

Test preciso e tracciabile della 25-idrossivitamina D con analizzatore ad accesso randomizzato

Risultati completamente automatizzati e altamente specifici per vitamina D totale, con un ampio range di misurazione

A dispetto del suo nome, la vitamina D è un ormone¹, che sta assumendo un'importanza sempre maggiore nell'assistenza medica. La vitamina D promuove l'assorbimento del calcio², riduce l'infiammazione, modula la crescita cellulare e regola le funzioni neuromuscolare e immunitaria³. Molti geni responsabili della regolazione, della proliferazione e della differenziazione cellulare sono modulati in parte dalla vitamina D⁴. Sono disponibili grandi quantità di dati che mettono in relazione carenza di vitamina D con un'ampia gamma di gravi rischi per la salute⁵, tra cui osteoporosi⁶, ipertensione⁷, cancro⁸ e altre patologie⁹.

L'assunzione tramite la dieta rappresenta solo una fonte minore di vitamina D; la principale fonte di vitamina D è data infatti dall'azione della luce solare sulla pelle. Le forme importanti sotto il profilo biologico sono due (2) e sono note come vitamina D₂ (ergocalciferolo) e vitamina D₃ (colecalfiferolo). Il colecalfiferolo rappresenta la forma biologicamente attiva¹⁰. Il saggio Cascadion™ SM Vitamin D di Thermo Scientific™ misura sia la vitamina D₂ che la vitamina D₃ e ne riporta la somma come vitamina D totale.

Diversi studi hanno dimostrato che fino al 90% della popolazione mondiale, a seconda dell'ubicazione geografica e della stagione, soffre di una carenza o un'insufficienza di vitamina D^{11,12}, che ne rende pertanto necessaria l'integrazione.

A complicare la richiesta di analisi è la mancanza di uniformità nei risultati dei test. I saggi della vitamina D sono inoltre soggetti a interferenze da parte di più fonti, dai metaboliti della vitamina D ai comuni integratori alimentari¹³. Tale interferenza potrebbe mascherare un'insufficienza, con un conseguente ritardo nell'avvio del trattamento richiesto.

I CDC (Centers for Disease Control and Prevention) hanno stabilito che la cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) costituisce il metodo di riferimento per l'analisi della vitamina D. Questo metodo consente di eliminare le interferenze e misurare solamente le frazioni rilevanti di ergocalciferolo (D₂) e colecalfiferolo (D₃)^{14,15}. Lo svantaggio della LC-MS/MS risiede nelle difficoltà tecniche e nel carico di lavoro manuale.

Per consentire la standardizzazione delle misurazioni della 25-idrossivitamina D, sono state stabilite tre procedure accettate per il metodo di riferimento e gli associati programmi di standardizzazione (Università di Gand, CDC e NIST)¹⁶. I criteri di prestazione richiesti da questi programmi indicano un bias medio $\leq 5\%$ e un'imprecisione generale $< 10\%$, su un intervallo di misurazione di 22,5-275 ng/ml¹⁷. Thermo Fisher Scientific partecipa ora attivamente al Vitamin D Standardization and Certification Program (VDSCP, Programma di standardizzazione e certificazione della vitamina D).



Cascadion SM 25-Hydroxy Vitamin D è il primo saggio LC-MS/MS per 25-idrossivitamina D ad essere eseguibile su un analizzatore clinico completamente automatico e facile da utilizzare. Il saggio massimizza l'accuratezza misurando il 100% delle frazioni di 25-idrossivitamina D₂ e D₃, escludendo gli epimeri C3. Viene riportata la vitamina D totale, con i risultati di D₂ e D₃ disponibili per l'utente e registrati nel software dello strumento. I calibratori sono tracciabili secondo gli standard NIST per garantire risultati accurati.

Informazioni generali

La 25-idrossivitamina D totale si ottiene misurando, innanzitutto, i risultati della 25-idrossivitamina D₂ e della 25-idrossivitamina D₃ e sommando quindi tali valori per calcolare il risultato di 25-idrossivitamina D totale.

| Composto | LOQ | Intervallo di misurazione analitica |
|-----------------------------------|-------------------------|---|
| 25-idrossivitamina D ₂ | 3,4 ng/ml (8,24 nmol/l) | 3,4 ng/ml – 132 ng/ml (8,24 – 320 nmol/l) |
| 25-idrossivitamina D ₃ | 3,4 ng/ml (8,49 nmol/l) | 3,4 ng/ml – 132 ng/ml (8,49 – 329 nmol/l) |
| 25-idrossivitamina D totale | 3,4 ng/ml | 3,4 ng/ml – 264 ng/ml |



Specificità

La specificità del saggio per vitamina D è stata testata aggiungendo i campioni di siero o plasma dei donatori con sostanze con struttura chimica analoga, sostanze interferenti note e altre sostanze endogene ed esogene. L'analisi è stata eseguita secondo le linee guida CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute)¹⁸. Le sostanze testate con bias < 10% sono state indicate come non interferenti.

Tabella A. Composti endogeni ed esogeni selezionati

| Composto | Concentrazione di test | Composto | Concentrazione di test |
|---------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| Bilirubina, coniugata e non coniugata | 40 mg/dl | Biotina | 3500 ng/ml |
| Colesterolo | 500 mg/dl | Acido ascorbico | 5 mg/ml |
| Trigliceridi | 2000 mg/dl | Acetaminofene | 0,2 mg/ml |
| β-D-glucosio | 10 mg/ml | Pantoprazolo | 30,0 µg/ml |
| Emoglobina | 1000 mg/dl | Loratadina | 87,0 ng/ml |
| Fattore reumatoide | 400 IU/ml | Gamma-globulina umana, albumina umana | 6 g/dl |

Tabella B. Metaboliti e composti selezionati con strutture chimiche simili

| Composto | Concentrazione di test | Composto | Concentrazione di test |
|---|------------------------|--|------------------------|
| 1,25-(OH) ₂ vitamina D ₂ | 10 ng/ml | 3-Epi-1,25-(OH) ₂ vitamina D ₂ | 10 ng/ml |
| 1,25-(OH) ₂ vitamina D ₃ | 10 ng/ml | 3-Epi-1,25-(OH) ₂ vitamina D ₃ | 10 ng/ml |
| Vitamina D ₂ (ergocalciferolo) | 750 ng/ml | 3-Epi-25-(OH) vitamina D ₂ | 72,5 ng/ml |
| Vitamina D ₃ (colecalciferolo) | 750 ng/ml | 3-Epi-25-(OH) vitamina D ₃ | 100 ng/ml |
| 25(OH) vitamina D ₂ | 300 ng/ml | 25,26-(OH) ₂ vitamina D ₃ | 10 ng/ml |
| 25(OH) vitamina D ₃ | 300 ng/ml | Acido colico | 12 µg/ml |
| 24,25 (OH) ₂ vitamina D ₂ | 150 ng/ml | Sitagliptin | 1,15 µg/ml |
| 24,25 (OH) ₂ vitamina D ₃ | 150 ng/ml | Mesoridazina | 3,15 µg/ml |

Precisione del saggio

La precisione è stata valutata secondo standard CLSI EP05-A3 mediante software EP Evaluator¹⁹. I campioni di siero sono stati addizionati o diluiti per fornire sei (6) concentrazioni di vitamina D₂ e vitamina D₃ oltre l'intervallo da < 3,7 ng/ml a 109 ng/ml. Due repliche di ciascun livello sono state eseguite due volte al giorno, per 7 giorni, su ciascuno dei tre (3) analizzatori Cascadion. L'analizzatore clinico Cascadion SM calcola la vitamina D totale come somma di D₂ e D₃.

| Analita | Esegui test campione | N | Media (ng/mL) | Ripetibilità | | Fra le serie | | Tra giorni diversi | | Intra-laboratorio | | |
|-----------------------------------|----------------------|----|--|--------------|-----|--------------|-----|--------------------|-----|-------------------|-----|--|
| | | | | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% | |
| 25-idrossivitamina D ₂ | 1 | 84 | Concentrazione di 25-idrossivitamina D ₂ non misurabile | | | | | | | | | |
| | 6 | 84 | Concentrazione di 25-idrossivitamina D ₂ non misurabile | | | | | | | | | |
| | 4 | 84 | 5.24 | 0.301 | 5.7 | 0.056 | 1.1 | 0.093 | 1.8 | 0.32 | 6.1 | |
| | 2 | 84 | 26.15 | 0.768 | 2.9 | 0.000 | 0.0 | 0.463 | 1.8 | 0.897 | 3.4 | |
| | 3 | 84 | 8.57 | 0.362 | 4.2 | 0.000 | 0.0 | 0.146 | 1.7 | 0.391 | 4.6 | |
| | 5 | 84 | 104.54 | 2.562 | 2.5 | 2.101 | 2.0 | 0.000 | 0.0 | 3.313 | 3.2 | |
| 25-idrossivitamina D ₃ | 1 | 84 | 5.95 | 0.434 | 7.3 | 0.028 | 0.5 | 0.131 | 2.2 | 0.454 | 7.6 | |
| | 6 | 84 | 14.13 | 0.597 | 4.2 | 0.155 | 1.1 | 0.282 | 2.0 | 0.678 | 4.8 | |
| | 4 | 84 | 24.08 | 0.689 | 2.9 | 0.127 | 0.5 | 0.000 | 0.0 | 0.701 | 2.9 | |
| | 2 | 84 | 29.94 | 0.813 | 2.7 | 0.000 | 0.0 | 0.491 | 1.6 | 0.950 | 3.2 | |
| | 3 | 84 | 102.94 | 2.615 | 2.5 | 0.992 | 1.0 | 1.982 | 1.9 | 3.428 | 3.3 | |
| | 5 | 84 | 10.07 | 0.507 | 5.0 | 0.000 | 0.0 | 0.239 | 2.4 | 0.561 | 5.6 | |
| 25-idrossivitamina D totale | 1 | 84 | 5.95 | 0.434 | 7.3 | 0.028 | 0.5 | 0.131 | 2.2 | 0.454 | 7.6 | |
| | 6 | 84 | 14.13 | 0.597 | 4.2 | 0.155 | 1.1 | 0.282 | 2.0 | 0.678 | 4.8 | |
| | 4 | 84 | 29.32 | 0.766 | 2.6 | 0.000 | 0.0 | 0.000 | 0.0 | 0.766 | 2.6 | |
| | 2 | 84 | 56.09 | 1.130 | 2.0 | 0.000 | 0.0 | 0.668 | 1.2 | 1.313 | 2.3 | |
| | 3 | 84 | 111.51 | 2.676 | 2.4 | 0.825 | 0.7 | 2.057 | 1.8 | 3.474 | 3.1 | |
| | 5 | 84 | 114.61 | 2.600 | 2.3 | 2.275 | 2.0 | 0.000 | 0.0 | 3.455 | 3.0 | |



Caratteristiche principali del prodotto

| | |
|---|----------------------|
| Materiale del campione | Siero e plasma umani |
| Provette convalidate per il prelievo dei campioni | 16 provette |
| Frequenza di calibrazione | 30 giorni |
| Stabilità dello standard interno nello strumento | 30 giorni |

- Esclusione degli epimeri C3, misurando solo D₂ e D₃, con la dicitura 25-OH-vitamina D totale riportata e i risultati D₂ e D₃ disponibili per l'utente
- Standard interni, calibratori e controlli pronti all'uso
- Calibratori e controlli tracciabili secondo NIST

Informazioni per gli ordini

| Articolo | Numero di parte | Articolo | Numero di parte |
|---|-----------------|---|-----------------|
| Cascadion SM 25-Hydroxy Vitamin D Calibrator Set | 10018760 | Soluzione lavaggio sonde 1 | T001252500 |
| Cascadion SM 25-Hydroxy Vitamin D Control 1 | 10018761 | Soluzione lavaggio sonde 2 | T001262500 |
| Cascadion SM 25-Hydroxy Vitamin D Control 2 | 10018762 | Soluzione lavaggio sonde 3 | MB124-212 |
| Cascadion SM 25-Hydroxy Vitamin D Control 3 | 10018763 | Tappi antievaporazione Cascadion | 991100 |
| Cascadion SM 25-Hydroxy Vitamin D Internal Standard | 10018764 | Cartuccia Quick Connect C | CH-955002 |
| Solvente A | MB123-1 | Cascadion Mass Focus Solution | 990910 |
| Solvente B | MB122-1 | Coppetta portacampioni da 0,5 ml, 1000 pz | 989220 |
| Solvente C | MB124-1 | | |

Riferimenti

1. Institute of Medicine (US) Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium; Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, et al., editors. Section 3, Overview of Vitamin D. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56061/>
2. Vitamin D: Fact Sheet for Professionals, Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health, March 2018. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>
3. Ibid.
4. Vitamin D found to influence over 200 genes, highlighting links to disease, Wellcome Center for Human Genetics, Nuffield Department of Medicine, Oxford University, 2010. <http://www.well.ox.ac.uk/aug-10-vitamin-d-influences-over-200-genes>.
5. Journal of Advanced Nutrition and Human Metabolism 2016; 2: e1208. doi: 10.14800/janhm.1208; © 2016 by Ram B. Jain. http://www.smartscitech.com/index.php/JANHM/article/view/1208/pdf_15
6. Vitamin D: Fact Sheet for Professionals, Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health, March 2018. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>
7. Journal of Advanced Nutrition and Human Metabolism 2016; 2: e1208. doi: 10.14800/janhm.1208; © 2016 by Ram B. Jain. http://www.smartscitech.com/index.php/JANHM/article/view/1208/pdf_15
8. Vitamin D: Fact Sheet for Professionals, Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health, March 2018. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>
9. Ibid.
10. Institute of Medicine (US) Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium; Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, et al., editors. Section 3, Overview of Vitamin D. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56061/>
11. J Steroid Mol Biol Oct 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4018438/>
12. Ibid.
13. Lee JH, Choi J-H, Discrepancy between Vitamin D Total Immunoassays due to Various Cross-reactivities, J Bone Metab, Vol. 22, No. 3, Aug 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4572031/>
14. Vesper H, Botelho J, Vitamin D Standardization Certification Program, CDC publication March 2014, https://www.cdc.gov/labstandards/pdf/hs/Vitamin_D_Protocol.pdf
15. Analytical Note for 25-Hydroxyvitamin D Data Analysis using NHANES III (1988-1994), NHANES 2001-2006, and NHANES 2007-2010 (October 2015), National Health and Nutrition Examination Survey, National Center for Health Statistics, CDC. <https://wwwn.cdc.gov/nchs/nhanes/vitamind/analyticalnote.aspx>
16. Vesper H, Botelho J, Vitamin D Standardization Certification Program, CDC publication March 2014. https://www.cdc.gov/labstandards/pdf/hs/Vitamin_D_Protocol.pdf
17. CDC Vitamin D Standardization-Certification Program (VDSCP). https://www.cdc.gov/labstandards/pdf/hs/CDC_Certified_Vitamin_D_Procedures.pdf
18. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). EP07, 3rd ed., Vol. 25, No. 27.
19. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). EP05-A3, Vol. 34, No. 13.

Ulteriori informazioni disponibili all'indirizzo

thermofisher.com/cascadion

ThermoFisher
SCIENTIFIC

I prodotti Thermo Fisher Scientific sono distribuiti a livello globale, pertanto l'uso, le applicazioni e la disponibilità del prodotto in ciascun Paese dipendono dallo stato dell'autorizzazione alla commercializzazione stabilita dalle normative locali.