

25-OH-VD

25-hydroxy-Vitamin D Test Kit

(Fluoreszenz Immunoassay-Methode)

Gebrauchsanweisung

REF HP-Palm-25-OH-VD-25

Hersteller

 Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co.,Ltd.

No.3 Building,Block C,Fangyi Science Park,No.365 Huai'an East Road, Hi-tech Zone, Shijiazhuang, 050000 Hebei P.R.China

After sale service:400-019-606
www.hipro.us

 Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein10,1e Verd,2595AA,The Hague,Netherlands.

Tel: +31644168999

Import & Vertrieb: Zantomed GmbH, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg

Tel.: +49 203 607 998 0 Fax: +49 203 607 998 70

Email: info@zantomed.de Webseite: www.zantomed.de

Produktname

Allgemeiner Name: 25-hydroxy-Vitamin D Test

Kit (Fluoreszenz Immunoassay-Methode)

Paketinhalt

25 Tests/Kit

Verwendungszweck

Das Hipro 25-Hydroxy-Vitamin D-Testkit ist ein In-vitro-Diagnostiktest zur quantitativen Messung von 25-Hydroxy-Vitamin D in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut.

Es gibt mehr als zehn Arten von Vitamin D im menschlichen Körper, hauptsächlich in den zwei Formen Vitamin D2 und D3, die in der Leber und den Nieren in bioaktives 25-Hydroxy-Vitamin D umgewandelt werden. Da 25-Hydroxy-Vitamin D die wichtigste Speicherform von Vitamin D im menschlichen Körper ist, kann der Gesamt-Vitamin-D-Status durch Messung von 25-Hydroxy-Vitamin D bestimmt werden. Heutzutage sind viele Menschen kaum noch im Freien aktiv und haben zu wenig Sonnenlicht. Ein Vitamin-D-Mangel ist besonders schwerwiegend und kann leicht verschiedene Krankheiten verursachen. Daher sollten wir den 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalt im Körper regelmäßig bestimmen, um mit Nahrungsergänzungsmitteln zu supplementieren oder alternative Behandlungen einleiten zu können.

Test Prinzip

Dieses Testkit basiert auf der Fluoreszenz Immunoassay-Methode zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von 25-OH-VD in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. Das Bindungspad enthält fluoreszierende, mit Mikrokügelchen markierte, murinen, gegen Menschen gerichtete, monoklonale 25-OH-VD-Antikörper, der Nitrozellulosemembran-Testbereich (T) ist mit rekombinantem 25-OH-VD-Antigen beschichtet und der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit polyklonalem Schaf-Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichtet. Während des Tests konkurriert das 25-OH-VD-Antigen in der Probe mit dem in der Testzone (T) eingekapselten rekombinanten 25-OH-VD-Antigen um die Antigenbindungsstelle des mit fluoreszierenden Mikrokügelchen markierten murinen, gegen Menschen gerichteten, monoklonalen 25-OH-VD-Antikörpers, und die Menge an 25-OH-VD in der Probe ist umgekehrt proportional zur Menge des in der Testzone (T) gebildeten Fluoreszenzkomplexes. Der überschüssige markierte Antikörper bindet sich spezifisch an den polyklonalen Schaf-Anti-Maus-IgG-Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C) und bildet einen fluoreszierenden Komplex. Die Fluoreszenzintensität der T-Linie und der C-Linie wurde mit einem quantitativen Immunfluoreszenzanalysator nachgewiesen und die Konzentration von 25-OH-VD in der Probe berechnet.

Mitgeliefertes Material

Komponenten	25 Kits
Proben Verdünnner	25
Kalibrierungskassette	2
Testkassetten	25
Gebrauchsanweisung	1
Kapillarpipette mit Tropfer	25



Testkassette



Kalibrierungskassette

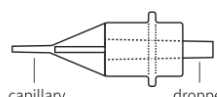
Der QR-Code enthält integrierte Parameter für jeden Test.



Proben Verdünnner



Gebrauchsanweisung



capillary



dropper



transparent cap

Kapillarpipette mit Tropfer

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

Zeitmessgerät

Lagerung und Haltbarkeit

Bewahren Sie das Testkit bei 2 °C bis 30 °C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum auf.

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

Das Testkit ist ungeöffnet 18 Monate haltbar. Führen Sie den Test nach dem Öffnen innerhalb von 1 Stunde durch.

Notwendiges Gerät



Palm F Fluorescence
Immunoassay Analyzer

Proben Spezifikation

- Der Probentyp des 25-OH-VD-Testkits ist menschliches Serum, Plasma oder Vollblut.
- Für Plasma/Vollblut wird die Verwendung von EDTA und Lithium-Heparin-Antikoagulans empfohlen.
- Nach der Probenentnahme so bald wie möglich testen.
- Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 2 Stunden gemessen werden, andernfalls sollten sie bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C gelagert werden.

Lagerung

- Für eine langfristige Lagerung sollte das Vollblut zu Plasma zentrifugiert und Serum/Plasma bis zu 3 Monate bei -20 °C gelagert werden.
- Wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermeiden.
- Hämolysat vermeiden.

Benötigte Menge

Für Serum, Plasma oder Vollblut, das für eine direkte Reaktion verwendet wird, werden 10 µl benötigt. Für jede Bestimmung werden 2 Tropfen der verdünnten Probe benötigt. Dieses Volumen umfasst nicht das Totvolumen (unbrauchbares Volumen im Probenbehälter) oder das zusätzliche Volumen, das für Wiederholungstests oder andere Tests mit derselben Probe erforderlich ist.

25-OH-VD Test Kit Bedienungsanleitung

Bevor Sie beginnen

- 1a Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für 25-OH-VD und das entsprechende Benutzerhandbuch des Instruments vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch. Befolgen Sie die Anweisungen strikt.

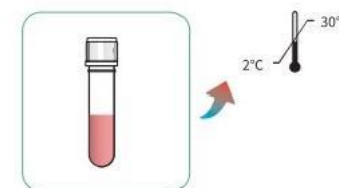


- 1b Ein Zeitmessgerät (Telefon, Uhr oder Timer) ist erforderlich, wird aber nicht mitgeliefert.



Bevor Sie beginnen

- 1c Lassen Sie die Probe wieder auf Raumtemperatur kommen.



- 1d Stellen Sie sicher, dass das Testkit vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur steht.



- 1e Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf den Etiketten der verschiedenen Komponenten.



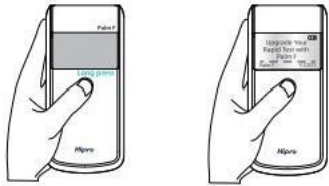
- 1f Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf der Kalibrierungskassette und der Testkassette identisch ist. Verwenden Sie Kassetten mit unterschiedlichen Chargen nicht falsch.



Die Chargennummer stimmt überein

Testverfahren

2a Schalten Sie das entsprechende Gerät gemäß dem Benutzerhandbuch ein.



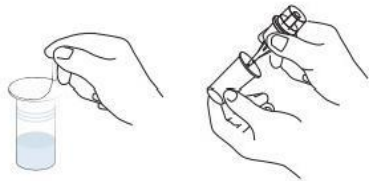
2b Legen Sie die Kalibrierkassette wie angegeben in den Analysator ein, um die integrierten Parameter abzulesen.



3a Verwenden Sie die quantitative Kapillare, um 10 µl Blut zu entnehmen. Achten Sie darauf, dass die transparente Kappe fest auf den Tropfer geschraubt ist.



4a Reißen Sie die Folie vom Probenverdünnungsröhrchen ab und führen Sie die Kapillare (mit dem gesammelten Blut) in das Röhrchen ein.



4b Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen und die Kapillarvorrichtung fest verschraubt sind, und schütteln Sie es 30 Sekunden lang von links nach rechts.

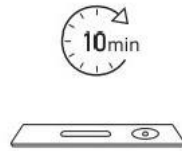


Testverfahren

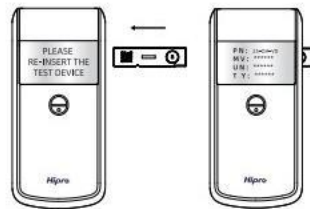
4c Drehen Sie die Kapillare um und geben Sie 2 Tropfen der gemischten Flüssigkeit aus dem Probenverdünnungsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette.



5a Warten Sie 10 Minuten.



5b Legen Sie die Testkassette in den Analysator ein und der Analysator zeigt die Ergebnisse automatisch an.



! Vermeiden Sie Luftblasen bei der Probenentnahme.

Referenzbereich

Das Serum von 159 gesunden Patienten wurde gemessen und die Ergebnisse (95 %) entsprechen dem Referenzbereich von ≥ 30 ng/ml. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich festlegt.

Interpretation

- Das Hipro 25-OH-VD-Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Die mit diesem Test erhaltenen Daten sollten in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Testmethoden verwendet werden.
- Eine Verdünnung wird für Proben im superlinearen Bereich nicht empfohlen, und Ergebnisse für Proben im superlinearen Bereich werden direkt als „ > 100 ng/ml“ angegeben.
- Wenn die Testergebnisse von den klinischen Symptomen abweichen, wird eine erneute Prüfung empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Dieses Testkit dient zur quantitativen Bestimmung von 25-Hydroxy-Vitamin D in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut.
- Für Endzwecke sollten die Ergebnisse dieses Tests immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Krankengeschichte des Patienten und anderen Befunden verwendet werden.
- Das Testen derselben Probe mit Testkits verschiedener Hersteller kann aus methodischen Gründen oder aus Gründen der Antikörperspezifität zu unterschiedlichen Testergebnissen führen. Daher sollten Ergebnisse aus Tests mit verschiedenen Testkits nicht direkt miteinander verglichen werden, um falsche medizinische Interpretationen zu vermeiden.
- Die Ergebnisse dieses Tests können durch Faktoren beeinflusst werden, die in den Proben einiger Patienten vorhanden sind. Zu den Faktoren gehören Hämoglobin > 5 mg/ml, Bilirubin $> 0,2$ mg/ml, Triglycerid > 15 mg/ml.

Leistungsmerkmale

- Aussehen
Die Innenverpackung muss dicht verschlossen sein und darf keine Luft austreten; die Informationen auf dem Etikett sind vollständig und klar. Die Oberfläche der Testkassette muss glatt sein.
- Streifenbreite
Die Streifenbreite muss $\geq 2,5$ mm betragen.
- Flüssigkeitsflussgeschwindigkeit
Die Geschwindigkeit muss ≥ 10 mm/min betragen.
- Linearität
Im Bereich von 5 ng/ml bis 100 ng/ml muss der Korrelationskoeffizient ($r \geq 0,990$) betragen.
- Präzision innerhalb einer Charge
Der Variationskoeffizient (CV) muss ≤ 15 % betragen.
- Präzision zwischen Chargen
Der Variationskoeffizient (CV) muss ≤ 15 % betragen.
- Genauigkeit
Die relative Abweichung muss ≤ 15 % betragen.
- Interferenz
Der LoB muss 3 ng/ml betragen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik nicht wiederverwenden, abgelaufenes Produkt nicht verwenden.
- Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden und es müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Beim Umgang mit Patientenproben, bei der Abfallentsorgung, Lagerung, Mischung und Prüfung müssen Laborhandschuhe getragen werden. Die Entsorgung aller Abfallmaterialien muss gemäß den örtlichen Richtlinien erfolgen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testkits oder abgelaufene Testkassetten.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf der ID-Karte und der Testkassette identisch sind. Verwenden Sie die Reagenzien mit unterschiedlichen Chargen nicht falsch.

- Das Trockenmittel in der Verpackung darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.
- Die Testkassette und die Komponenten sind nur für den geeigneten Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator geeignet.
- Vermeiden Sie elektromagnetische oder vibrierende Umgebungen für den Analysator. Die Vibration des Instruments ist während des Betriebs normal.
- Setzen Sie die verunreinigte Kassette nicht in den Analysator ein. Bitte entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette ordnungsgemäß.
- Bei Fragen oder Anregungen zu den Testkits wenden Sie sich bitte an den Hersteller

Verwendete Symbole auf dem Etikett

Symbol	Verwendung	Symbol	Verwendung
	Verfallsdatum		Nicht einfrieren
	LOT Nummer		Biologische Risiken
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbereich		Produktionsdatum
	Enthält ausreichend für<n>Tests		
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		
	Vor Sonnenlicht schützen		
	In Vitro Diagnostikum		
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		
	CE Zeichen		

Referenz

LI Shuijun, WANG Sihe, ZHOU Jianlie, et al. Fortschritte im Vitamin-D-Stoffwechsel und 25-Hydroxyvitamin-D-Test[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2013, 33 (24) : 3028-3030.

Erstellungsdatum und Revisionsdatum

Erstellungsdatum: 04.03.2022
Revisionsdatum: 23.06.2023
Revisionsdatum: 22.12.2023

Übersetzung: 06.03.2025

工艺：70g双胶纸，双面印刷，横向4折页，竖向对折展开尺寸：32*25cm