



## VITALITY HEALTH CHECK VHC Vitamin-D Test de vitamine D quantitatif

Un test immunochromatographique « sandwich » rapide pour la détection quantitative de la 25-OH vitamine D totale dans le sang total humain

**REF** 1000J-10 / 1000J-25 / 1000J-50

**Pour le diagnostic in vitro uniquement.**

**Lisez le mode d'emploi avant utilisation.**

### UTILISATION PRÉVUE

Le Test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D est un test d'immunochromatographie in vitro en une étape. Il est conçu pour la détermination quantitative de la 25-hydroxy vitamine D (25-OH Vitamine D) dans le sang humain. Ce test fournit un résultat de test diagnostique préliminaire et peut être utilisé pour le dépistage de la carence en vitamine D. La chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) ou d'autres immunoessais quantitatifs sont recommandés pour confirmer les résultats des tests diagnostiques.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La vitamine D est une hormone stéroïde responsable de l'amélioration de l'absorption intestinale du calcium et de la régulation de son homéostasie. Les deux formes courantes de vitamine D sont la vitamine D2 et la vitamine D3. La vitamine D3 est produite naturellement dans la peau humaine par l'exposition aux rayons ultraviolets et la vitamine D2 est principalement obtenue à partir d'aliments. La vitamine D est transportée au foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxy vitamine D. En médecine, un test sanguin de 25-hydroxy vitamine D est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de 25-hydroxy vitamine D dans le sang est considérée comme le meilleur indicateur du statut en vitamine D.

La carence en vitamine D est maintenant reconnue comme une épidémie mondiale. Pratiquement toutes les cellules de notre corps ont des récepteurs pour la vitamine D, ce qui signifie qu'elles ont toutes besoin d'un niveau « suffisant » de vitamine D pour fonctionner correctement. Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont beaucoup plus graves qu'on ne le pensait auparavant. La carence en vitamine D a été liée à diverses maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications de la grossesse, diabète, dépression, AVC, maladies auto-immunes, grippe, plusieurs types de cancer, maladies infectieuses, Alzheimer, obésité et mortalité plus élevée, etc. Par conséquent, maintenant la détection du niveau de 25-OH vitamine D est considérée comme étant un « **Test de dépistage médicalement nécessaire** », et maintenir des niveaux suffisants non seulement pour améliorer la santé des os, mais aussi pour améliorer la santé et le bien-être en général.

Divers organismes de santé ont publié de multiples lignes directrices sur la carence en vitamine D, mais il restait à établir une recommandation commune. La littérature récente (Worm 2010) a suggéré une classification par niveaux du statut en vitamine D (consultez le tableau ci-dessous). Selon la littérature récente, un niveau inférieur à 20 ng/ml doit être considéré comme critiquement faible et il est recommandé de contacter un thérapeute pour d'autres diagnostics et traitements. Les niveaux de vitamine D entre 40 et 60 ng/ml sont considérés comme optimaux et ont montré des effets préventifs. Les multiples effets préventifs de la vitamine D optimisée sont reflétés par les allégations de santé approuvées par l'Union européenne concernant les suppléments de vitamine D : aide à la conservation des niveaux normaux de calcium, des os normaux, de la fonction musculaire normale, des dents normales et de la fonction normale du système immunitaire.

Niveau	Plage de concentration en vitamine D		Interprétation
1	<20 ng/ml	< 50nmol/l	Vitamine D critiquement faible
2	21-30 ng/ml	52,5-75 nmol/l	Carence en vitamine D à long terme
3	31-40 ng/ml	77,5-100 nmol/l	Vitamine D suffisante
4	41-60 ng/ml	102,5- 150 nmol/l	Bonne vitamine D
5	61-90 ng/ml	152,5-225 nmol/l	Très bonne vitamine D
6	>90 ng/ml	>225 nmol/l	Vitamine D élevée

**Remarque :** Les concentrations de vitamine D sont exprimées en [ng/ml] ou en [nmol/l].

1 ng/ml correspond à environ 2,5 nmol/l). Assurez-vous de vérifier quel système d'unité est utilisé lorsque vous comparez différents résultats de tests !

## PRINCIPE DU TEST

Le test de vitamine D quantitatif **VHC Vitamin-D** utilise le principe de l'immun chromatographie, un immun essai unique « sandwich » à deux sites sur membrane. Le test utilise une paire très « exclusive » d'anticorps monoclonaux anti-25-OH vitamine D ; l'un conjugué avec de l'or colloïdal et l'autre immobilisé sur la phase solide. Cela permet de détecter sélectivement la vitamine D avec un degré élevé de sensibilité et de spécificité.

Au fur et à mesure que l'échantillon d'essai traverse l'assemblage membranaire à l'intérieur de l'appareil d'essai, l'or colloïdal de l'anti-25-OH Vitamine D conjugue les complexes de la 25-OH vitamine D de l'échantillon. Ce complexe se déplace plus loin sur la membrane par l'action capillaire vers la région d'essai (T), où il est immobilisé par une autre anti-25-OH vitamine D enduite sur la membrane, conduisant à la formation d'une bande rose/violette, ce qui confirme un résultat d'essai positif. L'intensité de la bande colorée dans la région de la ligne d'essai est fonction de la concentration en 25-OH vitamine D, plus la concentration de 25-OH vitamine D dans l'échantillon testé est élevée, plus la bande colorée est forte. Une ligne de contrôle est présente dans la fenêtre de test pour agir en tant que contrôle procédural. Cette bande colorée devrait toujours apparaître sur la région de la ligne de contrôle (C) si le dispositif de test est stocké en bon état et que le test est effectué de manière appropriée.

## MATÉRIEL FOURNI

1. Dispositif de test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D (kit : 50 tests/boîte, 25 tests/boîte, 10 tests/boîte)
2. Tampon d'échantillon (deux bouteilles de 6 ml dont 50 tests/boîte ; une bouteille de 6 ml dont 25 tests/boîte ; et une bouteille de 3 ml dont 10 tests/boîte).
3. Collecteur d'échantillons de sang UniSampler de 10 µl (50 unités pour 50 tests/boîte ; 25 unités pour 25 tests/boîte ; et 10 unités pour 10 tests/boîte)
4. Carte RFID – 1
5. Mode d'emploi – 1

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Minuterie ou horloge
2. Lancette
3. Tampon alcoolisé pour désinfection
4. **Health Reader de VITALITY HEALTH CHECK (VHC-Reader)** — à acheter séparément

## STOCKAGE ET STABILITÉ

Le dispositif d'essai devrait être entreposé entre 4 °C et 30 °C et sera efficace jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le produit est sensible à l'humidité et doit être utilisé immédiatement après ouverture. Tout produit mal scellé doit être jeté.

## PRÉCAUTIONS

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement.
2. N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption.
3. Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
4. Produit sensible à l'humidité, n'ouvrez pas le sachet en aluminium tant qu'il n'est pas prêt à être testé.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne de matériel de contrôle pour valider la fiabilité de l'appareil. Si les valeurs de contrôle ne se situent pas à l'intérieur de la plage établie, les résultats de l'analyse sont invalides. Le matériel de contrôle qui n'est pas fourni avec ce kit d'essai est disponible sur le marché.

Le Test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D fournit un contrôle de processus intégré avec une réaction antigène/anticorps différente au niveau de la région de contrôle (C). Cette ligne de contrôle doit toujours apparaître indépendamment de la présence de vitamine D. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le dispositif de test doit être jeté et le résultat obtenu n'est pas valide. La présence de cette bande de contrôle dans la région de contrôle sert à 1) vérifier qu'un volume suffisant est ajouté, 2) vérifier qu'un flux approprié est obtenu.

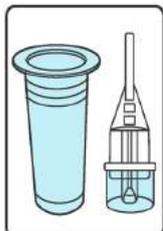
## ATTENTION

Le Test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D a été conçu **UNIQUEMENT** pour les échantillons de sang (ou de sérum) à piqûre de doigt de « point de décision ». **AUCUN** échantillon de sang ou de plasma anti-coagulé ne doit être utilisé pour le Test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D, car les anticoagulants auront un impact sur les résultats du test.

## COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Lavez-vous soigneusement les mains et séchez-les complètement.
2. Frottez et essuyez l'annulaire ou le majeur de la main non dominante.
3. À l'aide d'une lancette de sécurité, piquez le côté du doigt.
4. Prélevez 10 µl de sang à l'aide du collecteur de sang (consultez les instructions ci-dessous) et effectuez immédiatement le test.

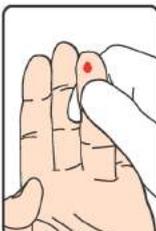
## INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DU DISPOSITIF UNISAMPLER



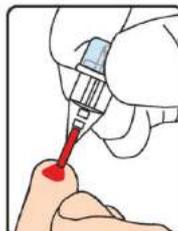
1. Le dispositif **UniSampler** contient un tube de prélèvement (1) et un dispositif de prélèvement sanguin avec son capuchon (1)



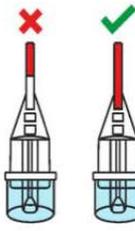
2. Ajoutez **5 gouttes** de solution tampon du flacon dans le tube de prélèvement.



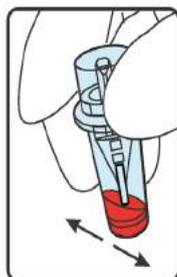
3. Piquez votre doigt avec votre lancette afin d'en prélever du sang



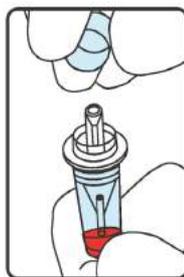
4. Appliquez doucement la pointe du dispositif de prélèvement sanguin sur la gouttelette de sang. Le prélèvement de 10 µl de sang se fait par capillarité avant de s'arrêter.



5. Insérez le dispositif de prélèvement sanguin entièrement dans le tube de prélèvement et fermez-le en poussant bien fort.



6. Agitez ou secouez vigoureusement **UniSampler** 3 ou 4 fois afin de veiller à ce que le sang se mélange bien avec la solution tampon



7. Retirez le capuchon d'**UniSampler**.



8. Retournez le dispositif **UniSampler** et pressez doucement, puis versez 3 gouttes du sang pré-mélangé dans le réceptacle d'échantillon (S) de la cassette de test.

### ATTENTION

- Le mélange du sang avec le tampon d'échantillon est « **EXTRÊMEMENT** » important pour obtenir un résultat correct. Ceci peut être déterminé en vérifiant la couleur rouge uniforme du sang pré-mélangé dans le tube de prélèvement et le collecteur de sang.
- Le pressage de l'échantillonneur UniSampler doit être « **DOUX** » pour obtenir trois gouttes complètes de sang pré-mélangé dans le puits d'échantillon (S).

## PROCÉDURE

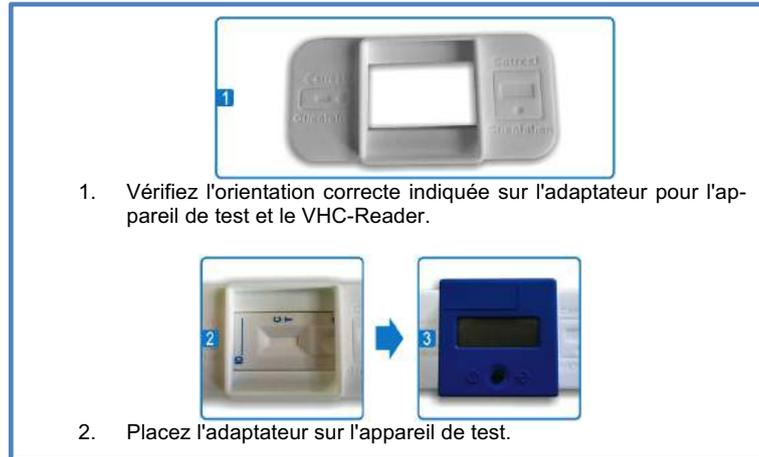
1. Amenez tous les matériaux et échantillons à la température ambiante.
2. Retirez la carte d'essai du sachet en aluminium scellé et placez-la sur une surface dure et plate.
3. Suivez les instructions pour utiliser le dispositif UniSampler.
4. Après avoir appliqué trois gouttes de sang pré-mélangé dans le puits d'échantillon (S), lisez et enregistrez le résultat après 15 minutes avec VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (**VHC-Reader**).

## ALTERATIVE SERUM PROTOCOL

Le Test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D a été conçu pour le sang humain piqué au doigt. Cependant, l'échantillon de sérum peut être utilisé pour les tests. Au lieu de prélever du sang par piqure de doigt avec le collecteur de sang, appliquez 5 µl de sérum dans le tube de prélèvement à l'aide d'une micropipette (non fournie avec le kit) et suivez les « Instructions d'utilisation du dispositif UniSampler ».

**Remarque importante : le résultat après 15 minutes peut ne pas être précis.**

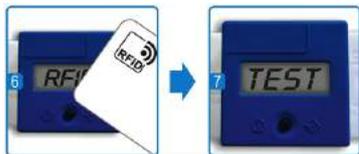
## DÉTECTION QUANTITATIF À L'AIDE DU VHC-READER



### PROTOCOLE SANS MINUTERIE



- Allumez le **VHC-Reader** en appuyant sur le bouton noir. Le lecteur exécute un autotest ; pendant l'autotest, « WAIT » s'affiche. Après un bip sonore, « ON » s'affiche. Pour effectuer une lecture, appuyez à nouveau sur le bouton noir **UNE FOIS PENDANT UNE SECONDE**.
- L'écran affichera « RFID ».



- Placez la carte RFID spécifique au lot fournie avec le kit sur la face supérieure du **VHC-Reader**. Cela téléchargera les données d'étalonnage spécifiques aux tests de vitamine D de la carte RFID sur le **VHC-Reader**.
- Après un bip sonore, le message « TEST » s'affiche. Le lecteur affiche « RUN ».

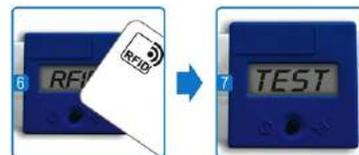


- Après une transmission de données réussie, la mesure commence.
- La concentration de vitamine D en ng/ml et le niveau de vitamine D 1-6 sont affichés avec un bip sonore.

### PROTOCOLE AVEC MINUTERIE



- Allumez le **VHC-Reader** en appuyant sur le bouton noir. Le lecteur exécute un autotest ; pendant l'autotest, « WAIT » s'affiche. Après un bip sonore, « ON » s'affiche. **MAINTENEZ** le bouton noir enfoncé jusqu'à ce que l'écran affiche « RFID ».
- L'écran affichera « RFID ».



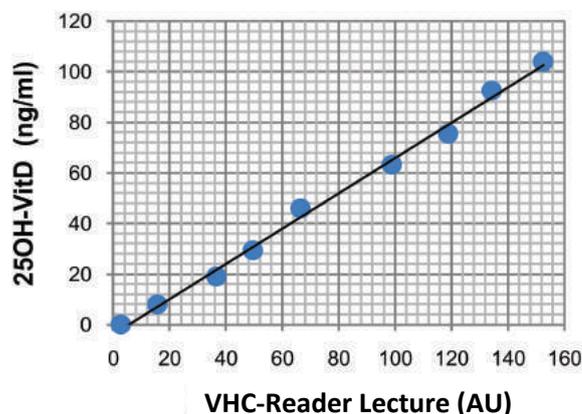
- Placez la carte RFID spécifique au lot fournie avec le kit sur la face supérieure du **VHC-Reader**. Cela téléchargera les données d'étalonnage spécifiques aux tests de vitamine D de la carte RFID sur le **VHC-Reader**.
- Après un bip sonore, le message « TEST » s'affiche. Appuyez sur le bouton noir, le compte à rebours démarre.



- L'affichage du compte à rebours démarre.
- Après 15 minutes, la concentration de vitamine D en ng/ml et le niveau de vitamine D 1-6 sont affichés avec un bip sonore.

## COURBE STANDARD UTILISANT LE VITALITY HEALTH CHECK HEALTH READER (VHC-READER)

Une courbe standard typique est illustrée sur le côté droit. La lecture AU est automatiquement convertie en ng/ml dans le **VHC-Reader**.



## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Sensibilité

La sensibilité du Test de vitamine D quantitatif **VHC Vitamin-D** est de 3 ng/ml (7,5 nmol/l). La sensibilité a été déterminée en calculant la moyenne plus 3,3 fois l'écart-type de vingt tests sériques sans vitamine D.

### Plage de détection

La plage de détection du Test de vitamine D quantitatif **VHC Vitamin-D** avec **VHC-Reader** est de 3 ng/ml (7,5 nmol/l) à 100 ng/ml (250 nmol/l).

### Exactitude

L'exactitude du Test de vitamine D quantitatif **VHC Vitamin-D** a été évaluée à l'aide d'échantillons de sang obtenus par piqûre de doigt humain en comparaison avec un test ELISA de référence de 25OH vitamine D utilisant des échantillons de sérum correspondants. Le résultat de la comparaison a montré une régression linéaire avec une pente de 1,02 et un coefficient de corrélation de 92 %. En conclusion, les résultats du Test de vitamine D quantitatif **VHC Vitamin-D** des échantillons de sang humain ont montré une bonne concordance avec les résultats ELISA des échantillons de sérum correspondants.

L'exactitude du Test de vitamine D quantitatif **VHC Vitamin-D** a également été évaluée en utilisant 20 échantillons de sérum en comparaison avec le dosage LC-MS/MS (« étalon-or » pour la mesure de la 25-OH vitamine D). Le résultat de la comparaison a montré une régression linéaire avec une pente de 0,98 et un coefficient de corrélation de 98 %. En conclusion, les résultats du Test de vitamine D quantitatif **VHC Vitamin-D** sont très proches des vraies valeurs générées par l'analyse LC-MS/MS.

### Précision

Échantillon	Nombre de répétitions	Moyenne	Écart type	Coefficient de variation SD
Sérum	20	40,4	3,1	7,6%
Sang-1	10	33,0	2,5	7,6%
Sang-2	10	38,7	3,9	10,1%

### Spécificité

30 échantillons de sérum libre de vitamine D ont été testés et tous ont donné des résultats négatifs, suggérant une spécificité de 100 %.

Aucune interférence et réactivité croisée n'a été observée avec la bilirubine, les triglycérides, le cholestérol, la vitamine B12 et la vitamine C.

## RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Le Test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D est un test quantitatif rapide. Le test est destiné à être utilisé pour dépister les personnes afin d'identifier le niveau de vitamine D. Ce test ne fournit qu'un résultat d'analyse préliminaire. Les essais ou immun essais quantitatifs de chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) sont recommandés pour confirmer le résultat de l'analyse.

## RÉFÉRENCES

1. Holick, MF. Vitamin D statues: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann. Epidemiol. 2009, 19(2):73-78.
2. Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons – How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
3. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.
4. Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
5. Schöttker B, et al. Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States. BMJ. 2014, 348:g3656.
6. Worm N. Heilkraft D: Wie das Sonnenvitamin vor Herzinfarkt, Krebs und anderen Zivilisationskrankheiten schützt. systemed Verlag, Lünen. 2010, p12.



No. de version : 1/03-04-2017

Numéro de l'encart d'emballage : 1

Test de vitamine D quantitatif VHC Vitamin-D



**Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH**

Cantianstrasse 23

D-10437 Berlin, Allemagne

info@jungbrunnen.co

www.vitality-health-check.com - www.jungbrunnen.co