



VITALITY HEALTH CHECK
VHC Vitamine-D
Kwantitatieve Vitamine D Test

Een snelle "sandwich" immunochromatografische test voor de kwantitatieve bepaling van 25-OH vitamine D in menselijk bloed

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

Alleen voor diagnostisch gebruik in vitro

Lees eerst de gebruiksaanwijzing

GEBRUIK

De VHC Vitamine-D Kwantitatieve Vitamine D-test is een in vitro-test op basis van een one-step immunochromatografie. Het is ontworpen voor de kwantitatieve bepaling van 25-hydroxy vitamine D (25-OH vitamine D) in menselijk vingerprikbloed. Deze test geeft een voorlopig diagnostisch testresultaat en kan gebruikt worden voor het screenen van vitamine D-deficiëntie. Aanbevolen wordt om bij vloeistofchromatografie met tandem massaspectrometrie (LC-MS / MS) analyse of een andere kwantitatieve immuunanalyse de diagnostische testresultaten nader te laten bevestigen.

UITLEG EN SAMENVATTING

Vitamine D is een steroïdhormoon dat verantwoordelijk is voor het verhogen van de intestinale absorptie van calcium en de regulering van de homeostase. De twee meest voorkomende vormen van vitamine D zijn vitamine D2 en vitamine D3. Vitamine D3 wordt van nature geproduceerd in de menselijke huid door blootstelling aan ultraviolet licht en vitamine D2 wordt hoofdzakelijk verkregen uit voedingsmiddelen. Vitamine D wordt naar de lever getransporteerd, waar het wordt omgezet in 25-hydroxy vitamine D. In de geneeskunde wordt een 25-hydroxy vitamine D bloedtest gebruikt om de vitamine D concentratie in het lichaam te bepalen. De bloedconcentratie van 25-hydroxy vitamine D wordt beschouwd als de beste indicator voor vitamine D status.

Vitamine D tekort wordt nu erkend als een wereldwijde epidemie. Vrijwel elke cel in ons lichaam heeft receptoren voor vitamine D, wat betekent dat ze allemaal "voldoende" vitamine D nodig hebben voor een adequaat functioneren. De gezondheidsrisico's die verband houden met vitamine D-deficiëntie zijn veel ernstiger dan eerder gedacht. Vitamine D-deficiëntie wordt in verband gebracht met verschillende ernstige aandoeningen: osteoporose, osteomalacie, multiple sclerose, cardiovasculaire ziekten, zwangerschapsklachten, diabetes, depressie, herseninfarcten, autoimmuunziekten, griep, verschillende kankers, infectieziekten, alzheimer, obesitas en hogere sterfte. Daarom wordt het bepalen van het (25-OH) Vitamine D-waarde nu beschouwd als "medisch noodzakelijke screening test" voor het behoud voldoende hoge niveaus, niet alleen om de gezondheid van het bot te verbeteren, maar om ook de algemene gezondheid en het welzijn te verbeteren.

Er zijn meerdere richtlijnen voor vitamine D-tekort gepubliceerd door verschillende gezondheidsorganisaties; maar een gemeenschappelijk advies moet nog worden vastgelegd. Recente literatuur (Worm 2010) heeft een niveau classificatie voorgesteld voor Vitamine D status (zie tabel hieronder). Volgens recente literatuur wordt een niveau onder 20 ng / ml als kritisch laag beschouwd en wordt aanbevolen een therapeut te raadplegen voor verdere diagnostiek en behandeling. Vitamine D niveaus tussen 40 en 60 ng / ml worden beschouwd als optimaal en hebben preventieve effecten aangetoond. De veel voorkomende preventieve effecten van geoptimaliseerde vitamine D worden weerspiegeld door de door de Europese Unie goedgekeurde gezondheidsclaims voor vitamine D-supplementen: het behoud van normaal calciumniveau, normale botten, normale spierfunctie, normale tanden en normale werking van het immuunsysteem.

Level	Vitamine D waarden		Interpretatie Vit D
1	< 20 ng/ml	< 50 nmol/l	Kritisch laag
2	20-30 ng/ml	50 - 75 nmol/l	Chronisch deficient
3	30-40 ng/ml	75 - 100 nmol/l	Voldoende
4	40-60 ng/ml	100 - 150 nmol/l	Goed
5	60-90 ng/ml	150 - 225 nmol/l	Zeer goed
6	> 90 ng/ml	> 225 nmol/l	Hoog

Opmerking: Vitamine D concentraties worden vermeld in [ng/ml] of [nmol/l] (1 ng/ml is ongeveer 2,5 nmol/l). Zorg ervoor dat u controleert welk eenheidssysteem wordt gebruikt bij het vergelijken van verschillende testresultaten!

TEST PRINCIPE

VHC Vitamine-D Kwantitatieve Vitamine D Test maakt gebruik van het principe van immunochromatografie, een unieke tweezijdige "Sandwich" immuunanalyse op een membraan. De test maakt gebruik van een zeer "exclusief" paar anti-25-OH vitamine D monoklonale antilichamen; een geconjugerd met colloïdaal goud en een ander geïmmobiliseerd op de vaste fase. Dit detecteert Vitamine D selectief met een hoge mate van gevoeligheid en specificiteit.

Wanneer het testmonster door de membraanassemblage stroomt in de teststrip, bindt het gekleurde anti-25-OH Vitamine D-colloïdale goud conjugaat met 25-OH Vitamine D uit het monster. Dit complex beweegt verder op het membraan door de capillaire werking naar het testgebied (T), waar het wordt geïmmobiliseerd door een andere anti-25-OH Vitamine D die op het membraan is aangebracht, waardoor een paars-roze gekleurde band wordt gevormd die een positief testresultaat bevestigt. De intensiteit van gekleurde band van de testlijn is 25-OH vitamine D concentratieafhankelijk; hoe hoger de concentratie van 25-OH Vitamine D in het geteste monster, hoe sterker de gekleurde band is. Er is een controlelijn aanwezig in het testvenster die dient als procedurele controle. Deze gekleurde band moet altijd op het controle gebied (C) verschijnen als de teststrip in goede staat is en de test op de juiste wijze wordt uitgevoerd.

GELEVERDE MATERIALEN

1. **VHC Vitamine-D** Kwantitative Vitamine D Teststrips (Verpakking: 50 tests/doos, 25 tests/doos, 10 tests/doos)
2. Buffervloeistof (2 flesjes van 6ml in 50 tests/doos; 1 flesje van 6ml in 25 tests/doos; 1 flesje van 3ml in 10 tests/doos)
3. Bloedmonster pipet 10 µl (50 stuks in 50 tests/doos; 25 stuks in 25 tests/doos; 10 stuks in 10 tests/doos)
4. RFID card - 1
5. Gebruiksaanwijzing – 1

MATERIAAL BENODIGD, MAAR NIET BIJGELEVERD

1. Timer
2. Vingerprik Lancet
3. Alcoholdoekje
4. **VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (VHC Reader)** – apart aan te kopen

OPSLAG EN HOUDBAARHEID

De testapparatuur moet tussen 4°C - 30°C worden opgeslagen en de houdbaarheid is vermeld op de verpakking. Het product is vochtgevoelig en moet onmiddellijk na het openen worden gebruikt. Elk onjuist verzegeld product moet weggegooid worden.

VOORZORG

1. Alleen voor in vitro diagnostiek
2. Niet gebruiken na de expiratiedatum.
3. Behandel alle materialen als potentieel infectieus.
4. Vochtgevoelig product, folie pas openen vlak voor gebruik.

KWALITEITSCONTROLE

Goed laboratoriumgebruik beveelt dagelijks gebruik van controlematerialen aan om de betrouwbaarheid van het apparaat te valideren. Als de controlewaarden niet binnen het bereik liggen, zijn de testresultaten ongeldig. Controlematerialen die niet bij deze testkit zijn geleverd, zijn in de handel verkrijgbaar.

De VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D Test voorziet in een ingebouwde procescontrole met een andere antigeen / antilichaamreactie in het controlegebied (C). Deze controlelijn moet altijd verschijnen ongeacht de aanwezigheid van vitamine D. Als de controlelijn niet verschijnt, moet de teststrip weggegooid worden en is het verkregen resultaat ongeldig. De aanwezigheid van deze controlelijn in het controlegebied dient als 1) verificatie dat voldoende volume wordt toegevoegd, 2) dat een goede stroom wordt verkregen.

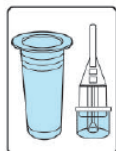
Waarschuwing!

De VHC Vitamine-D Kwantitatieve Vitamine D Test is ALLEEN ontworpen voor "vingerprik" bloedmonsters. Er dienen GEEN antistollingsbloed of plasma monsters te worden gebruikt voor het testen van VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D Test, aangezien anticoagulanten de testresultaten zullen beïnvloeden.

MONSTERNAME EN VOORBEREIDING

1. Handen wassen en goed drogen
2. Reinig de ring-of middelvinger van de niet dominante hand met een alcoholswab. Laten drogen.
3. Geef de vingerprik met een daarvoor gebruikelijk instrument. **Druk stevig.** 1^e druppel wegvegen.
4. Verzamel 10 µl bloed met de verzamelpipet (zie instructies onder) en start direct met testen.

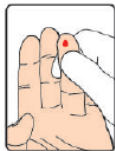
GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN HET APPARAAT UniSampler™



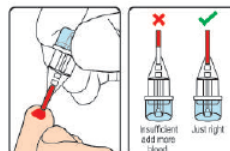
1. Het apparaat UniSampler™ bevat een inzamelingsbuisje (1) en een bloedverzamelaar met dop (1).



2. Voeg 5 druppels van de monsterbuffer uit het flesje toe aan het inzamelingsbuisje.



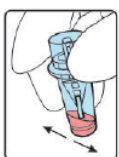
3. Gebruik uw eigen prikpen om vingerprikbloed te trekken.



4. Raak voorzichtig het topje van de bloedverzamelaar aan om het bloed te laten druppelen. De capillaire werking zal 10 µl bloed vullen en stoppen.



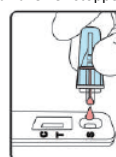
5. Steek de bloedverzamelaar volledig in het inzamelingsbuisje en **druk met kracht** om het STEVIG te sluiten.



6. Schud de UniSampler™ 3 tot 4 keer met een horizontale beweging om het bloed volledig uit de bloedverzamelaar te halen en het in de monsterbuffer te brengen, gevolgd door stevig mengen.



7. Verwijder de dop van de UniSampler™.



8. Draai het apparaat UniSampler™ om en knijp VOORZICHTIG 3 druppels van het bloedpreparaat in het testkokerkje van de testcassette (S).

Waarschuwing!

- Voor het mengen van bloed met de buffer is het "ZEER" belangrijk om dit op de juiste manier te doen. Dit kan worden bereikt door de uniforme rode kleur van het premixbloed in de collectiebuis en de bloedverzamelaar te nogmaals controleren.
- Het uitdruppelen van het bloedmonster moet "voorzichtig" gaan om drie volle druppels bloed op de teststrip (S) te krijgen. **Druppels uit de pipet niet in contact laten komen met de teststrip, maar 'los' laten vallen.**

PROCEDURE

1. Breng alle materialen op kamertemperatuur
2. Haal de teststrip uit de folie en plaats op een harde vlakke ondergrond.
3. Volg de instructies van de monstername.
4. Na het aanbrengen van de drie druppels premixbloed op de teststrip (S), lees en noteer de uitslag na 15 minuten op de VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (**VHC Reader**).

ALTERATIEF SERUM PROTOCOL

VHC Vitamine-D Kwantitatieve Vitamine D-test is ontworpen voor menselijk vingerprikbloed. Serummonster kan echter gebruikt worden voor het testen. In plaats van vingerprikbloed met verzamelpipet aan te brengen, kan 5 µl serum in de verzamelbuis met een micropipet (niet meegeleverd met de kit) gebruikt worden en volg daarna de instructies voor het gebruik van verzamelbuis.

Belangrijke opmerking: resultaat na 15 minuten is mogelijk niet correct.

KWANTITATIEVE BEPALING MET VHC READER




1. 

2. Check de correcte plaatsing van de Adapter over de teststrip.

3.  Plaats daarna de VHC Reader hier overheen.

PROTOCOL ZONDER TIMER



4. Zet de **VHC Reader** aan door op de zwarte knop te drukken. Reader begint een zelf-test, terwijl "WAIT" verschijnt. Na een akoestisch signaal is "ON" zichtbaar. **Druk daarna kort opnieuw (< 1 sec.)** op de zwarte knop

5. Op de display verschijnt "RFID".



6. Plaats de meegeleverde Lot RFID card boven op de VHC-Reader. Hierdoor wordt test-specifieke kalibratie-informatie ge-upload.

7. Na een akoestisch signaal is "TEST" zichtbaar. Na een druk op de zwarte knop gaat de timer lopen. "RUN".



8. Na succesvolle dataoverdracht zal de meting starten .

9. Vitamine D concentratie in ng/ml en Vitamine D niveau 1-6 worden weergegeven met een akoestisch signaal.

PROTOCOL MET TIMER



4. Zet de **VHC Reader** aan door op de zwarte knop te drukken. Reader begint een zelf-test, terwijl "WAIT" verschijnt.. Na een akoestisch signaal is, "ON" zichtbaar. **Blijf de zwarte knop indrukken** totdat "RFID" wordt weergegeven.

5. Het display geeft "RFID" weer.



6. Plaats de meegeleverde Lot RFID card boven op de VHC Reader. Hierdoor wordt de test-specifieke kalibratie-informatie ge-upload.

7. Na een akoestisch signaal is "TEST" zichtbaar. Na een druk op de zwarte knop gaat de timer lopen. "RUN".



8. Het aftellen in de display zal starten.

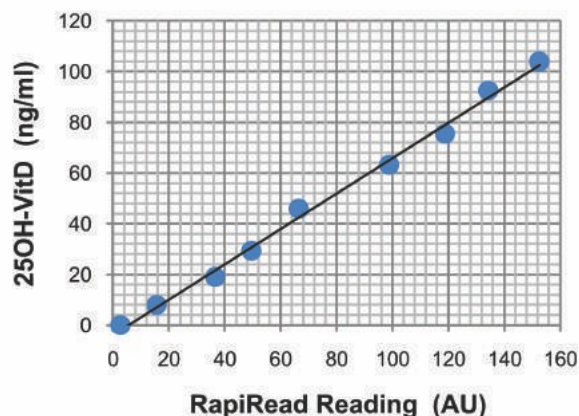
9. Na 15 minuten verschijnt de Vitamine D concentratie in mg/ml en Vitamine D level 1-6 met een akoestisch signaal.

STANDAARD CURVE BIJ GEBRUIK VITALITY HEALTH CHECK HEALTH READER (VHC READER)

Een typische standaard curve is geïllustreerd aan de rechterkant. De lezing AU wordt automatisch omgezet naar ng/ml in **VHC Reader**.

In Nederland is het gebruikelijk dat de rekenwaarde nmol/l wordt gehanteerd ipv. ng/ml.

Omrekenformule: $\text{ng/ml} \times 2,5 = \text{nmol/l}$

**PRESTATIE KENMERKEN****GEVOELIGHEID**

De gevoeligheid van de **VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D Test** is 3ng/ml (7.5nmol/l). De gevoeligheid werd bepaald door het gemiddelde plus 3,3 keer standaarddeviatie van twintig vitamine D-vrije serumtests te berekenen.

Detectiebereik

Het detectiebereik van **VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D Test** met **VHC Reader** is van 3ng/ml (7.5nmol/l) tot 100ng/ml (250nmol/l).

Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van **VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D Test** werd geëvalueerd met behulp van vingerprik bloedmonsters in vergelijking met een referentie 25OH Vitamine D ELISA analyse met behulp van overeenkomstige serummonsters. Het vergelijkingsresultaat vertoonde een lineaire regressie met een helling van 1,02 en correlatiecoëfficiënt van 92%. Concluderend blijkt dat de resultaten van humane bloedmonsters van VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D-test goed overeenkomen met de ELISA-resultaten van bijbehorende serummonsters.

De nauwkeurigheid van **VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D Test** werd ook geëvalueerd met 20 serummonsters in vergelijking met LC-MS/MS onderzoek ("Gouden Standaard" voor 25-OH Vitamine D meting). Het vergelijkingsresultaat vertoonde een lineaire lijn met de helling van 0,98 en correlatiecoëfficiënt van 98%. Concluderend: VHC Vitamin-D Kwantitatieve Vitamine D Test resultaten komen nauw overeen met de echte waarden gegenereerd uit LC-MS/MS onderzoek.

Precisie

Sample	No. of Replicates	Mean ng/ml	Standard Deviation	Coefficient Variation (CV)
Serum	20	40.4	3.1	7.6%
Blood - 1	10	33.0	2.5	7.6%
Blood - 2	10	38.7	3.9	10.1%

Specificiteit

30 Vitamine D vrije serummonsters werden getest en ze vertoonden allen negatieve resultaten, duidend op 100% specificiteit.

Er is geen interferentie en kruisreactiviteit waargenomen met Bilirubine, Triglyceriden, Cholesterol, Vitamine B12 en Vitamine C.

VERWACHTE RESULTATEN

VHC Vitamine-D Kwantitatieve Vitamine D Test is een snelle kwantitatieve analyse. De test is bedoeld om het individuele Vitamine D niveau van personen te bepalen. Deze screening geeft slechts een voorlopig analytisch testresultaat. De vloeistofchromatografie met tandem massaspectrometrie (LC-MS/MS) analyse of ander kwantitatief immuun onderzoek wordt aanbevolen om het analytische resultaat te bevestigen.

REFERENTIES

1. Holick, MF. Vitamin D statuses: 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.



Version No: 1/03-04-2017
Pack Insert No:1
VHC Vitamin-D Quantitative Vitamin D Test



Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH

Cantianstrasse 23
D-10437 Berlin, Germany
info@jungbrunnen.co
www.vitality-health-check.com - www.jungbrunnen.co