalità test di conseguenza e confermare il tipo di campione. Per informazioni dettagliate sul funzionamento, consultare il manuale dell'utente dell'analizzatore.

L'operatore deve consultare il manuale utente dell'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza prima dell'uso e acquisire familiarità con i processi e le procedure di controllo della qualità.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Risultati letti dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.

Il risultato del test della vitamina D viene calcolato dall'Analizzatore e riportato come valore numerico espresso in ng/mL e identificato con Def/Insuf/Suf (abbreviazioni di Carente/Insufficiente/Sufficiente). L'intervallo di rilevamento della cassetta per test della vitamina D è di 5-100 ng/mL.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Ogni cassetta per test della vitamina D contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo di qualità di routine. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che viene testato un campione. Questo controllo indica che la cassetta per test è stata testata e letta correttamente dall'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno da origine a un messaggio "N/A" sull'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza, che indica che il test deve essere ripetuto. Il volume del campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

【LIMITAZIONI】

1. La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) deve essere utilizzata solo con l'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza.
2. Il test deve essere preferibilmente eseguito con campioni prelevati di recente. Per i campioni conservati, fare riferimento alla sezione Conservazione dei campioni.
3. La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) è per uso diagnostico professionale *in vitro* e deve essere utilizzata solo per il rilevamento quantitativo della vitamina D.
4. Il test può dare risultati bassi a causa della copertura degli epitopi della vitamina D da parte di alcuni componenti sconosciuti. Bassi risultati possono anche essere ottenuti a causa dell'instabilità o della degradazione dell'antigene della vitamina D con il tempo e la temperatura.
5. Altri fattori che interferiscono con il test e causano risultati errati includono errori tecnici/procedurali, degradazione dei componenti del test e presenza di sostanze interferenti nei campioni di test.
6. La cassetta per test della vitamina D (siero/plasma) indicherà solo la presenza di vitamina D nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi.
7. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata deve essere effettuata da un medico solo dopo che sono stati valutati tutti i risultati clinici e di laboratorio.

【RISULTATI ATTESI】

Concentrazione	Riferimenti clinici
＜10 ng/mL	Carente
10-30 ng/mL	Insufficiente
＞30 ng/mL	Sufficiente

Ciascun laboratorio deve determinare l'applicabilità dell'intervallo di riferimento attraverso esperimenti e, se necessario, stabilire un proprio intervallo di valori di riferimento per garantire che sia in grado di riflettere correttamente la situazione di una determinata popolazione.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

1. Confronto tra metodi:

Su 98 campioni, i risultati del test eseguito con la cassetta per test della vitamina D erano coerenti con quelli ottenuti utilizzando un kit di test CLIA commerciale e il coefficiente di correlazione (R^2) è risultato pari a 0,956.

2. Accuratezza

La deviazione del test è ≤ ±15%.

3. Intervallo del test

L'intervallo del test è 5-100 ng/mL.

4. Precisione

Precisione intrasaggio

La precisione intrasaggio è stata determinata utilizzando 10 repliche di 2 diverse concentrazioni di controllo della vitamina D; la CV è risultata ≤ 15%.

Precisione intersaggio

La precisione intersaggio è stata determinata utilizzando 10 repliche per ciascuno dei tre lotti utilizzando 2 diverse concentrazioni di controllo della vitamina D; la CV è risultata ≤15%.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). "Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis". Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). "Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review". Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30

Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare quelle elettroniche.	Σ	Comprende un numero sufficiente di <n> test	4°C 30°C	Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*	LOT	Codice del lotto	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145106200
Data di revisione: 2022-09-14

Cassete de teste de Vitamina D (Soro/Plasma) Folheto informativo

REF FI-VD-302 | **Português**

Um teste de imunoensaio de fluorescência para a deteção quantitativa de Vitamina D total (D2 e D3) no soro ou plasma humanos com a utilização do analisador de imunoensaio de fluorescência.

Apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro.

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

A Cassete de teste de Vitamina D (soro/plasma) destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Vitamina D total no soro ou plasma. A medição da Vitamina D total (D2 e D3) é utilizada como auxiliar na avaliação dos níveis de Vitamina D.

【RESUMO】

A Vitamina D refere-se a um grupo de secosteróides solúveis em gordura responsáveis pelo aumento da absorção intestinal de cálcio, ferro, magnésio, fosfato e zinco. Nos humanos, os compostos mais importantes deste grupo são a Vitamina D3 e a Vitamina D2[1]. A Vitamina D3 é naturalmente produzida na pele humana através da exposição à luz ultravioleta e a Vitamina D2 é obtida principalmente a partir de alimentos. A Vitamina D é transportada para o fígado onde é metabolizada para 25-hidroxivitamina D. Na medicina, é utilizado um teste sanguíneo de 25-hidroxivitamina D para determinar a concentração de Vitamina D no corpo. A concentração sanguínea de 25-hidroxivitamina D (incluindo D2 e D3) é considerada o melhor indicador do estado da Vitamina D.

A deficiência de Vitamina D é atualmente reconhecida como uma epidemia global.[2] Praticamente todas as células do nosso corpo têm recetores para a Vitamina D, o que significa que todas necessitam de um nível "suficiente" de Vitamina D para um funcionamento adequado. Os riscos para a saúde associados à deficiência de Vitamina D são muito mais graves do que se pensava anteriormente. A deficiência de vitamina foi associada a várias doenças graves: osteoporose, osteomalacia, esclerose múltipla, doenças cardiovasculares, complicações na gravidez, diabetes, depressão, AVC, doenças autoimunes, gripe, diferentes cancros, doenças infeciosas, Alzheimer, obesidade e mortalidade mais elevada, etc.[3] Consequentemente, a deteção do nível de Vitamina D (25-OH) é considerada um "Teste de rastreio clinicamente necessário" e a manutenção de níveis suficientes é importante não só para melhorar a saúde óssea, mas também para melhorar a saúde e o bem-estar geral.[4]

【PRINCÍPIO】

A Cassete de teste de Vitamina D (soro/plasma) deteta a Vitamina D com base no imunoensaio de fluorescência. A amostra desloca-se através da tira de teste da almofada de amostra para a almofada absorvente. A Vitamina D na amostra irá competir com o antígeno de VD-BSA revestido na membrana. Quanto menos Vitamina D estiver presente na amostra, mais microesferas fluorescentes conjugadas com anticorpos anti-VD podem ser capturadas pelo antígeno de VD-BSA revestido na membrana (linha de teste). A concentração de Vitamina D na amostra está inversamente relacionada com a intensidade do sinal fluorescente capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de Vitamina D na amostra pode ser calculada pelo analisador de imunoensaio de fluorescência para mostrar a concentração de Vitamina D na amostra.

【REAGENTES】

O teste inclui partículas revestidas com anticorpos para VD e antígenos para VD-BSA revestidos na membrana.

【PRECAUÇÕES】

1. Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilize o teste se a saqueta de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Este ensaio contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogénicos transmissíveis. Por conseguinte, recomenda-se que estes produtos sejam tratados como potencialmente infeciosos e manuseados respeitando as precauções de segurança habituais (por exemplo, não ingerir nem inalar).
4. Evite a contaminação cruzada de amostras utilizando um novo recipiente de colheita de amostras para cada amostra obtida.
5. Não coma, beba nem fume na área onde as amostras e os testes são manuseados. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos. Respeite as precauções estabelecidas relativamente aos perigos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada de amostras. Use vestuário de proteção, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular, aquando da testagem de amostras.
6. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
7. A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
8. Os materiais de teste utilizados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
9. Leia atentamente todo o procedimento antes de qualquer teste.
10. A Cassete de teste de Vitamina D só deve ser utilizada com o analisador de imunoensaio de fluorescência e por profissionais.

【CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE】

1. O teste deve ser conservado entre 4 °C e 30 °C até ao final do prazo de validade impresso na saqueta selada.
2. O teste deve ser mantido na saqueta selada até à respetiva utilização.
3. **Não congele.**
4. Devem ser tomadas precauções para proteger os componentes do teste contra contaminação.
5. Não utilize se existirem indícios de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento de distribuição, recipientes ou reagentes pode originar resultados falsos.

【COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

- **Colheita de amostras**

Colha as amostras de acordo com os procedimentos padrão.

EDTA K2, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser utilizados como anticoagulantes para a colheita de amostras de plasma.

Pode ser utilizado um tubo limpo sem anticoagulantes para a colheita de amostras de soro.

- **Conservação e envio de amostras**

As amostras de soro e plasma podem ser conservadas entre 2 °C e 8 °C durante um período máximo de 7 dias ou a -20 °C a longo prazo. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Se for necessário expedir as amostras, estas devem ser embaladas em conform