

Elecsys® Vitamin D total II

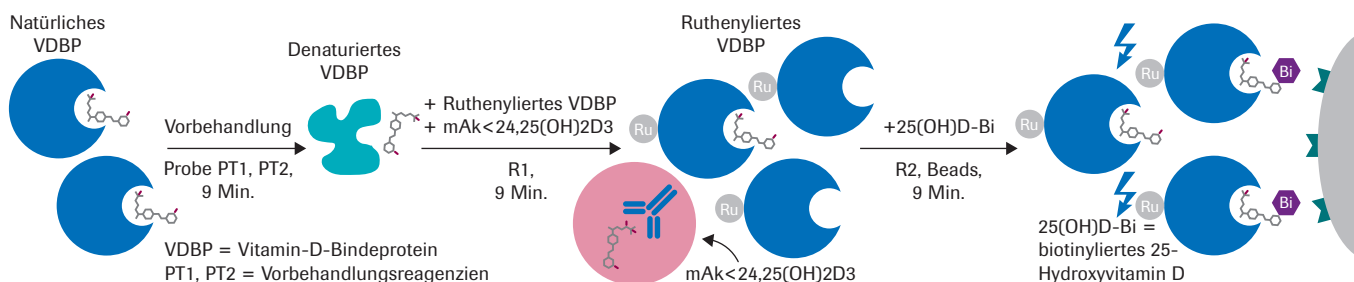
Testbeschreibung

Immunoassay zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung des Gesamtgehalts an 25-Hydroxyvitamin D in Humanserum oder -plasma.

Indikation

Vitamin D ist für die Gesundheit der Knochen unentbehrlich. Bei Kindern führt ein schwerer Mangel zu Knochenerweichungen, bekannt als Rachitis. Bei älteren Menschen wurde das Risiko zu stürzen auf die Bedeutung von Vitamin D in der Muskelfunktion zurückgeführt.¹ Niedrige Konzentrationen können auch mit einer erniedrigten Knochenmineraldichte zusammenhängen und werden mit Diabetes, Krebs, kardiovaskulären Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen assoziiert.^{2,3} Der Elecsys® Vitamin D total II Assay kann unterstützend für die Beurteilung von Vitamin D-Suffizienz herangezogen werden. Durch Verwendung eines markierten Vitamin D Bindeproteins (VDBP) wird die hauptsächliche Speicherform des Vitamin D (25-Hydroxyvitamin D₃ und D₂) gebunden und quantifiziert.⁴

Testprinzip: Kompetitiver Proteinbindungsassay



Schritt 1 (9 Minuten):

Durch Inkubation der Patientenprobe mit Vorbehandlungsreagenz wird das natürliche VDBP in der Probe denaturiert, um das gebundene Vitamin D (25-OH) freizusetzen.

Schritt 2 (9 Minuten):

Durch Inkubation der Probe mit Ruthenium-markiertem VDBP wird ein Komplex mit 25-Hydroxyvitamin D gebildet. Ein spezifischer Antikörper gegen 24,25-Dihydroxyvitamin D hemmt die Kreuzreaktivität mit diesem Vitamin-D-Metaboliten.

Schritt 3 (9 Minuten):

Streptavidin-beschichtete, paramagnetische Mikropartikel binden die Immunkomplexe aus zugegebenem biotinyliertem 25(OH)D und ruthenyliertem VDBP über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung.

Schritt 4 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert und ungebundene Substanzen entfernt werden. Die Lumineszenzreaktion wird durch Anlegen einer Spannung induziert und mittels Photomultiplier gemessen.

Elecsys® Vitamin D total II Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	27 Minuten	
Testprinzip	Kompetitiver Proteinbindungsassay	
Onboard-Stabilität	4 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Dieses Verfahren ist über interne Standards auf die ID-LC-MS/MS 25-Hydroxyvitamin D Referenzmethode rückführbar. Die ID-LC-MS/MS ist wiederum auf das Standardreferenzmaterial 2972 des National Institute of Standards and Technology rückführbar.	
Probenmaterial	Serum und Plasma	
Probenvolumen	20 µl	12 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: 2 ng/ml (5 nmol/l) LoD: 3 ng/ml (7,5 nmol/l) LoQ: 5 ng/ml (12,5 nmol/l)	
Messbereich	3 – 100 ng/ml (7,5 – 250 nmol/l)	
Zwischenpräzision (CLSI)	<20 ng/ml SD ≤1.4 ng/ml; >20 ng/ml CV ≤7.0%	

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze)

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Vitamin D total II ^{a)}	100 Tests	07 464 215 190
cobas e pack green Vitamin D total II ^{b)}	300 Tests	07 028 148 190
PreciControl Vitamin D total II	6 × 1 ml	07 464 266 190
CalSet Vitamin D total II	4 × 1 ml	07 464 240 190
Probenverdünnung, Diluent Universal ^{a),b)}	42,2 ml	07 299 001 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601/ cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

1 Holick, M.F. (2009). *Ann Epidemiol.* 19(2):73-8.

2 Holick, M. (2002). *Curr Opin Endocrinol Diabetes.* 9(1):87-98.

3 Kuchuk, N. O. (2009). *Journal of Bone and Mineral Research*, 24(4), 693-70

4 Elecsys® Vitamin D total II Packungsbeilage 2017 für **cobas e Analyzer** (Roche)

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2017 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0817

Find out more on
cobas.com