

**CHORUS
25OH Vitamin D
Total**

REF 86900



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS 25OH Vitamin D Total

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. UTILIZZAZIONE

Il prodotto Chorus 25OH Vitamin D Total (REF 86900) è un kit immunologico per la rilevazione quantitativa automatizzata della Vitamina D 25(OH), eseguita nel siero umano usando un dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

Poiché la Vitamina D 25(OH) è considerata la principale forma di stoccaggio della vitamina D, il kit è destinato a monitorare lo stato generale della vitamina D e le relative misure terapeutiche.

Deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

2. INTRODUZIONE

La Vitamina D è una vitamina liposolubile che interviene nel metabolismo calcio-fosforo. Ci sono tre modi per mantenere un adeguato stato di vitamina D: l'esposizione al sole, l'assunzione di cibo e l'integrazione farmaceutica.

Esistono due tipi di vitamine D fisiologicamente importanti: il Colecalciferolo (Vitamina D3), sintetizzato principalmente nella pelle dopo l'esposizione a radiazioni ultraviolette B (UV-B) e l'Ergocalciferolo (Vitamina D2), ottenuto dalla dieta.

Entrambi i tipi di vitamina D sono trasportati nel flusso sanguigno coniugate a proteine carrier, Vitamin D-binding proteins (VDBP). Nel fegato, la vitamina D viene metabolizzata a 25-idrossivitamina D-25(OH)D; poi circola ai reni dove subisce una seconda idrossilazione alla forma biologicamente attiva della vitamina D: 1.25(OH)2D (calcitriolo).

La vitamina D gioca un ruolo importante nella crescita e nel rimodellamento delle ossa e nel rachitismo; manifestazioni comuni della carenza di vitamina D sono l'osteomalacia e l'osteoporosi. Inoltre la carenza di vitamina D può essere associata ad un aumento del rischio di una vasta gamma di malattie, come malattie cardiovascolari, infezioni specifiche (tubercolosi attiva, infezioni del tratto respiratorio superiore e influenza), cancro e diabete.

Il 25(OH)D è il metabolita più abbondante e stabile della vitamina D nel sangue umano, quindi rappresenta l'indicatore funzionale dello stato della vitamina D.

Poiché il prodotto Chorus 25OH Vitamin D Total è destinato a rilevare la concentrazione di 25(OH) Vitamina D nel siero del paziente, questo può essere utilizzato per monitorare lo stato generale della Vitamina D e le relative misure terapeutiche.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

Il dispositivo Chorus 25OH Vitamin D Total è pronto all'uso per la determinazione della Vitamina D 25(OH), negli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) per competizione.

L'anticorpo monoclonale viene legato alla fase solida e la Vitamina D 25(OH) presente nel campione umano compete con Vitamina D biotinilata.

Maggiore è la concentrazione di Vitamina D 25(OH) nel campione in esame, minore è la quantità di Vitamina D biotinilata che si lega.

Dopo i lavaggi per eliminare i componenti che non hanno reagito, si esegue l'incubazione con il coniugato, composto da Streptavidina coniugata con perossidasi di rafano.

Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi.

Il colore che si sviluppa è inversamente proporzionale alla concentrazione di Vitamina D 25(OH) presente nel siero in esame.

La reazione di competizione è eseguita usando un tampone di estrazione (Incubation buffer), necessario per liberare la Vitamina D 25(OH) dal VDBP.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test negli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

I risultati sono espressi in ng/ml.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Informazioni su salute e sicurezza

1. Non pipettare con la bocca
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Consultare la relativa scheda di sicurezza (disponibile sul sito DIESSE: www.diesse.it) per tutte le informazioni sulla sicurezza relative ai reagenti contenuti nel kit.
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro.

Avvertenze Analitiche

Prima dell'uso, portare le buste contenenti i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) per almeno 30 minuti.

Usare il dispositivo entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**

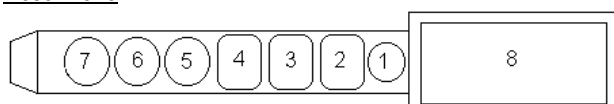
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus/Chorus TRIO; seguire rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento. **L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)**
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto-sbrinatori per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici che abbiano una concentrazione di interferenti superiore a quella testata (secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Specificità analitica")
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
12. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: POZZETTO DI MICORPIASTRA con VITAMINA D BIOTINILATA (concentrazione finale: 0.55 µg/ml)

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-Vitamina D (Concentrazione finale: 3 µg/pozzetto)

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina e H₂O₂ stabilizzati in tampone.

Posizione 3: INCUBATION BUFFER

Contenuto: Soluzione proteica (Caseina Bovina: 5 g/l) contenente conservante (Proclin 300: 0.1%)

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: Streptavidina marcata con perossidasi di rafano (concentrazione massima: 0.3 µg/ml), in tampone fosfato contenente Fenolo 0.05% e Bronidox 0.02

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove l'utilizzatore deve dispensare il siero non diluito.

Uso: equilibrare una busta a temperatura ambiente, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e **sigillare** premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRATORE

Contenuto: 100% siero contenente Vitamina D, Proclin 300 0.2% e Gentamicina 0.05%. Liofilizzato.

Uso: ricostituire con il volume di acqua deionizzata indicato in etichetta, attendere almeno 5 minuti senza agitare; miscelare per inversione evitando la formazione di schiuma.

CONTROL SIERO DI CONTROLLO

Contenuto: 100% siero contenente Vitamina D, Proclin 300 0.2% e Gentamicina 0.05%. Liofilizzato.

Uso: ricostituire con il volume di acqua deionizzata indicato in etichetta, attendere almeno 5 minuti senza agitare; miscelare per inversione evitando la formazione di schiuma.

L'esatto range di concentrazione di Calibratore e Controllo Positivo è lotto-dipendente e viene assegnato durante la fase di rilascio del controllo qualità utilizzando una serie "Working calibrator".

Gli "Working calibrator" vengono preparati utilizzando materiali di riferimento precedentemente calibrati con il metodo di riferimento ID-LC-MS/MS, come previsto dal Vitamin D Standardization Program.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Strumenti Chorus
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C. Nel caso di un'errata temperatura di conservazione deve essere ripetuta la calibrazione e controllata la correttezza del risultato tramite il siero di controllo (vedi capitolo 9: Validazione del test).

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

:

DISPOSITIVI	8 settimane a 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane a -20°C
SIERO DI CONTROLLO	8 settimane a -20°C

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato secondo le procedure standard di laboratorio

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici

Il siero fresco può essere conservato fino al 7° giorno a 2/8°C, o congelato per periodi più lunghi a -20°C (almeno 23 mesi) e può essere scongelato al massimo 3 volte.

Evitare l'uso di congelatori auto-sbrinanti per la conservazione dei campioni.

L'inattivazione al calore può fornire risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
3. Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo i seguenti volumi:

CAMPIONE	90 µl/device
CALIBRATORE	90 µl/device
CONTROLLO POSITIVO	90 µl/device

5. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus/Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, come indicato nel Manuale Utente dello strumento.

L'intervallo di accettabilità è riportato sul certificato di controllo qualità allegato.

Se il risultato del controllo positivo è fuori dall'intervallo di accettabilità, la calibrazione deve essere ripetuta.

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus/Chorus TRIO fornisce il risultato in ng/ml, calcolati in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

Attenzione: ignorare la refertazione qualitativa N; D/E; P dello strumento.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Tutti i valori ottenuti richiedono un'attenta interpretazione che deve considerare altri indicatori relativi al paziente.

Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica e il risultato del test deve essere valutato insieme ai dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 4.0-115.0 ng/ml.

13. INTERVALLI DI RIFERIMENTO

La tabella sotto presenta i valori attesi per i livelli di Vitamina D 25(OH), riportati in letteratura.

State	Range (ng/ml)
Carente	< 20
Insufficiente	20 – 30
Normale	30 – 100
Tossico	> 100

I valori osservati nella popolazione, determinati esaminando 399 sieri, erano compresi fra 4.0 e 46.9 ng/ml con mediana di 14.2 ng/ml.

14. SPECIFICITA' ANALITICA

Sono stati testati 3 campioni ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Fattore Reumatoide (44 IU/ml - 220 IU/ml)
Bilirubina (4.5 mg/dl - 45 mg/dl)
Trigliceridi (10 mg/dl - 250 mg/dl)
Emoglobina (5 mg/ml - 30 mg/ml)

La presenza nel siero in esame di sostanze interferenti sopra riportate (con l'eccezione dell'emoglobina) non altera il risultato del test.

15. CROSS-REATTIVI

Sono stati testati 7 campioni aggiungendo Vitamina D2 e Vitamina D3.

Non si riscontra reattività crociata per valori di Vitamina D2 fino a 1000 ng/ml e di Vitamina D3 fino a 125 ng/ml.

16. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 217 campioni con il kit Diesse ed un altro kit del commercio.

Risultati:

Correlazione	r	95%CI
Pearson	0.92	0.89-0.94
Spearman	0.92	0.90-0.94

Il grado di correlazione tra i due metodi risulta essere molto alto.

17. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	17.5	5.8	17.3	8.3
2	23.4	7.6	27.2	7.0
3	27.6	8.6	27.9	6.5
4	31.4	3.5	33.4	4.7
5	33.2	3.1	35.4	4.2
6	37.2	4.0	37.5	2.7
7	39.4	3.8	44.9	12.6
8	38.3	1.4	41.7	10.5
9	78.1	3.1	77.9	5.3

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (ng/ml)	CV%	Media (ng/ml)	CV%
1	12.9	14.4	12.9	3.9
2	22.5	9.4	22.5	3.6
3	21.9	8.4	21.9	2.3
4	26.4	10.3	26.4	4.6
5	30.9	4.0	30.9	2.3
6	32.6	4.5	32.6	2.2
7	36.1	3.4	36.1	2.5
8	35.8	2.7	35.8	4.8
9	73.4	7.1	73.4	9.3

18. BIBLIOGRAFIA

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)

2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75-81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolimoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SIdMaST (2015).

19. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS 25OH Vitamin D Total

For In Vitro Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

The product Chorus 25OH Vitamin D Total (REF 86900) is an immunoassay kit for automated quantitative detection of 25(OH) Vitamin D, performed in human serum using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

Since 25(OH) Vitamin D is considered the main form of storage of Vitamin D, the kit is intended to monitor the overall Vitamin D status and the relative therapeutic measures.

It must be used by professional laboratory users only.

2. INTRODUCTION

Vitamin D is a fat-soluble vitamin that is involved in calcium-phosphorus metabolism. There are three ways to maintain an adequate Vitamin D status: sunshine exposure, dietary intake and pharmaceutical supplementation.

There are two types of physiologically important Vitamins D: Cholecalciferol (Vitamin D3), mainly synthesized in the skin upon exposure to ultraviolet B (UV-B) radiation and Ergocalciferol (Vitamin D2), obtained from diet.

Both the types of Vitamin D are transported in the bloodstream conjugated to Vitamin D-binding proteins (VDBP).

In the liver, Vitamin D is metabolized to 25-hydroxyvitamin D-25(OH)D; then circulates to the kidneys where it undergoes a second hydroxylation to the biologically active form of Vitamin D: 1.25(OH)2D (calcitriol).

Vitamin D plays an important role in bone growth and bone remodeling and rickets, osteomalacia and osteoporosis are common manifestations of Vitamin D deficiency. Moreover Vitamin D deficiency may be associated with increased risk of a wide range of diseases, such as cardiovascular diseases, specific infections (active tuberculosis, upper respiratory tract infection and influenza), cancer and diabetes.

25(OH)D is the most plentiful and stable metabolite of vitamin D in the human bloodstream, so it represents the functional indicator of vitamin D status.

Since the product Chorus 25OH Vitamin D Total is intended to detect the concentration of 25(OH) Vitamin D in patient serum, it can be used to monitor the overall Vitamin D status and the relative therapeutic measures.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus 25OH Vitamin D Total device is ready to use for the detection of 25(OH) Vitamin D, in the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay) competition principle.

The monoclonal antibody is bound to the solid phase and 25(OH) Vitamin D, present in the sample, competes with biotinylated Vitamin D.

The higher the concentration of 25(OH) Vitamin D in the sample, the lower the amount of biotinylated Vitamin D that binds.

After washing to eliminate the components which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of Streptavidin conjugated to horseradish peroxidase.

The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added.

The colour which develops is inversely proportional to the concentration of 25 (OH) Vitamin D present in the serum sample. The competition reaction is performed using an extraction buffer (Incubation buffer), required to release 25 (OH) Vitamin D from VDBP.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The results are expressed in ng/ml.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Waste disposal: serum samples, calibrators and strips, once used, must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on DIESSE website: www.diesse.it) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

Bring the bags with the devices to room temperature (18-30°C) for at least 30 minutes before use.

Use the device within 60 min.

1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged. Do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.

4. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use and the Instrument Operating Manual must be carefully followed.

The use of the kit is only possible with an updated version of software. Make sure that the software installed in the instrument corresponds or has a Release (Rel.) subsequent to the one reported in the table published on Diesse website (Errore. Riferimento a collegamento ipertestuale non valido.)

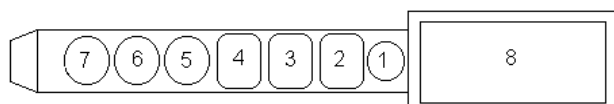
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. Do not use hemolyzed, lipemic, icteric samples having a interfering concentration higher than that tested (according to the indications reported in chapter "Analytical specificity")
11. Do not use the device after the expiry date.
12. **Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: MICROPLATE WELL with BIOTINYLATED VITAMIN D (final concentration: 0.55 µg/ml)

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with anti-Vitamin D monoclonal antibodies (final concentration: 3 µg/well)

Position 5: MICROPLATE WELL

Uncoated

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine and H₂O₂ stabilized in buffer.

Position 3: INCUBATION BUFFER

Contents: Proteic solution (Bovine Casein: 5 g/l) containing preservative (Proclin 300: 0.1%)

Position 2: CONJUGATE

Contents: Streptavidin labelled with horseradish peroxidase (maximum concentration: 0.3 µg/ml), in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

Position 1: EMPTY WELL in which the patient sample has to be added

Use: equilibrate a package at room temperature, open the package and remove the required devices; replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and seal by pressing the closure. Store at 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR

Contents: 100% serum containing Vitamin D, Proclin 300 0.2% and Gentamicin 0.05%. Freeze-dried.

Use: reconstitute with the volume of deionised water reported on the label, wait at least 5 minutes without shaking; then mix by inversion avoiding froth formation.

CONTROL CONTROL SERUM

Contents: 100% serum containing Vitamin D, Proclin 300 0.2% and Gentamicin 0.05%. Freeze-dried.

Use: reconstitute with the volume of deionised water reported on the label, wait at least 5 minutes without shaking; then mix by inversion avoiding froth formation.

Calibrator and Positive control exact range concentration is lot-dependent and is assigned during the releasing Quality control phase using a series of Working Calibrators.

The Working Calibrators are prepared using reference materials previously calibrated to the ID-LC-MS/MS reference method, as encompassed in the Vitamin D Standardization Program initiative.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Chorus Instruments
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the control serum (see section 9, Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening and/or preparation:

DEVICES	8 weeks at 2/8°C
CALIBRATOR	8 weeks at -20°C
CONTROL SERUM	8 weeks at -20°C

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum from whole blood collected by venipuncture and handled following standard laboratory techniques.

Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.

The fresh serum may be stored up to the 7th day at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C (at least 23 months) and can be thawed a maximum of 3 times.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers.

Heat-inactivation can rise to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. At each change of batch, perform the calibration.
4. Dispense the following volumes in well no. 1 of each device:

SAMPLE	90 µl/device
CALIBRATOR	90 µl/device
POSITIVE CONTROL	90 µl/device

5. Place the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the control serum as reported in the Instrument Operating Manual to check the validity of the obtained results.

The acceptability range is reported on the enclosed Quality control certificate.

If the result of the positive control is out of the acceptability range, the calibration must be repeated.

If the result of the control serum continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus/Chorus TRIO instrument expresses the result in ng/ml, calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument.

Attention: do not consider the qualitative report N; D/E; P on the instrument.

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.

The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

12. CALIBRATION RANGE

Calibration range: 4.0-115.0 ng/ml.

13. REFERENCE RANGE

The table below reports the expected values of 25(OH) Vitamin D, as reported in literature.

State	Range (ng/ml)
Lack	< 20
Insufficient	20 – 30
Normal	30 – 100
Toxic	> 100

The values observed in the population, determined by examining 399 sera, were between 4.0 and 46.9 ng/ml, with a median of 14.2 ng/ml.

14. ANALYTICAL SPECIFICITY

3 samples were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Rheumatoid factor (44 IU/ml - 220 IU/ml)

Bilirubin (4.5 mg/dl - 45 mg/dl)

Triglycerides (10 mg/dl - 250 mg/dl)

Hemoglobin (5 mg/ml - 30 mg/ml)

The presence in the serum sample of the interfering substances described above (except for hemoglobin) does not affect the test result.

15. CROSS-REACTIONS

7 samples were tested adding Vitamin D2 and Vitamin D3.

No significant cross-reactions were found for Vitamin D2 up to 1000 ng/ml and Vitamin D3 up to 125 ng/ml.

16. METHOD COMPARISON

In an experimentation 217 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Results:

Correlation	r	95%CI
Pearson	0.92	0.89-0.94
Spearman	0.92	0.90-0.94

The correlation between the two methods is very high.

17. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within run		Between run	
	Mean (ng/ml)	CV%	Mean (ng/ml)	CV%
1	17.5	5.8	17.3	8.3
2	23.4	7.6	27.2	7.0
3	27.6	8.6	27.9	6.5
4	31.4	3.5	33.4	4.7
5	33.2	3.1	35.4	4.2
6	37.2	4.0	37.5	2.7
7	39.4	3.8	44.9	12.6
8	38.3	1.4	41.7	10.5
9	78.1	3.1	77.9	5.3

Sample	Between lots		Between Instruments	
	Mean (ng/ml)	CV%	Mean (ng/ml)	CV%
1	12.9	14.4	12.9	3.9
2	22.5	9.4	22.5	3.6
3	21.9	8.4	21.9	2.3
4	26.4	10.3	26.4	4.6
5	30.9	4.0	30.9	2.3
6	32.6	4.5	32.6	2.2
7	36.1	3.4	36.1	2.5
8	35.8	2.7	35.8	4.8
9	73.4	7.1	73.4	9.3

18. REFERENCES

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)
2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75–81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolomoni G. Deficit di Vitamin D in

dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SDeMaST (2015).

19. INCIDENT REPORTING

If any serious incident in relation to this device has occurred in the European Union market territory, please report without delay to the manufacturer and competent authority of your Member State.



NÁVOD K POUŽITÍ

CHORUS 25OH Vitamin D Total

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. POUŽITÍ

Výrobek Chorus 25OH Vitamin D Total (REF 86900) je imunologická souprava pro automatizované kvantitativní stanovení vitaminu D 25(OH) v lidském séru pomocí jednorázového nástroje aplikovaného na zařízení Chorus a Chorus TRIO.

Vzhledem k tomu, že vitamin D 25(OH) je považován za hlavní zásobní formu vitaminu D, je souprava určena ke sledování celkového stavu vitaminu D a souvisejících terapeutických opatření.

Musí být používána výhradně odborným laboratorním personálem.

2. ÚVOD

Vitamin D je vitamin rozpustný v tucích, který se podílí na metabolismu vápníku a fosforu. Existují tři způsoby, jak udržet adekvátní stav vitaminu D: vystavení se slunečnímu záření, příjem potravy a farmaceutické doplňky.

Existují dva typy fyziologicky důležitých vitaminů D: cholekalciferol (vitamin D3), syntetizovaný hlavně v pokožce po vystavení ultrafialovému záření B (UV-B) a ergokalciferol (vitamin D2), získaný ze stravy.

Oba typy vitaminu D jsou v krevním řečišti transportovány v konjugaci s proteinovými přenašeči, tzv. vitamin D-vázajícími proteiny (VDBP).

V játrech se vitamin D metabolizuje na 25-hydroxyvitamin D-25(OH)D; ten pak cirkuluje do ledvin, kde prochází druhou hydroxylací na biologicky aktivní formu vitaminu D: 1,25(OH)2D (kalcitriol).

Vitamin D hraje důležitou roli při růstu a přestavbě kostí a při křivici; běžnými projevy nedostatku vitaminu D jsou osteomalacie a osteoporóza. Nedostatek vitaminu D může být navíc spojen se zvýšeným rizikem řady onemocnění, jako jsou kardiovaskulární choroby, specifické infekce (aktivní tuberkulóza, infekce horních cest dýchacích a chřipka), rakovina a cukrovka.

25(OH)D je nejrozšířenějším a nejstabilnějším metabolitem vitaminu D v lidské krvi, a proto je funkčním ukazatelem stavu vitaminu D.

Vzhledem k tomu, že výrobek Chorus 25OH Vitamin D Total je určen ke stanovení koncentrace 25(OH) vitaminu D v séru pacienta, lze jej použít ke sledování celkového stavu vitaminu D a souvisejících terapeutických opatření.

3. PRINCIP METODY

Nástroj Chorus 25OH Vitamin D Total je připraven k použití pro stanovení vitaminu D 25(OH) za pomoci zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu kompetitivního testu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška).

Monoklonální protilátka se váže na pevnou fázi a vitamin D 25(OH) přítomný v lidském vzorku kompetuje s biotinylovaným vitaminem D.

Čím vyšší je koncentrace vitaminu D 25(OH) ve zkušebním vzorku, tím nižší je množství biotinylovaného vitaminu D, které se váže.

Po promytí za účelem odstranění složek, které nezreagovaly, se provádí inkubace s konjugátem složeným ze streptavidinu konjugovaného s křenovou peroxidázou.

Dojde k odstranění nevázaného konjugátu a přidá se substrát pro peroxidázu.

Intenzita vzniklého zabarvení je nepřímo úměrná koncentraci vitaminu D 25(OH) přítomného ve zkoumaném séru.

Kompetitivní reakce se provádí pomocí extrakčního pufru (Incubation buffer), který je nezbytný k uvolnění vitaminu D 25(OH) z VDBP.

Jednorázové nástroje obsahují všechny reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Výsledky jsou vyjádřeny v ng/ml.

4. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*.

Likvidace odpadu: s použitými vzorky séra, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčním odpadem a likvidovat je v souladu s platnými právními předpisy.

Informace o zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po vložení nástrojů do zařízení Chorus/Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu (k dispozici na webu DIESSE: www.diesse.it).
5. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1 %. Pro účinnou dezinfekci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
6. Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Pokud je přítomna kyselina, chlornan sodný nesmí být použit dříve, než bude zóna vysušena. Všechny materiály použité k čištění případně potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál obsahující chlornan sodný nevracíte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Před použitím nechte vytemperovat sáčky obsahující nástroje na pokojovou teplotu (18–30°C) alespoň po dobu 30 minut.

Nástroj použijte do 60 minut.

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
2. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.

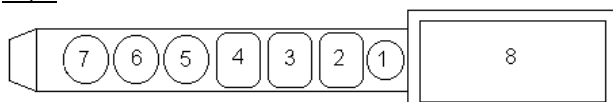
3. Zkontrolujte, zda jsou v nástroji přítomny všechny reagenty a zda nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, u nichž je při vizuální kontrole zjištěna nepřítomnost některé reagenty a/nebo přítomnost cizího tělesa v reakční jamce.
4. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus/Chorus TRIO; je třeba důsledně dodržovat návod k použití a návod k obsluze. **Použití soupravy je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Ujistěte se, že je verze softwaru nainstalované v zařízení vyšší nebo stejná jako verze uvedená v tabulce zveřejněné na webu** **Diesse** (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)
5. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus/Chorus TRIO správně nastaveno (viz návod k obsluze).
6. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
7. Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
10. Nepoužívejte hemolyzované, lipemické a ikterické vzorky mající vyšší koncentraci interferenčních látek, než je koncentrace testovaná (podle údajů v kapitole „Analytická specifita“)
11. Nepoužívejte nástroj po uplynutí data spotřeby.
12. **Ujistěte se, že je zařízení připojeno k promývacímu pufru Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení

DD NÁSTROJE 6 balení po 6 nástrojích v každém balení

Popis



Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: MIKROTITRAČNÍ JAMKA s BIOTINYLOVANÝM VITAMINEM D (konečná koncentrace: 0,55 µg/ml)

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Senzibilizovaná monoklonálními protilátkami anti-VITAMIN D (konečná koncentrace: 3 µg/jamka)

Pozice 5: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Nesenzibilizovaná.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin a H₂O₂ stabilizované v pufru.

Pozice 3: INCUBATION BUFFER

Obsah: Proteinový roztok (hovězí kasein: 5 g/l) obsahující konzervant (Proclin 300: 0,1%)

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: Streptavidin značený křenovou peroxidázou (maximální koncentrace: 0,3 µg/ml), ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0,05% a Bronidox 0,02%

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

Do ní uživatel umístí neředěné sérum.

Použití: nechte balení stabilizovat při pokojové teplotě, poté jej otevřete, vyjměte potřebné nástroje, ostatní vraťte do sáčku

se siliciovým gelem, vypustěte vzduch a balení znovu neprodyšně **uzavřete** stisknutím uzávěru. Skladujte při teplotě 2/8 C.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR

Obsah: 100% sérum obsahující vitamin D, Proclin 300 0,2% a Gentamicin 0,05%. Lyofilizovaný.

Použití: rekonstituujte s objemem deionizované vody uvedeným na štítku, vyčkejte alespoň 5 minut bez protřepávání; promíchejte obrácením, aby nedošlo k tvorbě pěny.

CONTROL KONTROLNÍ SÉRUM

Obsah: 100% sérum obsahující vitamin D, Proclin 300 0,2% a Gentamicin 0,05%. Lyofilizované.

Použití: rekonstituujte s objemem deionizované vody uvedeným na štítku, vyčkejte alespoň 5 minut bez protřepávání; promíchejte obrácením, aby nedošlo k tvorbě pěny.

Přesný rozsah koncentrace kalibrátoru a pozitivní kontroly závisí na šarži a je přiřazen během fáze prověřování kontroly kvality pomocí řady pracovních kalibrátorů.

Pracovní kalibrátory se připravují s použitím referenčních materiálů předem kalibrovaných referenční metodou ID-LC-MS/MS, v souladu s programem standardizace vitaminu D.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Zařízení Chorus
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr objemů 50–200 µl.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby na sběr potenciálně infekčního materiálu

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagenty je nutné skladovat při teplotě 2/8°C. Skladujete-li reagenty při nesprávné teplotě, je nutné zopakovat kalibraci a test validovat pomocí kontrolního séra (viz kapitola 9: Validace testu).

Datum použitelnosti je vytištěno na každém komponentu a na vnějším štítku soupravy.

Reagenty mají po otevření a/nebo přípravě omezenou stabilitu:

:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2/8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě -20°C
KONTROLNÍ SÉRUM	8 týdnů při teplotě -20°C

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Typ vzorku je sérum získané z krve odebrané běžným vpichem do žíly, se kterým bylo nakládáno podle standardních postupů laboratorní praxe.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze uchovávat do 7. dne při teplotě 2/8°C; nebo zmrazit na -20°C pro dlouhodobější skladování (alespoň 23 měsíců). Lze jej rozmrazit maximálně třikrát.

Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním.

Inaktivace teplem může vést k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým zavíráním), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co z balení vytlačíte vzduch, je opět uzavřete.
2. Vizuálně zkontrolujte stav nástroje podle pokynů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
3. Při každé změně šarže použijte nástroj pro kalibrátor.
4. Do jamky č. 1 každého nástroje vložte následující objemy:

VZOREK	90 µl/nástroj
KALIBRÁTOR	90 µl/nástroj
POZITIVNÍ KONTROLA	90 µl/nástroj

5. Umístěte nástroje do zařízení Chorus/Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a proveďte test podle návodu k obsluze zařízení.

9. VALIDACE TESTU

Pomocí kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu k obsluze zařízení. Rozmezí přijatelnosti je uvedeno v přiloženém certifikátu kontroly kvality.

Pokud je výsledek pozitivní kontroly mimo rozmezí přijatelnosti, je třeba zopakovat kalibraci.

Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo rozmezí přijatelnosti, kontaktujte oddělení vědecké podpory.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Zařízení Chorus/Chorus TRIO vyjadřuje výsledky v ng/ml, vypočítané na základě grafu podle šarží, který je uložen v paměti zařízení.

Pozor: ignorujte kvalitativní vykazování N; D/E; P zařízení.

11. OMEZENÍ TESTU

Všechny získané hodnoty vyžadují pečlivou interpretaci, která musí zohlednit další ukazatele související s pacientem.

Test rozhodně nelze použít ke klinické diagnóze samotný. Výsledky testu je nutné vyhodnocovat společně s anamnézou pacienta a/nebo jinými klinickými diagnostickými vyhodnoceními.

12. KALIBRAČNÍ ROZSAH

Kalibrační rozsah 4,0-115,0 ng/ml.

13. REFERENČNÍ INTERVALY

V následující tabulce jsou uvedeny předpokládané hodnoty hladiny 25(OH) vitamínu D uváděné v literatuře.

Stav	Rozsah (ng/ml)
Deficitní	<20
Nedostatečný	20 – 30
Normální	30 – 100

Toxický	>100
---------	------

Hodnoty pozorované v populaci, stanovené vyšetřením 399 sér, se pohybovaly od 4,0 do 46,9 ng/ml s průměrnou hodnotou 14,2 ng/ml.

14. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Byly testovány 3 vzorky, k nimž byly přidány následující interferenční látky:

Revmatoidní faktor (44 IU/ml – 220 IU/ml)

Bilirubin (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)

Triglyceridy (10 mg/dl – 250 mg/dl)

Hemoglobin (5 mg/ml – 30 mg/ml)

Přítomnost výše uvedených interferenčních látek (s výjimkou hemoglobinu) v testovaném séru neovlivňuje výsledek testu.

15. ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Bylo testováno 7 vzorků přidáním vitamínu D2 a vitamínu D3.

Neexistuje žádná zkřížená reaktivita pro hodnoty vitamínu D2 do 1000 ng/ml a vitamínu D3 do 125 ng/ml.

16. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo analyzováno 217 vzorků pomocí soupravy Diesse a další komerční soupravy.

Výsledky:

Korelace	r	95%CI
Pearson	0,92	0,89-0,94
Spearman	0,92	0,90-0,94

Stupeň korelace mezi těmito dvěma metodami je velmi vysoký.

17. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	V rámci měření		Mezi měřeními	
	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %
1	17,5	5,8	17,3	8,3
2	23,4	7,6	27,2	7,0
3	27,6	8,6	27,9	6,5
4	31,4	3,5	33,4	4,7
5	33,2	3,1	35,4	4,2
6	37,2	4,0	37,5	2,7
7	39,4	3,8	44,9	12,6
8	38,3	1,4	41,7	10,5
9	78,1	3,1	77,9	5,3

Vzorek	Mezi šaržemi		Mezi zařízeními	
	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %	Průměr (ng/ml)	Variační koeficient (CV) %
1	12,9	14,4	12,9	3,9
2	22,5	9,4	22,5	3,6
3	21,9	8,4	21,9	2,3
4	26,4	10,3	26,4	4,6
5	30,9	4,0	30,9	2,3
6	32,6	4,5	32,6	2,2
7	36,1	3,4	36,1	2,5
8	35,8	2,7	35,8	4,8
9	73,4	7,1	73,4	9,3

18. BIBLIOGRAFIE

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)
2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75-81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolomoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SDeMaST (2015).

19. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Pokud v souvislosti s tímto nástrojem dojde na území Evropské unie k závažné nehodě, neprodleně ji nahlase výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS 25OH Vitamin D Total

Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt Chorus 25OH Vitamin D Total (REF 86900) ist ein Kit für immunologische Tests zum quantitativen, automatisierten Nachweis von Vitamin D 25(OH) im menschlichen Serum, der mithilfe eines Einweg-Testmoduls in Kombination mit den Laboranalysatoren Chorus und Chorus TRIO vorgenommen wird.

Da Vitamin D 25(OH) als die wichtigste Form der Speicherung von Vitamin D gilt, ist das Kit dazu bestimmt, den allgemeinen Vitamin-D-Status und diesbezügliche therapeutische Maßnahmen zu überwachen.

Das Produkt darf ausschließlich von fachlich qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden.

2. EINLEITUNG

Vitamin D ist ein fettlösliches Vitamin, das am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel beteiligt ist. Es gibt drei Möglichkeiten, einen angemessenen Vitamin-D-Status aufrechtzuerhalten: Sonnenexposition, Nahrungsaufnahme und medikamentöse Nahrungsergänzung.

Es gibt zwei Arten von physiologisch bedeutsamen D-Vitaminen: Colecalciferol (Vitamin D3), das hauptsächlich in der Haut nach der Exposition gegenüber ultravioletter B-Strahlung (UV-B) synthetisiert wird, und Ergocalciferol (Vitamin D2), das über die Ernährung zugeführt wird.

Beide Arten von Vitamin D werden beim Transport in den Blutbahnen mit Carrier-Proteinen, den Vitamin-D-bindenden Proteinen (VDBP), konjugiert.

In der Leber wird Vitamin D zu 25-Hydroxyvitamin D - 25(OH)D metabolisiert; anschließend gelangt es in die Nieren, wo es eine zweite Hydroxylierung zur biologisch aktiven Form von Vitamin D erfährt: 1.25(OH)2D (Calcitriol).

Vitamin D spielt eine wichtige Rolle bei Wachstum und Umbauprozessen der Knochen und bei Rachitis; häufige Folgen von Vitamin-D-Mangel sind Osteomalazie und Osteoporose. Darüber hinaus kann Vitamin D-Mangel mit einem erhöhten Risiko für eine Vielzahl von Krankheiten, wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bestimmten Infektionen (aktive Tuberkulose, Infektionen der oberen Atemwege und Grippe), Krebs und Diabetes verbunden sein.

25(OH)D ist der am reichlichsten und in stabiler Form im menschlichen Blut vorhandene Vitamin-D-Metabolit, weshalb er als funktioneller Indikator für den Vitamin-D-Status dient.

Da das Produkt Chorus 25OH Vitamin D Total für die Messung der Konzentration von 25(OH) Vitamin D im Serum des Patienten bestimmt ist, kann es verwendet werden, um den allgemeinen Vitamin-D-Status und die ggf. damit verbundenen therapeutischen Maßnahmen zu überwachen.

3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus 25OH Vitamin D Total ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Vitamin D 25(OH) in Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.

Der Test stützt sich auf die konkurrenz-basierte ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Der monoklonale Antikörper wird an die Festphase gebunden und das in der menschlichen Probe vorhandene Vitamin D 25(OH) konkurriert mit dem biotinylierten Vitamin D.

Je höher die Konzentration von Vitamin D 25(OH) in der untersuchten Probe, desto geringer fällt die Menge an gebundenem biotinyliertem Vitamin D aus.

Nach dem Ausspülen der Komponenten, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat, das aus mit Meerrettichperoxidase konjugiertem Streptavidin besteht.

Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Substrat für die Peroxidase hinzugefügt.

Die Farbe entwickelt sich umgekehrt proportional zur Konzentration von Vitamin D 25(OH) im untersuchten Serum.

Die Konkurrenzreaktion wird mit einem Extraktionspuffer (Inkubationspuffer) durchgeführt, der notwendig ist, um das Vitamin D 25(OH) von den VDBP zu lösen.

Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren durchführen zu können.

Die Ergebnisse werden in ng/ml angegeben.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Entsorgung der Abfälle: Die Serumproben, Kalibratoren und gebrauchten Teststreifen müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
4. Für alle Sicherheitsinformationen bezüglich der im Kit enthaltenen Reagenzien das entsprechende Sicherheitsdatenblatt (auf der Website DIESSE: www.diesse.it) verfügbar konsultieren.
5. Neutralisierte Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit desinfiziert werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1 % ergeben. Eine 30-minütige Exposition mit 1 %igem Natriumhypochlorit sollte für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichen.
6. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit gereinigt werden.

Wenn eine Säure vorhanden ist, darf Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel, einschließlich der Handschuhe, müssen als potentiell infektiöser Abfall

entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

Vor dem Gebrauch die Beutel mit den Testmodulen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (18–30°C) akklimatisieren.

Das Testmodul innerhalb von 60 Minuten verwenden.

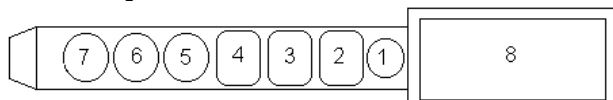
1. Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen und/oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen in Kombination mit dem Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen im Benutzerhandbuch des Analysators strikt zu befolgen. **Die Verwendung des Testkits ist nur mit einer aktualisierten Softwareversion möglich. Sicherstellen, dass die im Analysator installierte Software mit jener, die in der Tabelle auf der Diesse-Website (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>) angegeben ist, übereinstimmt, oder dass es sich um eine neuere Version (Release) handelt.**
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Benutzerhandbuch).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Benutzerhandbuch).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
10. Es dürfen keine hämolytischen, lipämischen oder ikterischen Proben mit einer höheren Konzentration an Störsubstanzen als der getesteten verwendet werden (gemäß den Angaben im Kapitel „Analytische Spezifität“).
11. Das Medizinprodukt nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
12. **Prüfen, ob der Laboranalysator an den Waschpuffer Autoimmunity (Ref. 86004) angeschlossen ist.**

5. BESTANDTEILE DES TESTKITS UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Testkit reicht für 36 Bestimmungen

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung



Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: MIKROPLATTENVERTIEFUNG mit BIOTINYLIERTEM VITAMIN D (Endkonzentration: 0,55 µg/ml)

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG Sensibilisiert mit monoklonalen Anti-Vitamin-D-Antikörpern (Endkonzentration: 3 µg/Vertiefung)

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG Nicht sensibilisiert.

Position 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: Tetramethylbenzidin und H₂O₂ in Puffer stabilisiert.

Position 3: INKUBATIONSPUFFER

Inhalt: Proteinelösung (Rinderkasein: 5 g/l) mit Konservierungsmittel (Proclin 300: 0,1 %)

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: Mit Meerrettichperoxidase markiertes Streptavidin (maximale Konzentration: 0,3 µg/ml) in Phosphatpuffer mit 0,05% Phenol und 0,02% Bronidox

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss der Bediener das unverdünnte Serum füllen

Gebrauch: Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen und die benötigten Testmodule herausnehmen; die nicht benötigten in den Beutel mit Kieselgel zurücklegen, die Luft entweichen lassen und den Beutel durch Drücken auf den Verschluss versiegeln. Bei 2–8 °C aufbewahren.

CALIBRATOR KALIBRATOR

Inhalt: 100% Serum mit Vitamin D, 0,2% Proclin 300 und 0,05% Gentamicin. Lyophilisat.

Gebrauch: Das Lyophilat mit dem auf dem Etikett angegebenen Volumen demineralisierten Wassers rekonstituieren, mindestens 5 Minuten warten, ohne zu schütteln; durch Wenden mischen, um Schaumbildung zu vermeiden.

CONTROL KONTROLLSERUM

Inhalt: 100% Serum mit Vitamin D, 0,2% Proclin 300 und 0,05% Gentamicin. Lyophilisat.

Gebrauch: Das Lyophilat mit dem auf dem Etikett angegebenen Volumen demineralisierten Wassers rekonstituieren, mindestens 5 Minuten warten, ohne zu schütteln; durch Wenden mischen, um Schaumbildung zu vermeiden.

Der genaue Konzentrationsbereich von Kalibrator und positiver Kontrolle ist chargenabhängig und wird während der Freigabephase der Qualitätskontrolle unter Einsatz einer Reihe von „Working Calibrators“ zugewiesen.

Die „Working Calibrators“ werden unter Verwendung von Referenzmaterialien zubereitet, die zuvor dem Vitamin D Standardization Program entsprechend mit der Referenzmethode ID-LC-MS/MS kalibriert worden sind.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- WASCHPUFFER AUTOIMMUNITY REF. 86004
- REINIGUNGSLÖSUNG 2000 **REF.** 83609
- DESINFEKTIONS-LÖSUNG **REF.** 83604 - 83608
- Chorus Laboranalysatoren
- Destilliertes oder demineralisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumen zwischen 50 und 200 µl.
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung

- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit Hilfe des Kontrollserums überprüft werden (siehe Kapitel 9: Testvalidität).

Das Verfalldatum steht auf jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

Die Reagenzien besitzen nach dem Öffnen bzw. der Vorbereitung eine begrenzte Stabilität:

:

TESTMODULE	8 Wochen bei 2–8 °C
KALIBRATOR	8 Wochen bei -20°C
KONTROLLSERUM	8 Wochen bei -20°C

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Venenpunktion entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird.

Die Folgen einer Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Frisches Serum kann bei 2-8 °C bis zum 7. Tag aufbewahrt oder für längere Zeiträume bei -20°C eingefroren (mindestens 23 Monate) und maximal 3 Mal aufgetaut werden.

Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.

Eine Hitzeinaktivierung kann zu falschen Ergebnissen führen.

8. VORGEHENSWEISE

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. Bei jedem Charginwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Folgende Volumen in die Vertiefung Nr. 1 jedes Testmoduls geben:

PROBE	90 µl/Testmodul
KALIBRATOR	90 µl/Testmodul
POSITIVE KONTROLLE	90 µl/Testmodul

5. Die Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDIERUNG

Zur Überprüfung der Richtigkeit des erzielten Testergebnisses das Kontrollserum entsprechend den Angaben im Benutzerhandbuch des Analysators verwenden.

Der Akzeptanzbereich ist auf dem beigefügten Qualitätskontrollzertifikat angegeben.

Wenn das Ergebnis der Positivkontrolle außerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, muss die Kalibrierung wiederholt werden.

Wenn das Ergebnis des Kontrollserums weiterhin außerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, bitte den Scientific Support kontaktieren.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
E-Mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator gibt die Ergebnisse in ng/ml an, deren Wert auf der Grundlage einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet wird.

Achtung: Den qualitativen Befund N; D/E; P des Analysators ignorieren.

11. GRENZEN DES TESTS

Alle erhaltenen Werte erfordern eine sorgfältige Auslegung, bei der andere Indikatoren mit Bezug auf den einzelnen Patienten berücksichtigt werden müssen.

Der Test darf nicht als einziges Mittel für eine klinische Diagnose verwendet werden und das Ergebnis des Tests muss zusammen mit den Daten der Anamnese des Patienten und/oder anderen diagnostischen Untersuchungen ausgelegt werden.

12. KALIBRIERBEREICH

Kalibrierbereich 4,0-115,0 ng/ml.

13. REFERENZINTERVALLE

In der nachstehenden Tabelle sind die gemäß Fachliteratur erwarteten Werte für Vitamin D 25(OH) aufgeführt.

Status	Bereich (ng/ml)
Mangel	<20
Unzureichend	20 – 30
Normal	30 – 100
Toxisch	>100

Die in der Bevölkerung beobachteten Werte, die durch die Untersuchung von 399 Seren ermittelt worden sind, lagen zwischen 4,0 und 46,9 ng/ml mit einem Median von 14,2 ng/ml.

14. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 3 Proben getestet, denen folgende Störsubstanzen beigefügt worden sind:

Rheumafaktor (44 IE/ml - 220 IE/ml)
Bilirubin (4,5 mg/dl - 45 mg/dl)
Triglyceride (10 mg/dl–250 mg/dl)
Hämoglobin (5 mg/ml–30 mg/ml)

Die Präsenz der oben genannten Interferenten im untersuchten Serum hat (mit Ausnahme von Hämoglobin) keinen Einfluss auf das Testergebnis.

15. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 7 Proben mit Zugabe von Vitamin D2 und Vitamin D3 getestet.

Bei Vitamin D2-Werten bis zu 1000 ng/ml und Vitamin D3 bis 125 ng/ml wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt.

16. VERGLEICHsstUDIE

Bei einem Versuch wurden 217 Proben mit dem Testkit von Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testkit untersucht.

Ergebnisse:

Korrelation	r	95%CI
Pearson	0,92	0,89-0,94
Spearman	0,92	0,90-0,94

Der Korrelationsgrad zwischen den beiden Methoden ist sehr hoch.

17. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (ng/ml)	VK %	Mittelwert (ng/ml)	VK %
1	17,5	5,8	17,3	8,3
2	23,4	7,6	27,2	7,0
3	27,6	8,6	27,9	6,5
4	31,4	3,5	33,4	4,7
5	33,2	3,1	35,4	4,2
6	37,2	4,0	37,5	2,7
7	39,4	3,8	44,9	12,6
8	38,3	1,4	41,7	10,5
9	78,1	3,1	77,9	5,3

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (ng/ml)	VK %	Mittelwert (ng/ml)	VK %
1	12,9	14,4	12,9	3,9
2	22,5	9,4	22,5	3,6
3	21,9	8,4	21,9	2,3
4	26,4	10,3	26,4	4,6
5	30,9	4,0	30,9	2,3
6	32,6	4,5	32,6	2,2
7	36,1	3,4	36,1	2,5
8	35,8	2,7	35,8	4,8
9	73,4	7,1	73,4	9,3

18. LITERATUR

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)
2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75–81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolomoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SIdMaST (2015).

19. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf dem Gebiet der Europäischen Union aufgetreten ist, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS 25OH Vitamina D Total

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

El producto Chorus 25OH Vitamin D Total (REF. 86900) es un kit inmunológico para la determinación cuantitativa automatizada de la vitamina D 25(OH), realizada en suero humano utilizando un dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

Dado que la vitamina D 25 (OH) se considera la principal forma de almacenamiento de la vitamina D, el kit está destinado a supervisar el estado general de la vitamina D y las medidas terapéuticas pertinentes.

Es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

La vitamina D es una vitamina liposoluble que interviene en el metabolismo calcio-fósforo. Hay tres formas de mantener un estado adecuado de vitamina D: la exposición al sol, la ingesta de alimentos y los suplementos farmacéuticos.

Existen dos tipos de vitaminas D fisiológicamente importantes: Colecalciferol (Vitamina D3), sintetizada principalmente en la piel después de la exposición a la radiación ultravioleta B (UV-B) y Ergocalciferol (Vitamina D2), obtenida de la dieta.

Ambos tipos de vitamina D se transportan en el torrente sanguíneo conjugados con proteínas transportadoras de vitamina D (*Vitamin D-binding proteins* - VDBP).

En el hígado, la vitamina D se metaboliza a 25-hidroxivitamina D-25 (OH) D; luego circula hacia los riñones, donde sufre una segunda hidroxilación a la forma biológicamente activa de la vitamina D: 1,25 (OH) 2D (calcitriol).

La vitamina D desempeña un papel importante en el crecimiento y en la remodelación ósea y el raquitismo; las manifestaciones comunes de la deficiencia de vitamina D son la osteomalacia y la osteoporosis. Asimismo, la deficiencia de vitamina D puede estar asociada a un mayor riesgo de padecer una amplia gama de enfermedades, como enfermedades cardiovasculares, infecciones específicas (tuberculosis activa, infecciones del tracto respiratorio superior y gripe), cáncer y diabetes.

El 25(OH)D es el metabolito más abundante y estable de la vitamina D en la sangre humana, por lo que representa el indicador funcional del estado de la vitamina D.

Dado que el producto Chorus 25OH Vitamin D Total está destinado a detectar la concentración de 25(OH) vitamina D en el suero del paciente, puede usarse para controlar el estado general de la vitamina D y las medidas terapéuticas pertinentes.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El equipo Chorus 25OH Vitamin D Total está listo para utilizarse en la determinación de la Vitamina D 25(OH), en los equipos Chorus/Chorus TRIO.

La prueba está basada en la técnica ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay o ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas) de competición.

El anticuerpo monoclonal se une a la fase sólida y la vitamina D 25(OH) presente en la muestra humana compite con la vitamina D biotinilada.

Cuanto mayor sea la concentración de vitamina D 25(OH) en la muestra analizada, menor será la cantidad de vitamina D biotinilada que se une.

Tras varios lavados destinados a eliminar los componentes que no han reaccionado, se lleva a cabo la incubación con el conjugado formado por estreptavidina conjugada con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido se elimina y se añade el sustrato para la peroxidasa.

El color que se desarrolla es inversamente proporcional a la concentración de Vitamina D 25(OH) presente en el suero analizado.

La reacción de competencia se realiza utilizando un tampón de incubación (Incubation buffer), necesario para liberar la vitamina D 25(OH) del VDBP.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en equipos Chorus/Chorus TRIO.

Los resultados se expresan en ng/ml.

4. PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y, por consiguiente, deben desecharse conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Información sobre salud y seguridad

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO.
4. Consultar la hoja de datos de seguridad (disponible en el sitio web de DIESSE: www.diesse.it) para obtener toda la información de seguridad relacionada con los reactivos contenidos en el kit.
5. Para limpiar los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos, añadir una cantidad de hipoclorito de sodio suficiente para preparar una solución con concentración mínima del 1 %. Una sola exposición a la solución de hipoclorito de sodio al 1 % de 30 minutos de duración debería bastar para garantizar una desinfección eficaz.
6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %.

Si hay ácido, no deberá utilizarse hipoclorito de sodio hasta que se haya secado la zona. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames accidentales, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias relacionadas con el análisis

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) durante al menos 30 minutos. Usar el dispositivo en los 60 minutos siguientes.

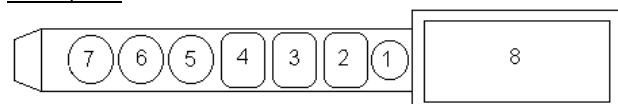
1. **Descartar los productos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Al añadir la muestra al pocillo, comprobar que se distribuye perfectamente por el fondo.
3. Verificar la existencia de reactivos en el dispositivo y la integridad de este. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de reactivos o la existencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción durante la inspección visual.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo. **El kit solo se puede utilizar con una versión de software actualizada. Asegurarse de que la versión del software instalado en el equipo coincida o sea superior a la que se indica en la tabla que puede consultarse en el sitio web de Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)**
5. Comprobar que el equipo Chorus/Chorus TRIO se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
10. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas ni ictericas que tengan una concentración de interferentes superior a la probada (ver las indicaciones que figuran en el capítulo «Especificidad analítica»).
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el equipo esté conectado a la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción



Posición 8: Espacio disponible para etiqueta con código de barras

Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA con VITAMINA D BIOTINILADA (concentración final: 0,55 µg/ml)

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-Vitamina D (Concentración final: 3 µg/pocillo)

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina y H₂O₂ estabilizados en tampón.

Posición 3: INCUBATION BUFFER (TAMPÓN DE INCUBACIÓN)

Contenido: Solución proteica (Caseína bovina: 5 g/l) que contiene conservante (Proclin 300: 0,1 %)

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: Estreptavidina marcada con peroxidasa de rábano (concentración máxima: 0,3 µg/ml), en tampón fosfato que contiene fenol al 0,05 % y Bronidox al 0,02 %

Posición 1: POCILLO VACÍO

Donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

Uso: dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente, abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

Contenido: 100 % suero que contiene Vitamina D, Proclin 300 al 0,2 % y Gentamicina al 0,05 %. Liofilizado.

Uso: reconstituir con el volumen de agua desionizada indicado en la etiqueta, esperar al menos 5 minutos sin agitar y mezclar por inversión evitando que se forme espuma.

CONTROL SUERO DE CONTROL

Contenido: 100 % suero que contiene Vitamina D, Proclin 300 al 0,2 % y Gentamicina al 0,05 %. Liofilizado.

Uso: reconstituir con el volumen de agua desionizada indicado en la etiqueta, esperar al menos 5 minutos sin agitar y mezclar por inversión evitando que se forme espuma.

El rango exacto de concentración de Calibrador y Control Positivo depende del lote y se asigna durante la fase de aprobación del control de calidad utilizando una serie de «Working calibrator».

Los «Working calibrator» se preparan utilizando materiales de referencia previamente calibrados con el método de referencia ID-LC-MS/MS, como dicta el Programa de Estandarización de la Vitamina D (Vitamin D Standardization Program).

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF. 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF.** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF.** 83604 - 83608
- Equipos Chorus
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio al 5 %
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el suero de control (ver capítulo 9: Validación de la prueba).

La fecha de caducidad aparece en cada componente y en la etiqueta del exterior del envase.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada una vez que se abren o preparan:

:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a -20 °C
SUERO DE CONTROL	8 semanas a -20 °C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero obtenido de sangre extraída por punción venosa normal y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar hasta 7 días a 2/8 °C; para periodos de conservación más largos (de al menos 23 meses) se puede congelar a -20 °C y se puede descongelar hasta 3 veces.

Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.

La inactivación por calor puede conducir a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.
2. Controlar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Utilizar un dispositivo para el calibrador cada vez que se cambie de lote.
4. Dispensar los siguientes volúmenes en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo:

MUESTRA	90 µl/dispositivo
CALIBRADOR	90 µl/dispositivo
CONTROL POSITIVO	90 µl/dispositivo

5. Introducir los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual de Instrucciones del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, según las indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

El rango de aceptabilidad se muestra en el certificado de control de calidad adjunto.

Si el resultado del control positivo está fuera del rango de aceptabilidad, se debe repetir la calibración.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, ponerse en contacto con Scientific Support.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El equipo Chorus/Chorus TRIO calcula el resultado en función de un gráfico por lotes guardado en su memoria y proporciona el resultado en ng/ml.

Atención: Ignorar el informe cualitativo N; D/E; P del equipo.

11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Todos los valores obtenidos requieren una interpretación cuidadosa que debe considerar otros indicadores relacionados con el paciente.

Esta prueba no debe ser la única para determinar un diagnóstico clínico; debe evaluarse junto con los datos del historial clínico del paciente y otros exámenes diagnósticos.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 4,0-115,0 ng/ml.

13. INTERVALOS DE REFERENCIA

En la tabla siguiente se muestran los valores esperados para los niveles de Vitamina D 25(OH), según la literatura.

Estado	Rango (ng/ml)
Deficiente	<20
Insuficiente	20 – 30
Normal	30 – 100
Tóxico	>100

Los valores observados en la población, determinados mediante el análisis de 399 sueros, oscilaron entre 4,0 y 46,9 ng/ml, con mediana de 14,2 ng/ml.

14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 3 muestras a las que se añadieron los siguientes interferentes:

Factor reumatoide (44 IU/ml – 220 IU/ml)
Bilirrubina (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)
Triglicéridos (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobina (5 mg/ml – 30 mg/ml)

La presencia de las mencionadas sustancias interferentes en el suero no altera el resultado de la prueba, a excepción de la hemoglobina.

15. REACCIONES CRUZADAS

Se analizaron 7 muestras añadiendo vitamina D2 y vitamina D3. No existe reactividad cruzada para valores de vitamina D2 hasta 1000 ng/ml y de vitamina D3 hasta 125 ng/ml.

16. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 217 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

Resultados:

Correlación	r	95% CI
Pearson	0,92	0,89-0,94
Spearman	0,92	0,90-0,94

El grado de correlación entre ambos métodos es muy alto.

17. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (ng/ml)	CV %	Media (ng/ml)	CV %
1	17,5	5,8	17,3	8,3
2	23,4	7,6	27,2	7,0
3	27,6	8,6	27,9	6,5
4	31,4	3,5	33,4	4,7
5	33,2	3,1	35,4	4,2
6	37,2	4,0	37,5	2,7
7	39,4	3,8	44,9	12,6
8	38,3	1,4	41,7	10,5
9	78,1	3,1	77,9	5,3

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (ng/ml)	CV %	Media (ng/ml)	CV %
1	12,9	14,4	12,9	3,9
2	22,5	9,4	22,5	3,6
3	21,9	8,4	21,9	2,3
4	26,4	10,3	26,4	4,6
5	30,9	4,0	30,9	2,3
6	32,6	4,5	32,6	2,2
7	36,1	3,4	36,1	2,5

8	35,8	2,7	35,8	4,8
9	73,4	7,1	73,4	9,3

18. BIBLIOGRAFÍA

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)
2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75-81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolimoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SIDeMaST (2015).

19. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo en el territorio de la Unión Europea, rogamos lo comunique sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS
250H Vitamin D Total
Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν Chorus 250H Vitamin D Total (REF 86900) είναι ένα ανοσολογικό κιτ για την αυτοματοποιημένη ποσοτική ανίχνευση της Βιταμίνης D 25(OH), που εκτελείται σε ανθρώπινο ορό με συσκευή μιας χρήσης που εφαρμόζει στους αναλυτές Chorus και Chorus TRIO.

Επειδή η Βιταμίνη D 25(OH) θεωρείται η κύρια μορφή αποθήκευσης της βιταμίνης D, το κιτ προορίζεται για την παρακολούθηση της γενικής κατάστασης της βιταμίνης D και για τις σχετικές θεραπευτικές μετρήσεις.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η βιταμίνη D είναι μια λιποδιαλυτή βιταμίνη που παρεμβαίνει στο μεταβολισμό ασβεστίου-φωσφόρου. Υπάρχουν τρεις τρόποι για να διατηρείται επαρκές επίπεδο βιταμίνης D: η έκθεση στον ήλιο, η πρόσληψη τροφής και τα φαρμακευτικά συμπληρώματα.

Υπάρχουν δύο τύποι φυσιολογικά σημαντικών βιταμινών D: η Κολεκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D3), που συντίθεται κυρίως στο δέρμα μετά από έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία B (UV-B) και η Εργοκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D2), που λαμβάνεται με τη διατροφή.

Και οι δύο τύποι βιταμίνης D μεταφέρονται στην κυκλοφορία του αίματος συνδεδεμένοι με πρωτεΐνες (carrier), πρωτεΐνες δέσμευσης βιταμίνης D (VDBP).

Στο ήπαρ, η βιταμίνη D μεταβολίζεται σε 25-υδροξυβιταμίνη D-25 (OH)D και στη συνέχεια κυκλοφορεί στα νεφρά όπου υποβάλλεται σε δεύτερη υδροξυλίωση στη βιολογικά ενεργή μορφή βιταμίνης D: 1,25(OH)2D (καλσιτριόλη).

Η βιταμίνη D διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη και στην ανάπτυξη των οστών και στη ραχίτιδα. Κοινές εκδηλώσεις ανεπάρκειας βιταμίνης D είναι η οστεομαλακία και η οστεοπόρωση. Επίσης, η ανεπάρκεια βιταμίνης D μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ενός ευρέος φάσματος ασθενειών, όπως καρδιαγγειακές παθήσεις, συγκεκριμένες λοιμώξεις (ενεργός φυματίωση, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και γρίπη), καρκίνος και διαβήτης. Η 25(OH)D είναι ο πιο άφθονος και σταθερός μεταβολίτης της βιταμίνης D στο ανθρώπινο αίμα και, συνεπώς, αντιπροσωπεύει τον λειτουργικό δείκτη για την κατάσταση της βιταμίνης D.

Επειδή το προϊόν Chorus 250H Vitamin D Total προορίζεται για την ανίχνευση της συγκέντρωσης της 25 (OH) βιταμίνης D στον ορό του ασθενούς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της γενικής κατάστασης της βιταμίνης D και για τις σχετικές θεραπευτικές μετρήσεις.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η συσκευή Chorus 250H Vitamin D Total είναι έτοιμη για χρήση για τον προσδιορισμό της Βιταμίνης D 25(OH) στους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο της ανταγωνιστικής ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Το μονοκλωνικό αντίσωμα συνδέεται με τη στερεά φάση και η Βιταμίνη D 25(OH) που υπάρχει στο ανθρώπινο δείγμα ανταγωνίζεται τη βιοτινυλιωμένη βιταμίνη D.

Όσο υψηλότερη είναι η συγκέντρωση της βιταμίνης D 25(OH) στο υπό εξέταση δείγμα, τόσο χαμηλότερη είναι η ποσότητα της βιοτινυλιωμένης βιταμίνης D που δεσμεύει.

Μετά από πλύσεις για την εξάλειψη των συστατικών που δεν έχουν αντιδράσει, η επώαση πραγματοποιείται με το συζυγές που αποτελείται από στρεπταβιδίνη συζευγμένη με υπεροξειδάση ραφανιδών.

Απομακρύνεται το συζυγές που δεν συνδέθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση.

Το χρώμα που σχηματίζεται είναι αντιστρόφως ανάλογο προς τη συγκέντρωση της βιταμίνης D 25(OH) που υπάρχει στον υπό εξέταση ορό.

Η ανταγωνιστική αντίδραση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας ένα ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης (ρυθμιστικό διάλυμα επώασης), το οποίο είναι απαραίτητο για την απελευθέρωση της βιταμίνης D 25(OH) από τη VDBP.

Οι συσκευές μιας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια για την εκτέλεση τους τεστ στους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε ng/ml.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*.

Διάθεση αποβλήτων: τα δείγματα ορού, οι βαθμονομητές και οι ταινίες που χρησιμοποιήθηκαν, πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα απόβλητα και, συνεπώς, να διατίθενται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Πληροφορίες για την υγεία και την ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα
2. Για τον χειρισμό των δειγμάτων, χρησιμοποιείτε γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά.
3. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τις συσκευές στον αναλυτή Chorus/Chorus TRIO.
4. Για όλες τις πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια των αντιδραστηρίων του κιτ, συμβουλευτείτε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (διαθέσιμο στον ιστότοπο της DIESSE: www.diesse.it).
5. Τα εξουδετερωμένα οξέα και τα άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται με προσθήκη επαρκούς όγκου υποχλωριώδους νατρίου, ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση σε υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θεωρείται επαρκής για να διασφαλιστεί αποτελεσματική απολύμανση.
6. Εάν χυθούν υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσμένα, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, π.χ. με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν συνεχιστεί η διαδικασία.

Εάν τα υλικά που θα χυθούν περιέχουν οξύ, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί υποχλωριώδες νάτριο πριν στεγνώσει η περιοχή. Όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για να απολυμανθούν χυμένα υγρά, μαζί με τα γάντια, θα πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα.

Μην βάζετε στο αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

Πριν από τη χρήση, αφήστε τις συσκευασίες με τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μέσα σε 60 λεπτά.

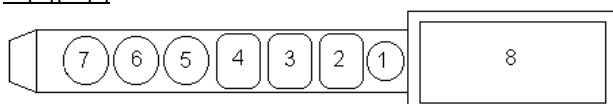
1. **Απορρίψτε τις συσκευές όπου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) έχει χρώμα μπλε.**
2. Αφού προσθέσετε το δείγμα στην κυψελίδα, βεβαιωθείτε ότι έχει καταμετρηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι όντως περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια. Εάν κατά τον οπτικό έλεγχο διαπιστώσετε ότι από τη συσκευή λείπει κάποιο αντιδραστήριο και/ή υπάρχουν ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης, μη χρησιμοποιήσετε τη συγκεκριμένη συσκευή.
4. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή. **Το kit πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενημερωμένη έκδοση του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο στον αναλυτή ανήκει στην ίδια ή μεταγενέστερη έκδοση (Rel.) από την έκδοση που αναφέρεται στον ιστότοπο της Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)**
5. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένος σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμοκωδικό που υπάρχει στη λαβή της συσκευής, ώστε ο αναλυτής να μπορεί να διαβάσει σωστά τον κωδικό.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη διατήρηση των δειγμάτων.
8. Ελαττωματικοί γραμμοκωδικοί μπορούν να καταχωριστούν στον αναλυτή με πληκτρολόγηση (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
9. Οι συσκευές δεν πρέπει να εκτίθενται σε δυνατό φως ούτε σε ατμούς υποχλωριώδους κατά τη φύλαξη ή τη χρήση.
10. Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα, λιπαιμικά ή ικτερικά δείγματα που έχουν συγκέντρωση μολυσματικών παραγόντων υψηλότερη από εκείνη που δοκιμάστηκε (σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου «Αναλυτική εξειδίκευση»)
11. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
12. **Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής είναι συνδεδεμένος με το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης (Washing Buffer Autoimmunity, Ref. 86004)**

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το kit επαρκεί για 36 τεστ προσδιορισμού.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα με 6 συσκευές ανά πακέτο

Περιγραφή



Θέση 8: Χώρος για ετικέτα με γραμμοκωδικό

Θέση 7: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ με BITINYΛΙΩΜΕΝΗ BITAMIN H D (τελική συγκέντρωση: 0,55 µg/ml)

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ

Ευαισθητοποιημένη με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι βιταμίνης D (Τελική συγκέντρωση: 3 µg/κυψελίδα)

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ

Μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη και H₂O₂ σταθεροποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα.

Θέση 3: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΕΠΩΑΣΗΣ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα (καζεΐνη βοοειδών: 5 g/l) που περιέχει συντηρητικό (Proclin 300: 0,1%)

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Στρεπταβιδίνη σημασμένη με υπεροξειδάση ραφανιδίων (μέγιστη συγκέντρωση: 0,3 µg/ml), σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει Φαινόλη 0,05% και Bronidox 0,02%

Θέση 1: ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Όπου ο χρήστης πρέπει να διανείμει τον αδιάλυτο ορό.

Χρήση: αφήστε μια σακούλα να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

ανοίξε τη σακούλα και αφαιρέστε όσες συσκευές απαιτούνται. Τοποθετήστε πάλι τις υπόλοιπες συσκευές στη σακούλα που περιέχει πυριτική γέλη, αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** πιέζοντας στο σημείο κλεισίματος. Φυλάσσεται στους 2-8°C.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ

Περιεχόμενο: 100% ορός που περιέχει βιταμίνη D, Proclin 300 0,2% και Γενταμικίνη 0,05%. Λυοφιλοποιημένο υλικό.

Χρήση: η ανασύσταση γίνεται με την προσθήκη της ποσότητας απιονισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα. Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά χωρίς να ανακινήσετε και αναμίξτε γυρίζοντας ανάποδα και αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

CONTROL ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Περιεχόμενο: 100% ορός που περιέχει βιταμίνη D, Proclin 300 0,2% και Γενταμικίνη 0,05%. Λυοφιλοποιημένο υλικό.

Χρήση: η ανασύσταση γίνεται με την προσθήκη της ποσότητας απιονισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα. Περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά χωρίς να ανακινήσετε και αναμίξτε γυρίζοντας ανάποδα και αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Το ακριβές εύρος συγκέντρωσης του βαθμονομητή και του θετικού μάρτυρα εξαρτάται από την παρτίδα και ορίζεται στο στάδιο χορήγησης του ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας μια σειρά από "Βαθμονομητές εργασίας".

Οι «βαθμονομητές εργασίας» παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας υλικά αναφοράς που έχουν προηγουμένως βαθμονομηθεί με τη μέθοδο αναφοράς ID-LC-MS/MS, όπως απαιτείται από το Πρόγραμμα Τυποποίησης Βιταμίνης D.

ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- Αναλυτές Chorus
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνήθης γυάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες κ.λπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια 50-200 µl διαλύματος.
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%

- Περιέκτες για την περισυλλογή δυνητικά μολυσματικών υλικών

6. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C. Αν έχουν φυλαχθεί σε λανθασμένη θερμοκρασία, πρέπει να επαναλαμβάνεται η βαθμονόμηση και να ελέγχεται η ορθότητα του αποτελέσματος με ανάλυση του ορού ελέγχου (βλ. ενότητα 9: Επικύρωση του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε επιμέρους στοιχείο και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Τα αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη σταθερότητα μετά το άνοιγμα ή/και μετά την προετοιμασία:

:

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες σε -20°C
ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ	8 εβδομάδες σε -20°C

7. ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο ενδεδειγμένος τύπος δείγματος είναι ορός που λαμβάνεται από αίμα το οποίο έχει συλλεχθεί με τυπική φλεβοπαρακέντηση και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες.

Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις εάν χρησιμοποιηθούν άλλα βιολογικά υγρά.

Ο φρέσκος ορός μπορεί να διατηρηθεί έως 7 ημέρες στους 2/8°C ή να καταψυχθεί για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα στους -20°C (τουλάχιστον 23 μήνες) και μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές.

Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη διατήρηση των δειγμάτων.

Η αδρανοποίηση με θερμότητα μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξετε τη σακούλα (από την πλευρά που βρίσκεται το σημείο κλεισίματος), αφαιρέστε όλες τις συσκευές χρειάζεστε για τη διεξαγωγή των εξετάσεων και φυλάξτε τις υπόλοιπες κλείνοντας τη σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση της συσκευής, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4 «Αναλυτικές οδηγίες».
3. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιείτε μια συσκευή για τον βαθμονομητή.
4. Στην κυψελίδα αρ. 1 κάθε συσκευής, προσθέστε:

ΔΕΙΓΜΑ	90 μl/συσκευή
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	90 μl/συσκευή
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ	90 μl/συσκευή

5. Τοποθετήστε τις συσκευές στον αναλυτή Chorus/Chorus TRIO. Εκτελέστε τη βαθμονόμηση (εάν απαιτείται) και το τεστ όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών του αναλυτή.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου για να επαληθεύσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.

Το εύρος αποδοχής αναγράφεται στο συνημμένο πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου.

Αν το αποτέλεσμα του θετικού μάρτυρα βρίσκεται εκτός του εύρους αποδοχής, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί.

Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται έξω από το αποδεκτό εύρος, επικοινωνήστε με το τμήμα επιστημονικής υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554
Φαξ: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ο αναλυτής Chorus/Chorus TRIO εμφανίζει το αποτέλεσμα σε ng/ml, υπολογισμένο με βάση μια καμπύλη (ειδική για κάθε παρτίδα) που είναι αποθηκευμένη στη μνήμη του αναλυτή.

Προσοχή: αγνοήστε την ποιοτική αναφορά N, D/E, P του αναλυτή.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Όλες οι τιμές που λαμβάνονται απαιτούν προσεκτική ερμηνεία που πρέπει να λαμβάνει υπόψη άλλους δείκτες που σχετίζονται με τον ασθενή.

Η κλινική διάγνωση δεν μπορεί να βασίζεται αποκλειστικά στο αποτέλεσμα του τεστ, το οποίο θα πρέπει να αξιολογείται σε συνδυασμό με δεδομένα από το ιστορικό του ασθενή ή/και από άλλες διαγνωστικές εξετάσεις.

12. ΕΥΡΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Εύρος βαθμονόμησης 4,0-115,0 ng/ml.

13. ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει τις αναμενόμενες τιμές για τα επίπεδα βιταμίνης D 25(OH), που αναφέρονται στη βιβλιογραφία.

Κατάσταση	Εύρος (ng/ml)
Ανεπάρκεια	<20
Έλλειψη	20 – 30
Φυσιολογική	30 – 100
Τοξική	>100

Τα αποτελέσματα ελέγχου στον πληθυσμό, μετά από εξέταση 399 ορών, κυμάνθηκαν από 4,0 έως 46,9 ng/ml με μέση τιμή τα 14,2 ng/ml.

14. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

Εξετάστηκαν 3 δείγματα, στα οποία προστέθηκαν οι ακόλουθες παρεμβατικές ουσίες:

Ρευματοειδής παράγων (44 IU/ml – 220 IU/ml)
Χολερυθρίνη (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)
Τριγλυκερίδια (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (5 mg/ml – 30 mg/ml)

Η παρουσία των προαναφερθέντων παρεμβατικών ουσιών στον εξεταζόμενο ορό (πλην της αιμοσφαιρίνης) δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα του τεστ.

15. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Εξετάστηκαν 7 δείγματα με την προσθήκη Βιταμίνης D2 και Βιταμίνης D3.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τιμές Βιταμίνης D2 έως 1000 ng/ml και Βιταμίνης D3 έως 125 ng/ml.

16. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο πλαίσιο πειραματικής μελέτης, αναλύθηκαν 217 δείγματα με κιτ της Dienes και με άλλο διαθέσιμο κιτ του εμπορίου. Αποτελέσματα:

Συσχέτιση	r	95%CI
Pearson	0,92	0.89-0.94
Spearman	0,92	0.90-0.94

Ο βαθμός συσχέτισης μεταξύ των δύο μεθόδων είναι πολύ υψηλός.

17. ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Εντός κύκλου αναλύσεων		Μεταξύ κύκλων αναλύσεων	
	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%
1	17,5	5,8	17,3	8,3
2	23,4	7,6	27,2	7,0
3	27,6	8,6	27,9	6,5
4	31,4	3,5	33,4	4,7
5	33,2	3,1	35,4	4,2
6	37,2	4,0	37,5	2,7
7	39,4	3,8	44,9	12,6
8	38,3	1,4	41,7	10,5
9	78,1	3,1	77,9	5,3

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλυτών	
	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%	Μέση τιμή (ng/ml)	CV%
1	12,9	14,4	12,9	3,9
2	22,5	9,4	22,5	3,6
3	21,9	8,4	21,9	2,3
4	26,4	10,3	26,4	4,6
5	30,9	4,0	30,9	2,3
6	32,6	4,5	32,6	2,2
7	36,1	3,4	36,1	2,5
8	35,8	2,7	35,8	4,8
9	73,4	7,1	73,4	9,3

18. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)
2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75-81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolimoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SIdMaST (2015).

19. ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΤΥΧΗΜΑΤΩΝ

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που αφορά την παρούσα συσκευή στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλείστε να το αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.



MODE D'EMPLOI

CHORUS 25OH Vitamin D Total

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

1. UTILISATION

Le produit Chorus 25OH Vitamin D Total (RÉF 86900) est un kit immunologique pour la détection quantitative automatisée de la Vitamine D 25(OH), réalisée dans le sérum humain à l'aide d'un dispositif jetable appliqué aux analyseurs Chorus et Chorus TRIO.

Étant donné que la vitamine D 25(OH) est considérée comme la principale forme de stockage de la vitamine D, le kit est destiné à surveiller l'état général de la vitamine D et les mesures thérapeutiques associées.

Il doit être utilisé exclusivement par du personnel de laboratoire professionnel.

2. INTRODUCTION

La vitamine D est une vitamine liposoluble qui intervient dans le métabolisme calcium-phosphore. Il existe trois façons de maintenir un statut adéquat en vitamine D : l'exposition au soleil, l'apport alimentaire et la supplémentation pharmaceutique.

Il existe deux types de vitamines D physiologiquement importantes : le Cholécalférol (vitamine D3), synthétisé principalement dans la peau après exposition aux rayons ultraviolets B (UV-B) et l'Ergocalciferol (vitamine D2), issu de l'alimentation.

Les deux types de vitamine D sont transportés dans la circulation sanguine conjugués à des protéines porteuses, Vitamin D-binding proteins (protéines de liaison à la vitamine D) (VDBP). Dans le foie, la vitamine D est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D-25(OH) D ; elle circule ensuite vers les reins où elle subit une seconde hydroxylation sous la forme biologiquement active de la vitamine D : 1,25 (OH) 2D (calcitriol). La vitamine D joue un rôle important dans la croissance, le remodelage osseux et le rachitisme ; les manifestations courantes de carence en vitamine D sont l'ostéomalacie et l'ostéoporose. De plus, la carence en vitamine D peut être associée à un risque accru d'un large éventail de maladies, telles que les maladies cardiovasculaires, des infections spécifiques (tuberculose active, infections des voies respiratoires supérieures et grippe), cancer et diabète.

Le 25(OH) D est le métabolite le plus abondant et le plus stable de la vitamine D dans le sang humain ; il représente donc l'indicateur fonctionnel de l'état de la vitamine D.

Le produit Chorus 25OH Vitamine D Total étant destiné à détecter la concentration de 25(OH) Vitamine D dans le sérum du patient, il permet de surveiller l'état général de la Vitamine D et les mesures thérapeutiques associées.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

L'analyseur Chorus 25OH Vitamin D Total est prêt à l'emploi pour la détermination de la Vitamine D 25 (OH), dans les analyseurs Chorus/Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) par compétition.

L'anticorps monoclonal est lié à la phase solide et la vitamine D 25(OH) présente dans l'échantillon humain entre en compétition avec la vitamine D biotinylée.

Plus la concentration de vitamine D 25(OH) dans l'échantillon étudié est élevée, plus la quantité de vitamine D biotinylée qui se lie est faible.

Après élimination des composants non réactifs par lavage, l'on procède à l'incubation avec le conjugué constitué de Streptavidine conjuguée à la peroxydase de raifort.

Le conjugué non lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est ajouté.

La coloration qui se développe est inversement proportionnelle à la concentration en Vitamine D 25 (OH) présente dans le sérum examiné.

La réaction concurrentielle se fait à l'aide d'un tampon d'extraction (Incubation buffer), nécessaire pour libérer la vitamine D 25(OH) du VDBP.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs nécessaires à l'exécution du test lorsqu'ils appliqués sur les appareils Chorus/Chorus TRIO.

Les résultats sont exprimés en ng/ml.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Élimination des résidus : les échantillons de sérum, les calibreurs et les bains utilisés doivent être traités comme étant des déchets infectieux. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

Informations sur la santé et la sécurité

1. Ne pas pipeter avec la bouche
 2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
 3. Se laver soigneusement les mains une fois les dispositifs introduits dans l'appareil Chorus/Chorus TRIO.
 4. Consulter la fiche de sécurité correspondante (disponible sur le site DIESSE : www.diesse.it) pour toutes les informations de sécurité relatives aux réactifs contenus dans le kit.
 5. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium afin d'obtenir une concentration finale de 1 % minimum. Une exposition à 1 % d'hypochlorite de sodium pendant 30 minutes devrait suffire à garantir une désinfection efficace.
 6. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée devra être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail.
- En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre à l'autoclave de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Précautions analytiques

Avant utilisation, amener les sachets contenant les dispositifs à utiliser à température ambiante (18-30 °C) pendant au moins 30 minutes.

Utiliser le dispositif dans les 60 minutes.

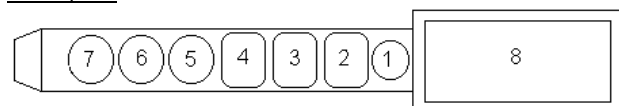
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puits.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs qui, d'après inspection visuelle, manquent d'un quelconque réactif et/ou présente des corps étrangers dans le puit de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'analyseur Chorus/Chorus TRIO ; respecter scrupuleusement le Mode d'emploi et le Manuel d'utilisation de l'analyseur. **L'utilisation du kit est uniquement possible avec une version du logiciel mise à jour. S'assurer que la version (Rel.) du logiciel installé dans l'analyseur est au moins égale, voire supérieure, à celle indiquée dans le tableau publié sur le site Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)**
5. S'assurer que l'analyseur Chorus/Chorus TRIO est réglé correctement (voir le Manuel de l'Utilisateur).
6. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
7. Ne pas utiliser de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être saisis manuellement dans l'analyseur (voir Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à un éclairage violent ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'utilisation.
10. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques, ictériques avec une concentration en interférents supérieure à celle testée (selon les indications fournies au chapitre « Spécificité analytique »)
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
12. **S'assurer que l'instrument est connecté à la Washing Buffer Autoimmunity (Réf. 86004)**

5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit permet de réaliser 36 déterminations

DD DISPOSITIFS 6 boîtes contenant 6 dispositifs chacune

Description



Position 8 : Emplacement disponible pour l'étiquette avec code à barres

Position 7 : PUIITS DE MICROPLAQUE avec VITAMINE D BIOTINILÉE (concentration finale : 0,55 µg/ml)

Position 6 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Sensibilisé par des anticorps monoclonaux anti-Vitamine D (Concentration finale : 3µg/puits)

Position 5 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine et H₂O₂ stabilisés dans un tampon.

Position 3 : INCUBATION BUFFER

Contenu : Solution protéique (Caséine bovine : 5 g/l) contenant un conservateur (Proclin 300 : 0,1 %)

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : Streptavidine marquée à la peroxydase de raifort (concentration maximale : 0,3 µg/ml), dans du tampon phosphate contenant du phénol à 0,05 % et du Bronidox à 0,02 %

Position 1 : PUIITS VIDE

L'utilisateur doit y mettre le sérum non dilué.

Utilisation : équilibrer un sachet à température ambiante, ouvrir le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et replacer ceux non utilisés dans le sachet en plastique avec le gel de silice ; chasser l'air et fermer **hermétiquement** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver entre 2 et 8 °C.

CALIBRATOR CALIBREUR

Contenu : Sérum 100 % contenant de la Vitamine D, du Proclin 300 à 0,2 % et de la Gentamicine à 0,05 %. Lyophilisé.

Utilisation : reconstituer avec le volume d'eau déminéralisée indiqué sur l'étiquette, attendre au moins 5 minutes sans agiter ; mélanger par retournement en évitant la formation de mousse.

CONTROL SÉRUM DE CONTRÔLE

Contenu : Sérum 100 % contenant de la Vitamine D, du Proclin 300 à 0,2 % et de la Gentamicine à 0,05 %. Lyophilisé.

Utilisation : reconstituer avec le volume d'eau déminéralisée indiqué sur l'étiquette, attendre au moins 5 minutes sans agiter ; mélanger par retournement en évitant la formation de mousse.

La plage de concentration exacte du calibre et du contrôle positif dépend du lot et est attribuée pendant la phase de sortie du contrôle qualité à l'aide d'une série de « working calibrator ». Les « working calibrator » sont préparés à l'aide de matériaux de référence préalablement calibrés selon la méthode de référence ID-LC-MS/MS, comme l'exige le Vitamin D standardization Program.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY RÉF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 RÉF 83609
- SANITIZING SOLUTION RÉF 83604 - 83608
- Analyseurs Chorus
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre standard : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µL.
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Conserver les réactifs entre 2 et 8° C. En cas de température de conservation incorrecte, il faut refaire le calibrage et contrôler la fiabilité du résultat à l'aide de sérum de contrôle (voir chapitre 9 : Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation :

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8 °C
CALIBREUR	8 semaines à -20 °C
SÉRUM DE CONTRÔLE	8 semaines à -20 °C

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

Le type d'échantillon est représenté par du sérum préparé à partir de prélèvements sanguins obtenus par ponction veineuse et manipulés selon les procédures standards de laboratoire. Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques sont inconnues.

Le lactosérum frais peut être conservé jusqu'à 7 jours à 2/8 °C, ou congelé plus longtemps à -20 °C (pendant au moins 23 mois) et peut être décongelé jusqu'à 3 fois.

Ne pas utiliser de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons.

L'inactivation par chaleur peut induire de faux résultats.

8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), prélever le nombre de dispositifs nécessaires aux examens et conserver les autres dans le sachet après en avoir chassé l'air.
- Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au chapitre 4 « Précautions analytiques ».
- Utiliser un dispositif pour le calibre à chaque changement de lot.
- Verser dans le puits n°1 de chaque dispositif les volumes suivants :

ÉCHANTILLON	90 µl/device
CALIBREUR	90 µl/device
CONTRÔLE POSITIF	90 µl/device

- Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si nécessaire) et le test selon les indications du Manuel des instructions de l'analyseur.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en le traitant comme indiqué dans le Manuel d'utilisation de l'analyseur.

La plage d'admissibilité est indiquée sur le certificat de contrôle qualité ci-joint.

Si le résultat du contrôle positif est en dehors de la plage admissible, répéter le calibrage.

Si le résultat du sérum de contrôle reste en dehors de la plage d'admissibilité, contacter l'Assistance Scientifique.

Tél : 0039 0577 319554
Fax : 0039 0577 366605
adresse : scientificsupport@diesse.it
mail :

10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'analyseur Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en ng/ml, calculé selon un graphique basé sur le lot mémorisé dans l'analyseur.

Attention : ignorer le rapport qualitatif N ; D/E ; P de l'analyseur.

11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues nécessitent une interprétation prudente qui doit tenir compte d'autres indicateurs relatifs au patient.

De fait, le dosage ne peut être utilisé seul pour poser un diagnostic clinique et son résultat doit être évalué avec les données tirées de l'anamnèse du patient et/ou d'autres recherches diagnostiques.

12. PLAGE DE CALIBRAGE

Plage de calibrage 4,0-115,0 ng/ml.

13. INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Le tableau ci-dessous présente les valeurs attendues pour les taux de Vitamine D 25 (OH), rapportées dans la littérature.

État	Plage (ng/ml)
Carence	<20
Insuffisant	20 – 30
Normal	30 – 100
Toxique	> 100

Les valeurs observées dans la population, déterminées par l'examen de 399 sérums, allaient de 4,0 à 46,9 ng/ml avec une moyenne de 14,2 ng/ml.

14. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

3 échantillons ont été dosés après ajout des substances interférentes suivantes :

Facteur rhumatoïde (44 IU/ml – 220 IU/ml)
Bilirubine (4,5 mg/dl - 45 mg/dl)
Triglycérides (10 mg/dl - 250 mg/dl)
Hémoglobine (5 mg/ml - 30 mg/ml)

La présence dans le sérum examiné de substances interférentes indiquées ci-dessus (à l'exception de l'hémoglobine) n'altère pas le résultat du test.

15. RÉACTIONS CROISÉES

7 échantillons ont été testés en ajoutant de la Vitamine D2 et de la Vitamine D3.

Aucune réaction croisée n'a été décelée pour les valeurs de vitamine D2 jusqu'à 1000 ng/ml et de vitamine D3 jusqu'à 125 ng/ml.

16. ÉTUDES COMPARATIVES

Lors d'une étude, 217 échantillons ont été analysés avec un kit Diesse et un autre kit du commerce.

Résultats :

Corrélation	r	95% CI
Pearson	0,92	0,89-0,94
Spearman	0,92	0,90-0,94

Le degré de corrélation entre les deux méthodes est très élevé.

17. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	Intra-séance		Entre les séances	
	Moyenne (ng/ml)	CV %	Moyenne (ng/ml)	CV %
1	17,5	5,8	17,3	8,3
2	23,4	7,6	27,2	7,0
3	27,6	8,6	27,9	6,5
4	31,4	3,5	33,4	4,7
5	33,2	3,1	35,4	4,2
6	37,2	4,0	37,5	2,7
7	39,4	3,8	44,9	12,6
8	38,3	1,4	41,7	10,5
9	78,1	3,1	77,9	5,3

Échantillon	Entre les lots		Entre les analyseurs	
	Moyenne (ng/ml)	CV %	Moyenne (ng/ml)	CV %
1	12,9	14,4	12,9	3,9
2	22,5	9,4	22,5	3,6
3	21,9	8,4	21,9	2,3
4	26,4	10,3	26,4	4,6
5	30,9	4,0	30,9	2,3
6	32,6	4,5	32,6	2,2

7	36,1	3,4	36,1	2,5
8	35,8	2,7	35,8	4,8
9	73,4	7,1	73,4	9,3

18. BIBLIOGRAPHIE

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)
2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75-81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolimoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SIdMaST (2015).

19. SIGNALEMENT DES INCIDENTS

En cas de survenue d'un incident grave en relation avec ce dispositif sur le territoire du marché de l'Union européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de son État membre.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS 25OH Vitamina D Total

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*

1. UTILIZAÇÃO

O produto Chorus 25OH Vitamin D Total (REF 86900) é um kit imunológico para a determinação quantitativa automática da Vitamina D 25(OH), realizada em soro humano, utilizando um dispositivo de uso único ligado aos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

Como a vitamina D 25(OH) é considerada a principal forma de armazenamento da vitamina D, o kit destina-se a monitorizar o estado geral da vitamina D e as respetivas medidas terapêuticas.

Só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

2. INTRODUÇÃO

A vitamina D é uma vitamina lipossolúvel envolvida no metabolismo do cálcio e do fósforo. Há três formas de manter um estado adequado de vitamina D: exposição solar, ingestão alimentar e suplementação farmacêutica.

Existem dois tipos fisiologicamente importantes de vitamina D: Colecalciferol (Vitamina D3), sintetizada principalmente na pele após exposição à radiação ultravioleta B (UV-B), e Ergocalciferol (Vitamina D2), obtida a partir da dieta alimentar. Ambos os tipos de vitamina D são transportados na corrente sanguínea conjugados com proteínas transportadoras, proteínas de ligação da vitamina D (VDBP).

No fígado, a vitamina D é metabolizada a 25-hidroxivitamina D-25(OH)D; depois circula para os rins onde é submetida a uma segunda hidroxilação até à forma biologicamente ativa da vitamina D: 1,25(OH)2D (calcitriol).

A vitamina D desempenha um papel importante no crescimento, na remodelação óssea e no raquitismo; as manifestações comuns de deficiência de vitamina D são a osteomalacia e a osteoporose. Além disso, a deficiência de vitamina D pode estar associada a um risco acrescido de uma vasta gama de doenças, tais como doenças cardiovasculares, infeções específicas (tuberculose ativa, infeções do trato respiratório superior e gripe), cancro e diabetes.

O 25(OH)D é o metabolito mais abundante e estável da vitamina D no sangue humano e é, portanto, o indicador funcional do estado da vitamina D.

Como o produto Chorus 25OH Vitamin D Total se destina a detetar a concentração de 25(OH) Vitamina D no soro do doente, pode ser utilizado para monitorizar o estado geral da Vitamina D e medidas terapêuticas relacionadas.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo Chorus 25OH Vitamina D Total está pronto a ser utilizado para a determinação de 25(OH) Vitamina D em instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) por competição.

O anticorpo monoclonal está ligado à fase sólida e a vitamina D 25(OH) presente na amostra humana compete com a vitamina D biotinilada.

Quanto maior for a concentração de Vitamina D 25(OH) na amostra de teste, menor será a quantidade de Vitamina D biotinilada que se liga.

Após as lavagens para eliminar as componentes que não reagiram, realiza-se a incubação com o conjugado composto por Estreptavidina conjugada com peroxidase de rábano.

Elimina-se o conjugado não ligado e adiciona-se o substrato para a peroxidase.

A cor azul que se desenvolve é inversamente proporcional à concentração de Vitamina D 25 (OH) presente no soro de teste.

A reação de competição é realizada utilizando um tampão de extração (Incubation buffer), que é necessário para libertar Vitamina D 25(OH) do VDBP.

Os dispositivos descartáveis contêm todos os reagentes necessários para efetuar o teste nos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

Os resultados são expressos em ng/ml.

4. PRECAUÇÕES

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Eliminação dos resíduos: amostras de soro, calibradores e tiras devem ser tratados como resíduos infetados e, portanto, eliminados de acordo com as normas de lei em vigor.

Informação sobre saúde e segurança

1. Não pipetar com a boca
 2. Usar luvas descartáveis e proteção para os olhos ao manusear as amostras.
 3. Lavar muito bem as mãos após colocação dos dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO.
 4. Consultar a respetiva ficha de segurança (disponível no website da DIESSE: www.diesse.it) para todas as informações de segurança relacionadas com os reagentes presentes no kit.
 5. Ácidos neutralizados e outros resíduos líquidos devem ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para obter a concentração final de, pelo menos, 1%. Exposição a hipoclorito de sódio a 1%, durante 30 minutos, deverá ser suficiente para garantir uma desinfecção eficaz.
 6. Eventuais derramamentos de material potencialmente infetado têm de ser imediatamente removidos com papel absorvente, sendo também necessário descontaminar a área poluída com hipoclorito de sódio a 1%, por exemplo, antes de prosseguir o trabalho.
- Se houver algum ácido presente, o hipoclorito de sódio não deve ser usado antes da referida área estar seca. Todos os materiais utilizados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infetados. Não meter na autoclave material que contenha hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

Antes da utilização, levar os invólucros com os dispositivos a utilizar até à temperatura ambiente (18-30 °C) durante pelo menos 30 minutos.

Utilizar o dispositivo dentro de 60 minutos.

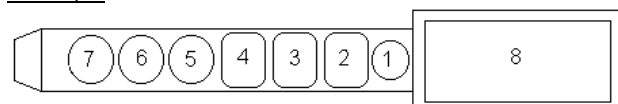
1. **Eliminar os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Ao adicionar a amostra no poço, assegurar-se de que fica perfeitamente distribuída no fundo.
3. Verificar a presença efetiva de reagentes no dispositivo e a integridade deste último. Não utilizar dispositivos que, após verificação visual, revelem ausência de algum reagente e/ou presença de objetos estranhos no poço de reação.
4. Os dispositivos devem ser utilizados juntamente com o instrumento Chorus/Chorus TRIO; seguir rigorosamente as Instruções de Utilização e o Manual do Utilizador do instrumento. **O uso do kit só é possível com uma versão atualizada do software. Certificar-se de que o software instalado no instrumento corresponde ou é superior à Release (Rel.) mostrada na tabela publicada no site da Diesse**
(<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)
5. Certificar-se de que o instrumento Chorus/Chorus TRIO está bem configurado (ver Manual do Utilizador).
6. Não alterar o código de barras aplicado na pega do dispositivo, para que o instrumento o possa ler corretamente.
7. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.
8. Códigos de barras imperfeitos poderão ser introduzidos no instrumento manualmente (ver Manual do Utilizador).
9. Não expor os dispositivos a iluminação forte nem a vapores de hipoclorito durante a conservação e o uso.
10. Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas, ictericas que tenham maior concentração de interferentes do que as testadas (de acordo com as indicações do capítulo "Especificidade analítica")
11. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade.
12. **Verificar se o instrumento tem ligação estabelecida com a Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações

DD DISPOSITIVOS 6 embalagens de 6 dispositivos cada

Descrição



Posição 8: Espaço disponível para rótulo com código de barras

Posição 7: POÇO DE MICROPLACA com VITAMINA D BIOTINILADA (concentração final: 0,55 µg/ml)

Posição 6: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com anticorpos monoclonais anti-Vitamina D (concentração final: 3 µg/poço)

Posição 5: POÇO DE MICROPLACA

Não sensibilizado.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

Conteúdo: Tetrametilbenzidina e H₂O₂ estabilizados em tampão.

Posição 3: INCUBATION BUFFER

Conteúdo: Solução proteica (Caseína bovina: 5 g/l) contendo conservante (Proclin 300: 0,1%)

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: Estreptavidina marcada com peroxidase de rábano (concentração máxima: 0,3 µg/ml), em tampão fosfato contendo fenol 0,05% e Bronidox 0,02%

Posição 1: POÇO VAZIO

Onde o utilizador deve colocar o soro não diluído.

Uso: equilibrar um invólucro à temperatura ambiente, abrir o invólucro e retirar os dispositivos necessários. Repor os restantes dentro do invólucro que contém gel de sílica, expulsar o ar e **selar** exercendo pressão sobre o fecho. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRADOR CALIBRADOR

Conteúdo: 100% soro contendo Vitamina D, Proclin 300 0,2% e Gentamicina 0,05%. Liofilizado.

Utilização: reconstituir com o volume de água desionizada indicado no rótulo, esperar pelo menos 5 minutos sem agitar; misturar por inversão evitando a formação de espuma.

CONTROL SORO DE CONTROLO

Conteúdo: 100% soro contendo Vitamina D, Proclin 300 0,2% e Gentamicina 0,05%. Liofilizado.

Utilização: reconstituir com o volume de água desionizada indicado no rótulo, esperar pelo menos 5 minutos sem agitar; misturar por inversão evitando a formação de espuma.

O intervalo exato de concentração de Calibrador e Controlo Positivo é dependente do lote e é atribuída durante a fase de libertação do controlo de qualidade utilizando uma série de "Working calibrator".

Os "Working calibrator" são preparados utilizando materiais de referência previamente calibrados com o método de referência ID-LC-MS/MS, conforme previsto pelo Vitamin D Standardization Program.

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- Instrumentos Chorus
- Água destilada ou desionizada
- Vidro normal de laboratório: provetas, tubos, etc..
- Micropipetas que permitam recolher rigorosamente volumes de 50-200 µl.
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para recolher materiais potencialmente infetados

6. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C. Em caso de temperatura de conservação incorreta, é necessário repetir a calibração e verificar a exatidão do resultado através do soro de controlo (ver capítulo 9: Validação do teste).

O prazo de validade está impresso em cada componente e no rótulo exterior da embalagem.

Após abertura e/ou preparação, os reagentes têm estabilidade limitada:

:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a -20 °C
SORO DE CONTROLO	8 semanas a -20 °C

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

O tipo de amostra é representado por soro, obtido de sangue recolhido das veias e manuseado de acordo com os procedimentos standard de laboratório.

Não são conhecidas as consequências provocadas pelo uso de outros líquidos biológicos.

O soro fresco pode ser armazenado até ao 7º dia a 2/8 °C, ou congelado por períodos mais longos a -20°C (durante pelo menos 23 meses) e pode ser descongelado um máximo de 3 vezes.

Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.

A inativação por calor pode levar a resultados errados.

8. PROCEDIMENTO

1. Abrir o invólucro (do lado que tem o fecho de pressão), retirar o número de dispositivos necessários para os exames e guardar os restantes, fechando novamente o invólucro após expulsão do ar.
2. Verificar visualmente o estado do dispositivo segundo as indicações dadas no capítulo 4 Advertências Analíticas.
3. A cada mudança de lote, utilizar um dispositivo para o calibrador.
4. Deitar no poço n.º 1 de cada dispositivo os seguintes volumes:

AMOSTRA	90 µl/dispositivo
CALIBRADOR	90 µl/dispositivo
CONTROLO POSITIVO	90 µl/dispositivo

5. Introduzir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO. Proceder à calibração (se necessário) e realizar o teste como indicado no Manual de Instrução do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o soro controlo para verificar a exatidão do resultado obtido, como indicado no Manual do Utilizador do instrumento.

O intervalo de aceitabilidade pode ser encontrado no certificado de controlo de qualidade anexo.

Se o resultado do controlo positivo estiver fora do intervalo de aceitabilidade, a calibração deve ser repetida.

Se o resultado do soro de controlo continuar a estar fora do intervalo de aceitabilidade, contactar a Assistência Científica.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O instrumento Chorus/Chorus TRIO dá o resultado expresso em ng/mL calculado com base num gráfico dependente do lote que está armazenado no instrumento.

Cuidado: ignorar o relatório qualitativo N; D/E; P do instrumento.

11. LIMITES DO TESTE

Todos os valores obtidos requerem uma interpretação cuidadosa que deve ter em conta outros indicadores referentes ao doente.

Na verdade, o teste por si só não pode ser usado para diagnóstico clínico. O resultado do teste deve ser avaliado em conjunto com dados obtidos da anamnese do doente e/ou de outros exames de diagnóstico.

12. INTERVALO DE CALIBRAÇÃO

Intervalo de calibração 4,0-115,0 ng/ml.

13. INTERVALOS DE REFERÊNCIA

A tabela abaixo apresenta os valores esperados para os níveis de vitamina D 25(OH) reportados na literatura.

State	Range (ng/ml)
Deficiente	<20
Insuficiente	20 – 30
Normal	30 – 100
Tóxico	>100

Os valores observados na população, determinados pelo exame de 399 soros, variaram de 4,0 a 46,9 ng/ml com uma mediana de 14,2 ng/ml.

14. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 3 amostras às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

Fator Reumatoide (44 IU/ml – 220 IU/ml)
Bilirrubina (4,5 mg/dl - 45 mg/dl)
Triglicéridos (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobina (5 mg/ml - 30 mg/ml)

A presença das substâncias interferentes acima referidas no soro examinado (com a exceção da hemoglobina) não altera o resultado do teste.

15. REATIVIDADE CRUZADA

Foram testadas 7 amostras adicionando Vitamina D2 e Vitamina D3.

Não há reatividade cruzada para valores de Vitamina D2 até 1000 ng/ml e Vitamina D3 até 125 ng/ml.

16. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação foram analisadas 217 amostras com o kit Diesse e com outro kit comercializado.

Resultados:

Correlação	r	95%CI
Pearson	0,92	0,89-0,94
Spearman	0,92	0,90-0,94

O grau de correlação entre os dois métodos é muito elevado.

17. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	Dentro da sessão		Entre sessões	
	Média (ng/ml)	CV%	Média (ng/ml)	CV%
1	17,5	5,8	17,3	8,3
2	23,4	7,6	27,2	7,0
3	27,6	8,6	27,9	6,5
4	31,4	3,5	33,4	4,7
5	33,2	3,1	35,4	4,2
6	37,2	4,0	37,5	2,7
7	39,4	3,8	44,9	12,6
8	38,3	1,4	41,7	10,5
9	78,1	3,1	77,9	5,3

Amostra	Entre lotes		Entre instrumentos	
	Média (ng/ml)	CV%	Média (ng/ml)	CV%
1	12,9	14,4	12,9	3,9
2	22,5	9,4	22,5	3,6
3	21,9	8,4	21,9	2,3
4	26,4	10,3	26,4	4,6
5	30,9	4,0	30,9	2,3
6	32,6	4,5	32,6	2,2
7	36,1	3,4	36,1	2,5

8	35,8	2,7	35,8	4,8
9	73,4	7,1	73,4	9,3

18. BIBLIOGRAFIA

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)
2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75-81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolomoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SIDeMaST (2015).

19. COMUNICAÇÃO DI INCIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, agradecemos que seja comunicado sem demora ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS 25OH Vitamin D Total

Numai pentru diagnosticarea *in vitro*

1. UTILIZARE

Produsul Chorus 25OH Vitamin D Total (REF 86900) este un kit imunologic pentru detectarea cantitativă automată a vitaminei D 25(OH) în serul uman, utilizând un dispozitiv de unică folosință aplicat pe instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

Întrucât vitamina D 25(OH) este considerată a fi principala formă de stocare a vitaminei D, kitul este destinat monitorizării stării generale a vitaminei D și măsurilor terapeutice aferente.

Acesta trebuie utilizat numai de către personalul de laborator profesionist.

2. INTRODUCERE

Vitamina D este o vitamină liposolubilă implicată în metabolismul calciu-fosfor. Există trei modalități de a menține un nivel adecvat de vitamina D: expunerea la soare, consumul de alimente și suplimentele farmaceutice.

Există două tipuri de vitamina D importante din punct de vedere fiziologic: Colecalciferol (vitamina D3), sintetizat în principal în piele după expunerea la radiațiile ultraviolete B (UV-B), și ergocalciferol (vitamina D2), obținut din alimentație.

Ambele tipuri de vitamina D sunt transportate în fluxul sanguin conjugate cu proteine carrier, proteinele de legare a vitaminei D (VDBP).

În ficat, vitamina D este metabolizată în 25-hidroxivitamina D-25(OH)D; apoi circulă spre rinichi, unde suferă o a doua hidroxilare în forma biologic activă a vitaminei D: 1.25(OH)2D (calcitriol).

Vitamina D joacă un rol important în creșterea și remodelarea oaselor și în rahitism; manifestările comune ale deficienței de vitamina D sunt osteomalacia și osteoporoza. În plus, deficitul de vitamina D poate fi asociat cu un risc crescut de apariție a unei game largi de boli, cum ar fi bolile cardiovasculare, infecțiile specifice (tuberculoza activă, infecțiile tractului respirator superior și gripa), cancerul și diabetul.

25(OH)D este metabolitul cel mai abundent și stabil al vitaminei D în sângele uman și, prin urmare, este indicatorul funcțional al nivelului de vitamina D.

Întrucât produsul Chorus 25OH Vitamin D Total este destinat să detecteze concentrația de 25(OH) Vitamin D în serul pacientului, acesta poate fi utilizat pentru a monitoriza starea generală a vitaminei D și măsurile terapeutice aferente.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus 25OH Vitamin D Total este gata de utilizare pentru determinarea Vitamina D 25(OH), care se va aplica în instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) prin competiție.

Anticorpus monoclonal este legat de faza solidă, iar Vitamina D 25(OH) prezentă în proba umană intră în competiție cu vitamina D biotinilată.

Cu cât concentrația de Vitamina D 25(OH) din proba testă este mai mare, cu atât cantitatea de Vitamina D biotinilată care se leagă este mai mică.

După spălările efectuate pentru eliminarea componentelor care nu au participat la reacție, se efectuează incubarea cu conjugatul constând din Streptavidină conjugată cu peroxidază din hrean.

Conjugatul nelegat este eliminat și se adaugă substratul pentru peroxidază.

Culoarea care se obține este invers proporțională cu concentrația de Vitamina D 25(OH) prezentă în serul examinat.

Reacția de competiție se realizează cu ajutorul unui tampon de extracție (Incubation buffer), care este necesar pentru a elibera vitamina D 25(OH) din VDBP.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii necesari pentru efectuarea testului atunci când sunt aplicate pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate în ng/ml.

4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA *IN VITRO*.

Eliminarea reziduurilor: probele de ser, calibroarele și benzile utilizate trebuie tratate ca și reziduuri infectate și eliminate în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.

Informații privind sănătatea și siguranța

1. Nu pipetați cu gura.
2. În timpul manipulării probelor, purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
3. Spălați-vă bine pe mâini după introducerea dispozitivelor în instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
4. Vă rugăm să consultați fișa cu date de siguranță (disponibilă pe site-ul web DIESSE: www.diesse.it) pentru toate informațiile de siguranță legate de reactivii conținuți în kit.
5. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide trebuie dezinfectate adăugând hipoclorit de sodiu în volum suficient pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Expunerea la o soluție de hipoclorit de sodiu de 1% timp de 30 de minute ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o dezinfectare eficientă.
6. Eventuale scurgeri de materiale potențial infectate trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona afectată trebuie decontaminată, de exemplu cu soluție de hipoclorit de sodiu de 1%, înainte de a continua activitatea. Dacă este prezent un acid, nu utilizați hipocloritul de sodiu înainte de uscarea zonei. Toate materialele utilizate pentru a decontamina scurgerile accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infectate. Nu așezați în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

Avertismente analitice

Înainte de utilizare, aduceți la temperatura camerei (18-30°C) pungile care conțin dispozitivele care urmează să fie utilizate timp de cel puțin 30 de minute.

Utilizați dispozitivul în interval de 60 de minute.

1. **Înlăturați dispozitivul cu substrat (godeul 4) de culoare albastră.**

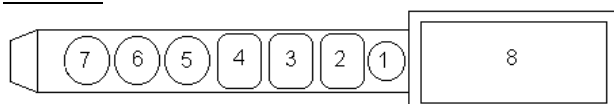
2. Când adăugați proba în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fundul godeului.
3. Verificați prezența reală a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în sine. Nu folosiți dispozitive din care lipsesc reactivi și / sau dacă observați corpuri străine în godeul de reacție.
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO, respectând cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Manualul de utilizare al instrumentului. **Utilizarea kitului este posibilă doar dacă este instalată versiunea actualizată a programului software. Asigurați-vă că programul software instalat pe instrument coincide sau are versiunea de lansare (Rel.) superioară celei prezentate în tabelul publicat pe website-ul Diesse** (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)
5. Verificați dacă instrumentul Chorus/Chorus TRIO este setat corect (consultați Manualul utilizatorului).
6. Nu modificați codul de bare aplicat pe mânerul dispozitivului pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
7. Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor.
8. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument (consultați Manualul utilizatorului).
9. Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
10. Nu utilizați probe hemolizate, lipemice, icterice, cu o concentrație de interferenți mai mare decât cea testată (conform indicațiilor din capitolul „Specificitate analitică”).
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
12. **Controlați ca instrumentul să fie conectat cu Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. ALCĂTUIREA KIT-ULUI ȘI PREPARAREA REACTIVILOR

Kit-ul este suficient pentru 36 de determinări

DD DISPOZITIVE 6 ambalaje a câte 6 dispozitive fiecare

Descriere:



Poziția 8: Spațiu disponibil pentru eticheta cu codul de bare

Poziția 7: GODEU MICROPLACĂ cu VITAMINA D BIOTINILATĂ (concentrație finală: 0,55 µg/ml)

Poziția 6: GODEU MICROPLACĂ

Sensibilizat cu anticorpi monoclonali anti-Vitamina D (concentrație finală: 3 µg/godeu)

Poziția 5: GODEU MICROPLACĂ

Nesensibilizat.

Poziția 4: SUBSTRAT TMB

Conținut: Tetrametilbenzidină și H₂O₂ stabilizate în tampon.

Poziția 3: TAMPON DE INCUBARE

Conținut: Soluție proteică (cazeină bovină: 5 g/l) care conține conservant (Proclin 300: 0,1%)

Poziția 2: CONJUGAT

Conținut: Streptavidina marcată cu peroxidază din hrean (concentrație maximă: 0,3 µg/ml), în soluție tampon fosfat conținând fenol 0,05% și Bronidox 0,02%.

Poziția 1: GODEU GOL

Unde trebuie să arunce utilizatorul proba nediluată.

Utilizare: așteptați ca punga să ajungă la temperatura camerei, deschideți punga, luați dispozitivele necesare; așezați celelalte dispozitive în punga care conține silicagel, scoateți aerul din interior și **sigilați** apăsând pe elementul de închidere. A se păstra la 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBROR

Conținut: 100% ser care conține vitamina D, Proclin 300 0,2% și Gentamicină 0,05%. Liofilizat.

Utilizare: reconstituiți cu volumul de apă deionizată indicat pe etichetă, așteptați cel puțin 5 minute fără a agita; amestecați prin inversare, evitând formarea spumei.

CONTROL SER DE CONTROL

Conținut: 100% ser care conține vitamina D, Proclin 300 0,2% și Gentamicină 0,05%. Liofilizat.

Utilizare: reconstituiți cu volumul de apă deionizată indicat pe etichetă, așteptați cel puțin 5 minute fără a agita; amestecați prin inversare, evitând formarea spumei.

Intervalul exact de concentrație al calibratorului și controlului pozitiv depinde de lot și este atribuit în timpul fazei de eliberare a controlului de calitate cu ajutorul unei serii de calibre secundare („Working calibrator”).

„Working calibrator” sunt preparate folosind materiale de referință calibrate anterior prin metoda de referință ID-LC-MS/MS/MS, conform cerințelor Vitamin D Standardization Program (Programul de standardizare a vitaminei D).

ALTE MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- Instrumente Chorus
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindri, epruvete etc.
- Micropipete pentru prelevarea precisă a volumelor de 50-200 µl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de 5% de hipoclorit de sodiu
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectate

6. MODALITATEA DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie depozitați la 2/8 °C. În cazul unei temperaturi de stocare incorecte, calibrarea trebuie repetată și trebuie verificată corectitudinea rezultatului folosind serul de control (vezi capitolul 9: Validarea testului).

Data de expirare este tipărită pe fiecare componentă și pe eticheta externă a ambalajului.

Reactivii au o stabilitate limitată după deschidere și / sau preparare:

:

DISPOZITIVE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBROR	8 săptămâni la -20°C
SER DE CONTROL	8 săptămâni la -20°C

7. TIP DE PROBE ȘI PĂSTRARE

Tipul de probă este reprezentat de serul obținut din sângele colectat prin venipunctură obișnuită și manipulat în conformitate cu cerințele din procedurile standard de laborator.

Nu sunt cunoscute consecințele utilizării altor lichide biologice. Serul proaspăt poate fi depozitat până la ziua a 7-a la 2/8°C sau poate fi congelat pentru perioade mai lungi la -20°C (timp de cel puțin 23 de luni) și poate fi decongelat de cel mult 3 ori.

Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor.

Inactivarea la căldură poate conduce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA

6. Deschideți plicul (latura pe care se află elementul de închidere prin apăsare), luați un număr de dispozitive necesar pentru a efectua examinările și păstrați-le pe celelalte închizând la loc plicul după ce scoateți aerul din interior.

7. Controlați vizual starea dispozitivului conform cu indicațiile din capitolul 4 Avertismente analitice.

8. La fiecare schimbare a lotului, utilizați un dispozitiv pentru calibror.

9. Distribuiți în godeul nr. 1 al fiecărui dispozitiv următoarele volume:

PROBĂ	90 µl/dispozitiv
CALIBROR	90 µl/dispozitiv
CONTROL POZITIV	90 µl/dispozitiv

10. Introduceți dispozitivele în instrumentul Chorus/Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (dacă este necesară) și testul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizați serul de control pentru a verifica corectitudinea rezultatului obținut, conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare al instrumentului.

Intervalul de acceptabilitate este indicat în certificatul de control al calității anexat.

Dacă rezultatul controlului pozitiv este în afara intervalului admis, calibrarea trebuie repetată.

Dacă rezultatul serului de control este în continuare în afara intervalului admis, contactați Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAREA TESTULUI

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO oferă rezultatul în ng/ml calculate pe baza unui grafic dependent de lot memorat în instrument.

Avertisment: ignorați raportul calitativ N; D/E; P al instrumentului.

11. LIMITELE TESTULUI

Toate valorile obținute necesită o interpretare atentă care trebuie să ia în considerare alți indicatori referitori la pacient.

Testul nu poate fi utilizat ca unică metodă pentru un diagnostic clinic. Rezultatul testului trebuie interpretat împreună cu alte date din istoricul pacientului și / sau alte metode de diagnosticare.

12. INTERVAL DE CALIBRARE

Interval de calibrare: 4,0-115,0 ng/ml.

13. INTERVALE DE REFERINȚĂ

Tabelul de mai jos prezintă valorile așteptate pentru nivelurile de Vitamina D 25(OH) indicate în literatura de specialitate.

Stare	Interval (ng/ml)
Carent	< 20
Insuficient	20 – 30
Normal	30 – 100
Toxic	> 100

Valorile observate în rândul populației, determinate prin examinarea a 399 de seruri, au variat între 4,0 și 46,9 ng/ml, cu o mediană de 14,2 ng/ml.

14. SPECIFICITATE ANALITICĂ

Au fost testate 3 probe la care au fost adăugate următoarele substanțe interferente:

Factor reumatoid (44 IU/ml - 220 IU/ml)
Bilirubină (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)
Trigliceride (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobină (5 mg/ml - 30 mg/ml)

Prezența în serul testat a substanțelor interferente menționate mai sus (cu excepția hemoglobinei) nu modifică rezultatele testului.

15. REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

Au fost testate 7 probe prin adăugarea de vitamina D2 și vitamina D3.

Nu s-a observat reactivitate încrucișată pentru valori ale vitaminei D2 de până la 1000 ng/ml și ale vitaminei D3 de până la 125 ng/ml.

16. STUDII COMPARATIVE

Într-un experiment, au fost analizate 217 de probe cu kitul Diesse și cu un alt kit de pe piață.

Rezultate:

Corelație	r	95%CI
Pearson	0,92	0,89-0,94
Spearman	0,92	0,90-0,94

Gradul de corelație dintre cele două metode este foarte mare.

17. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În cadrul sesiunii		Între sesiuni	
	Medie (ng/ml)	CV%	Medie (ng/ml)	CV%
1	17,5	5,8	17,3	8,3
2	23,4	7,6	27,2	7,0
3	27,6	8,6	27,9	6,5
4	31,4	3,5	33,4	4,7
5	33,2	3,1	35,4	4,2
6	37,2	4,0	37,5	2,7
7	39,4	3,8	44,9	12,6
8	38,3	1,4	41,7	10,5
9	78,1	3,1	77,9	5,3

Probă	Între loturi		Între instrumente	
	Medie (ng/ml)	CV%	Medie (ng/ml)	CV%
1	12,9	14,4	12,9	3,9
2	22,5	9,4	22,5	3,6
3	21,9	8,4	21,9	2,3
4	26,4	10,3	26,4	4,6
5	30,9	4,0	30,9	2,3
6	32,6	4,5	32,6	2,2
7	36,1	3,4	36,1	2,5
8	35,8	2,7	35,8	4,8
9	73,4	7,1	73,4	9,3

18. BIBLIOGRAFIE

1. Lappe J.M. et All., The Role of Vitamin D in Human Health: A Paradigm Shift. Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine (2010); 16(1)

2. Su Z. et All., 25-Hydroxyvitamin D: Analysis and clinical application. Clinica Chimica Acta 433 (2014) 200–205
3. Matyjaszek-Matuszek B. et All., Clinical implications of vitamin D deficiency. Prz Menopauzalny (2015); 14(2): 75-81
4. Gisondi P., Romanelli M., Dini V., Prignano F., Vinceti M., Pellacani G., Girolimoni G. Deficit di Vitamin D in dermatologia – Linee guida e raccomandazioni SIdMaST (2015).

19. RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul membru în care vă aflați.

	EN ES IT CS DE	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby Herstellungsdatum	FR EL PT RO	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricației
	EN ES IT CS DE	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Použijte do Verwendbar bis	FR GR PT RO	Utiliser jusqu'à Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se utiliza înainte de
	EN ES IT CS DE	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nepoužívejte znovu Nicht wieder verwenden	FR GR PT RO	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar A nu se reutiliza
	EN ES IT CS DE	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, řiďte se návodem k použití Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	FR GR PT RO	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	EN ES IT CS DE	Manufacturer Fabricante Fabbricante Výrobce Hersteller	FR GR PT RO	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Producător
	EN ES IT CS DE	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Dostatečný obsah pro „n“ testů Inhalt reicht für „n“ Tests	FR GR PT RO	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensayos Conținut suficient pentru „n” teste
	EN ES IT CS DE	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limity teploty Temperaturgrenzwerte	FR GR PT RO	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limite de temperatură
	EN ES IT CS DE	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Řiďte se návodem k použití Die Gebrauchsanleitung lesen	FR GR PT RO	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare
	EN ES IT CS DE	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Biologické riziko Biologische Gefahr	FR GR PT RO	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico Risc biologic
	EN ES IT CS DE	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Číslo katalogu Katalognummer	FR GR PT RO	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Număr de catalog
	EN ES IT CS DE	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Zdravotnický nástroj k diagnostice in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	FR GR PT RO	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	EN ES IT CS DE	Batch code Código de lote Codice del lotto Kód šarže Chargennummer	FR GR PT RO	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Cod lot
	EN ES IT CS DE	CE marking of conformity Marcado CE de conformidad Marcatura CE di conformità Označení shody CE CE-Konformitätskennzeichnung	FR EL PT RO	Marquage de conformité CE Σημανση συμμορφωση CE Marcação CE de conformidade Marcaj de conformitate CE