

## Hormone

# AFIAS Vitamin D Neo

### VERWENDUNG

Der **AFIAS Vitamin D Neo** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-25(OH)-Vitamin-D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung des Vitamin D-Spiegels. Er ist auch ein nützliches Hilfsmittel für die Steuerung und Überwachung der Kalzium- und Phosphatkonzentration im Blut und fördert das gesunde Wachstum und den Umbau der Knochen.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

### EINFÜHRUNG

Das über die Nahrung aufgenommene bzw. mithilfe von Sonnenlicht in der Haut gebildete Vitamin D ist ein zunächst biologisch inaktives, fettlösliches Secosteroid, dessen physiologisch aktive Formen an der Calciumaufnahme im Darm sowie an der Regulierung der Calciumhomöostase beteiligt sind.

Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D<sub>3</sub> (Cholecalciferol) und Vitamin D<sub>2</sub> (Ergocalciferol).<sup>1</sup> In der Leber wird Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) in 25-Hydroxyergocalciferol (25(OH)D<sub>2</sub>), und Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) in Calcidiol (25-Hydroxycholecalciferol, 25(OH)D<sub>3</sub>) umgewandelt. Es ist allgemein bekannt, dass im Blut zirkulierendes 25(OH) Vitamin D der beste Indikator für den Vitamin D-Status ist.<sup>2,3</sup> 25(OH)D<sub>3</sub> kann nachfolgend in den Nieren (durch das Enzym 1 $\alpha$ -Hydroxylase) in 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>, die aktive Form des Vitamin D, umgewandelt oder durch die gegensätzlich regulierte 24-Hydroxylase zum 24R-Hydroxycalcidiol (24R,25(OH)D<sub>3</sub>) inaktiviert werden.<sup>4,5</sup> 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> zirkuliert als Hormon im Blut, reguliert die Konzentration von Kalzium und Phosphat im Blutkreislauf und fördert das gesunde Wachstum und den Umbau von Knochen. Daneben wirkt sich 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> auch auf die neuromuskuläre und immunologische Funktion aus.<sup>6</sup> Vitamin D spielt eine wichtige Rolle bei der Calcium-Homöostase und dem Calcium-Stoffwechsel. Die Entdeckung ist auf die Bemühungen zurückzuführen das Nahrungsmittel zu finden, dessen Fehlen Rachitis (die in Kindern vorkommende Form der Osteomalazie) verursacht.<sup>7</sup>

Dieser Test kann zur Diagnose eines Vitamin D-Mangels verwendet werden. Er ist bei Patienten mit Osteoporose, chronischer Nierenerkrankung, Malabsorption, Fettleibigkeit, bestimmten Infektionen und damit einem erhöhten Risiko für Vitamin D-Mangel indiziert und kann als unterstützender Beweis vor Beginn aggressiver Therapien verwendet werden.<sup>8,9,10</sup>

### TESTPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunodetektionsmethode.

Die fluoreszierenden Detektor-Antikörper-Konjugate im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Die Fänger-Antikörper-Biotin-Konjugate binden auch im Puffer an den vorherigen Antigen-Antikörper-Komplex und die neu gebildeten Komplexe wandern auf die Nitrocellulose-Matrix, um von dem immobilisierten Streptavidin auf einem Teststreifen eingefangen zu werden.

Je mehr Antigene in der Probe enthalten sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, die zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektor-Antikörper führen. Die Fluoreszenzsignale werden vom AFIAS-Gerät verarbeitet, um die Vitamin-D-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

### BESTANDTEILE

- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Membranteil, Detektorteil und Extraktionspufferteil
- Der Membranteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Streptavidin und an der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektorteil besteht aus 2 Granula, die ein Antikörper-Fluoreszenz-Konjugat, ein Antikörper-Biotin-Konjugat, ein Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) enthalten.
- Der Extraktionspuffer enthält Natriumchlorid, Natriumacetat und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

### VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Testbestandteile aus verschiedenen Chargen nicht mischen und Testbestandteile nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Testkassetten, Pipettenspitzen und C-Tips dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie kann nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30

Minuten bei Raumtemperatur stehen.

- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen, C-Tips und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechend den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid. Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination, spülen Sie umgehend mit fließendem Wasser.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS Vitamin D Neo** nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 50 ng/ml betrug. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von mehr als 300 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.
- **AFIAS Vitamin D Neo** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - **AFIAS Vitamin D Neo** sollte nur in Verbindung mit dem AFIAS-Gerät verwendet werden.
  - Es dürfen nur diese Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen
Natrium-Heparin, Natriumcitrat, K <sub>2</sub> EDTA

- **Die C-Tip sollte verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.**

- Die im Kit enthaltene C-Tip wird empfohlen, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten.
- Vollblut sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.
- Führen Sie einen Test mit C-Tip nicht im allgemeinen Modus durch. Dies könnte ein falsches Ergebnis verursachen.
- Überschüssiges Vollblut um die C-Tip sollte abgewischt werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie die C-Tip bitte nicht für mehrere Proben wieder.
- Die AFIAS-Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenhalter eingesetzt und positioniert werden.
- Achten Sie bei der Blutentnahme darauf, dass sich keine Luftblasen in der C-Tip bilden.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/ Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse ergeben.
- Der Test kann aufgrund fehlender Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert wird, sodass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten/ Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.

- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

### HINWEISE ZUR LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

**REF** SMFP-108

**AFIAS Vitamin D Neo** Test Bestandteile

- Das Testkit enthält:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
  - ID chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1
  - C-tip (30 $\mu$ L) 24

### ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS Vitamin D Neo** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Instrumente für AFIAS Tests**

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech Vitamin D Kontrollkit** **REF** CFPO-102

### PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Die zulässigen Probenarten für **AFIAS Vitamin D Neo** sind humanes Vollblut / Serum / Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden. Die Vollblutprobe sollte jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Die Proben (Vollblut) können vor der Untersuchung 3 Tage bei 2 - 8 °C gelagert werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen

führen kann.

- Entnahme einer Kapillarblutprobe mit der C-Tip
  - ① Reinigen Sie den Bereich vor der Injektion mit einem Präinjektionstopfer.
  - ② Stechen Sie die gewählte Einstichstelle mit einer sterilen Lanzette.
  - ③ Wischen Sie den ersten Tropfen Blut ab.
  - ④ Massieren Sie die Umgebung der Einstichstelle für einen zweiten Tropfen sanft.
  - ⑤ Halten Sie die C-Tip horizontal und berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der C-Tip.
  - ⑥ Die Kapillarwirkung zieht die Blutprobe automatisch in die C-Tip und stoppt selbstständig.
  - ⑦ Wischen Sie überschüssiges Blut rund um die Spitze ab.
  - ⑧ Überprüfen Sie sorgfältig, ob das Kapillarblut die Kapillare der C-Tip vollständig ausfüllt und das Instrument für AFIAS Tests für einen Test im „Modus Pipettenspitze C-Tip“ bereit ist.

#### TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS Vitamin D Neo** Test-Kits: Testkassette, Pipettenspitze, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
  - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf den Testkassetten mit der Chargennummer auf dem ID-Chip übereinstimmt.
  - Falls die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen sie diese vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.
  - Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
  - Leeren Sie den Spitzenbehälter.
  - Stecken Sie den ID-Chip in den "ID-Chip-Port".
- ✘ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Geräts.**

#### TESTVERFAHREN

##### ▶ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

###### Allgemeine Methode

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Kassette ein.
- 3) Wählen Sie am AFIAS-Gerät den "Modus normale Pipettenspitze" aus.
- 4) Nehmen Sie 100 µL Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

###### C-tip mode

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Entnehmen Sie mit einer C-Tip 30 µL Vollblut.
- 3) Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 4) Wählen Sie am AFIAS-Gerät "Modus C-Tip" aus.
- 5) Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem

Bildschirm angezeigt.

##### ▶ AFIAS-10

###### Normaler Modus

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf den „LOAD“-Knopf des Schachtes, der die Kassette mit der zu prüfenden Spitze enthält, um den Barcode der Kassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich der Station zur Probenentnahme ein.
- 6) Tippen Sie auf „Start“-Knopf auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

###### Notfallmodus (Gewöhnliche Spitze)

- 1) Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- 2) Stellen Sie den ‚Notfallmodus‘ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (gewöhnliche Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probenotyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Nehmen Sie 100 µl der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

###### Notfallmodus (C-Tip)

- 1) Setzen Sie eine Kassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Entnehmen Sie mit einer C-Tip 30 µL Vollblut.
- 3) Stecken Sie die C-Tip mit der Probe in das Spitzenloch der Kassette.
- 4) Tippen Sie auf die Taste "LOAD" des Fachs, in dem sich die Testkassette mit der Spitze befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen und den auf der Testkassette angegebenen Namen zu bestätigen.
- 5) Wechseln Sie beim AFIAS-10 in den "Notfallmodus".
- 6) Wählen Sie den Spitzentyp (C-Tip) auf dem Bildschirm aus.
- 7) Tippen Sie auf die Schaltfläche "START" auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ✘ Hinweis: Informationen zum Auswählen des Probenotyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.
- ✘ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenotyp „Serum/Plasma“ aus.
- ✘ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2-30°C.

#### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSE

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Gesamtkonzentration an 25(OH)D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> in der Testprobe in ng/mL an.
- Arbeitsbereich: 5 - 100 ng/mL
- Umrechnungsfaktor: 1 ng/mL = 2.5 nmol/L
- Referenzbereich

25(OH)D		Versorgungsstatus
< 10 ng/mL	< 25 nmol/L	Mangel
10 - 30 ng/mL	25 - 75 nmol/L	Insuffizienz
30 - 100 ng/mL	75 - 250 nmol/L	Suffizienz

#### QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Vitamin D Neo** Test nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH. (Bitte beachten Sie die Anleitung zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### ■ Analytische Sensitivität

- Leerwertgrenze (Limit of Blank - LoB) 1.888 ng/mL
- Nachweisgrenze (Limit of Detection - LoD) 3.063 ng/mL
- Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantitation - LoQ) 5.0 ng/mL

##### ■ Analytische Spezifität

- Kreuzreaktivität  
Biomoleküle wie unten in der Tabelle wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Die **AFIAS Vitamin D Neo**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Material	Konzentration (ng/mL)
Vitamin D2	300
Vitamin D3	300

##### - Interferenz

- Interferenzmaterialien wie unten in der Tabelle wurden der/den Testprobe(n) in denselben Konzentrationen zugesetzt wie unten angegeben. Die **AFIAS Vitamin D Neo**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Materialien.

Material	Konzentration
D-Glucose	600 mM
L-Ascorbic acid	2 mM
Bilirubin (nicht konjugiert)	4 mM
Hämoglobin (humanes)	20 g/L
Cholesterin	130 mM
Triglyceride	100 mg/ml
Biotin	50 ng/mL

#### ■ Präzision

- Studie an einem Standort

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)

Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)

Lot zu Lot-Präzision

3 Lots von **AFIAS Vitamin D Neo** wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2 Mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material doppelt geprüft.

- Standortübergreifende Studie

Wiederholbarkeit

Eine Lot von **AFIAS Vitamin D Neo** wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro 1 Standort, 1 Gerät pro 1 Standort). Jedes Standardmaterial wurde 1 Mal pro Tag und in 5 Wiederholungen pro Tag getestet.

Konz. [ng/mL]	Studie an einem Standort					
	Wiederholbarkeit			Präzision innerhalb Labor		
	Mittelwert	SD	CV (%)	Mittelwert	SD	CV (%)
10	9.99	1.18	11.79	9.88	1.16	11.76
30	30.14	3.77	12.52	30.09	3.80	12.63
50	48.85	6.30	12.90	48.82	5.77	11.83

Konz. [ng/mL]	Studie an einem Standort			Standortübergreifend		
	Lot zu Lot-Präzision			Wiederholbarkeit		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
10	9.94	1.14	11.50	10.11	1.15	11.40
30	29.91	3.63	12.12	30.94	3.40	10.98
50	49.92	5.88	11.77	50.34	5.58	11.09

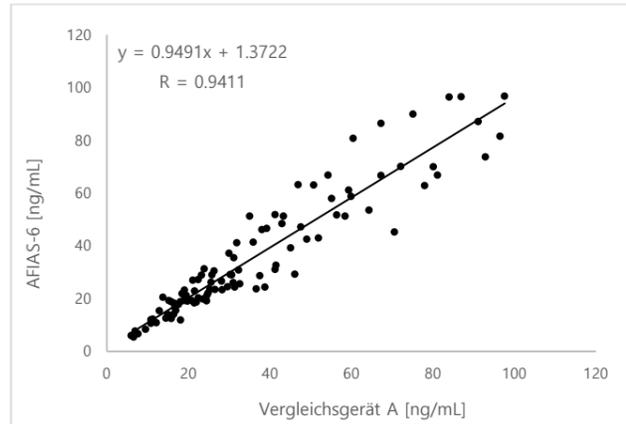
#### ■ Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde bestätigt, indem 3 verschiedene Lots von **AFIAS Vitamin D Neo** getestet wurden. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10 Mal wiederholt.

Erwarteter Wert [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Durchschnitt	Wiederfindung
6.06	6.04	6.15	6.05	6.08	100.4%
10	9.73	9.95	9.91	9.86	98.6%
20.83	20.63	20.55	21.84	21.01	100.8%
36.67	38.57	36.98	37.39	37.65	102.7%
52.5	55.81	57.68	52.6	55.36	105.5%
76.25	74.65	79.27	81.79	78.57	103.0%
91.36	90.28	85.84	93.69	89.94	98.4%

#### ■ Vergleichbarkeit

Die Vitamin-D-Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS Vitamin D Neo** (AFIAS-6) und Vergleichsgerät A gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mit Hilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



## REFERENZEN

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clin. Proc. 81 (3): 353–73.
2. Hollis BW (January 1996). "Assessment of vitamin D nutritional and hormonal status: what to measure and how to do it". Calcif. Tissue Int. 58 (1): 4–5.
3. Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Isolation and identification of 1,25-dihydroxycholecalciferol. A metabolite of vitamin D active in intestine". Biochemistry 10 (14): 2799–804.
4. Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrients: Vitamins & Minerals". In Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's Illustrated Biochemistry. New York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492–3.
5. Institute of Medicine (1997). "Vitamin D". Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, D.C: National Academy Press. p. 254.
6. "Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D". Office of Dietary Supplements (ODS). National Institutes of Health (NIH). Retrieved April 11, 2010.
7. Wolf G (June 2004). "The discovery of vitamin D: the contribution of Adolf Windaus". J Nutr 134 (6): 1299–302.
8. Sattar, N.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "Increasing requests for vitamin D measurement: Costly, confusing, and without credibility". The Lancet 379 (9811): 95–96.
9. Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "The rising cost of vitamin D testing in Australia: Time to establish guidelines for testing". The Medical Journal of Australia 197 (2): 90.
10. Lu, Chuanyi M. (May 2012). "Pathology consultation on vitamin D testing: Clinical indications for 25(OH) vitamin D measurement [Letter to the editor]". American Journal Clinical Pathology (American Society for Clinical Pathology) (137): 831–832.,

**Hinweis:** Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur <i>in-vitro</i> -diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für <i>in-vitro</i> -Diagnostika

Für technische Hilfe kontaktieren Sie bitte:

**Technischer Service der nal von minden GmbH**

Tel: +49 940 29010-0

E-Mail: [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)