

Ionify® Vitamin D 25 and 24,25

Testbeschreibung

Quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Gesamt-24,25-Dihydroxy Vitamin D und Gesamt-25-Hydroxy Vitamin D mittels Flüssigchromatographie-Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)

in Humanserum oder -plasma. Das Produkt ist für die Verwendung auf automatisierten **cobas®** i 601 Analyzern vorgesehen.

Verwendungszweck

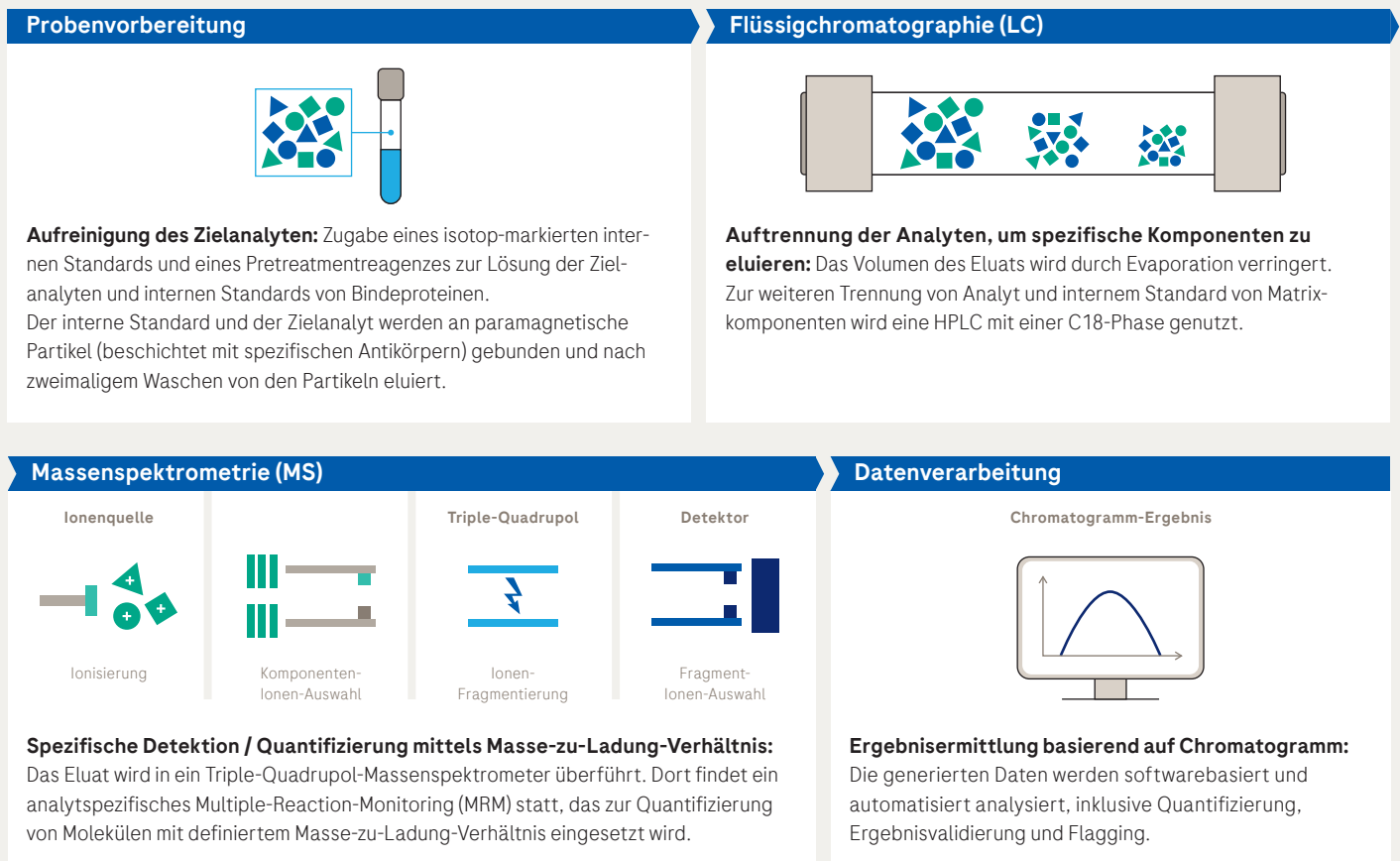
Ionify® 24,25-Dihydroxy Vitamin D (i2425D):

Die Bestimmung von Gesamt-24,25-Dihydroxy Vitamin D dient zur Unterstützung der Diagnose und Überwachung von Vitamin-D-bedingten Erkrankungen.

Ionify® 25-Hydroxy Vitamin D (i25D):

Die Bestimmung von Gesamt-25-Hydroxy Vitamin D wird zur Beurteilung der Vitamin-D-Suffizienz verwendet.

Testprinzip: Flüssigchromatographie-Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)



Indikationen und medizinische Relevanz

Flüssigchromatographie-Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) bietet folgende analytische Vorteile im Vergleich zu traditionellen diagnostischen Technologien: eine hohe analytische Spezifität, Genauigkeit und Sensitivität bei gleichzeitig geringerer Anfälligkeit für Kreuzreaktivitäten, Interferenzen und Matrixeffekte.^{1,2,3}

Vitamin D ist ein wichtiger Regulator der Calciumhomöostase. Von Vitamin D und seinen Metaboliten sind zwei Formen bekannt: D2 und D3.

Vitamin D2, das natürlich in einigen Pflanzen und Pilzen vorkommt, und Vitamin D3, das beispielsweise in Fettfischen und Eigelb enthalten ist, können sowohl über die Nahrung als auch über Nahrungsergänzungsmittel zugeführt werden. Die wichtigste Quelle für den Menschen ist jedoch die Synthese von Vitamin D3 in der Haut, wenn sie UV-Licht ausgesetzt ist. Unzureichende Sonneneinstrahlung ist die Hauptursache für Vitamin-D-Mangel, der zu einer Beeinträchtigung des Calcium-, Phosphor- und Knochenstoffwechsels führt.⁴

i2425D:⁴

24,25-Dihydroxy Vitamin D (24,25(OH)2D) ist ein inaktives Abbauprodukt des Vitamin-D-Stoffwechsels. Es wird durch 24-Hydroxylierung von 25-Hydroxy Vitamin D (25(OH)D) mittels der 24-Hydroxylase-Aktivität von CYP24A1 gebildet. Normalerweise ist seine Konzentration im Blutkreislauf etwa 10 Mal niedriger als die von 25-Hydroxy Vitamin D. Eine Dysregulierung des Vitamin-D-Stoffwechsels kann zu verschiedenen Krankheiten führen, darunter Rachitis und Vitamin-D-bedingte Hypercalcämie. Eine Ursache kann der Funktionsverlust von CYP24A1 sein. In diesem Zusammenhang hat sich die Messung von 24,25-Dihydroxy Vitamin D bewährt, und das Verhältnis 25(OH)D/24,25(OH)2D gilt als die genaueste anfängliche Diagnosemöglichkeit zur Identifizierung von Patienten, die einem Gentest unterzogen werden sollen. Die 24-Hydroxylase-Aktivität ist bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen reduziert. Daher ist die Bestimmung des molaren Verhältnisses von 25(OH)D/24,25(OH)2D bei diesen Patienten möglicherweise besser zur Beurteilung ihres Vitamin-D-Status geeignet. Darüber hinaus ist das molare Verhältnis von 25-Hydroxy Vitamin D zu 24,25-Dihydroxy Vitamin D nützlich, um im Falle einer Vitamin-D-Intoxikation CYP24A1-Defekte von Hypervitaminose D zu unterscheiden, sowie als Indikator für Vitamin-D-Mangel und eine wahrscheinliche Vitamin-D-Inaktivierung.

i25D:⁴

Vitamin D wird zu 25-Hydroxy Vitamin D (25(OH)D) hydroxyliert, dem wichtigsten Vitamin-D-Metaboliten im Blutkreislauf. Im Vergleich zum aktiven Metaboliten 1,25-Dihydroxy Vitamin D hat 25(OH)D eine längere Halbwertszeit und zeigt geringere Schwankungen von Tag zu Tag. Daher gilt 25(OH)D als der beste Marker für die Bestimmung des Vitamin-D-Status und der Vitamin-D-Suffizienz. Bei Personen mit dem Risiko eines Vitamin-D-Mangels wird die Messung von 25(OH)D empfohlen.

Testcharakteristika⁴

| | Gesamt- 25-Hydroxy Vitamin D | 25-Hydroxy Vitamin D2 | 25-Hydroxy Vitamin D3 | Gesamt- 24,25- Dihydroxy Vitamin D | 24,25- Dihydroxy Vitamin D2 | 24,25- Dihydroxy Vitamin D3 |
|----------------------------|---|--------------------------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| ACN | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |
| Probentyp | Serum/Plasma | | | | | |
| LOQ | 2,00 | | | 0,200 | | |
| ULMI | 150 | | | 15,0 | | |
| Einheit | ng/ml | | | | | |
| LC Modus | HPLC | | | | | |
| Probenvolumen (µl) | 150 | | | 180 | | |
| Kalibration | 2-Punkt Kalibration. Kalibrationsfrequenz: alle 12 Wochen bei Verwendung des gleichen Reagenzlots, alle 7 Tage bei Verwendung des gleichen cobas [®] i packs auf dem Analyzer | | | | | |
| Onboard-Stabilität Reagenz | 6 Wochen | | | | | |
| Rückführbarkeit | Referenzmaterial, der Absolutgehalt wurde mittels qNMR bestimmt (kalibriert mit NIST PS1), "candidate reference method procedure" (JCTLM) | | | | | |
| Zwischenpräzision CLSI | 3,5 – 5,6% | 3,3 – 5,1% | 4,1 – 7,0% | 2,7 – 5,1% | 2,6 – 5,1% | 3,0 – 5,2% |
| Testdauer (Min.) | 34 | | | | | |

Inhalt

Bestellnummer

Bestellinformationen⁴

| | | |
|---|-------------|----------------|
| Ionify [®] Vitamin D 25 and 24,25 | 450 Tests | 09 634 622 190 |
| Ionify [®] CalSet Steroids and Vitamin D Level 1 | 10 × 5,0 ml | 09 637 273 190 |
| Ionify [®] CalSet Steroids and Vitamin D Level 2 | 10 × 5,0 ml | 09 637 273 190 |
| Ionify [®] ControlSet Steroids and Vitamin D Level 1 | 10 × 5,0 ml | 09 646 965 190 |
| Ionify [®] ControlSet Steroids and Vitamin D Level 2 | 10 × 5,0 ml | 09 646 965 190 |
| Technopath Multichem MS VitD Level 1* | 12 × 4,5 ml | 09 922 555 190 |
| Technopath Multichem MS VitD Level 2* | 12 × 4,5 ml | 09 922 563 190 |
| Ionify [®] Pretreatment 2 | 3 × 14,3 ml | 09 633 120 190 |
| Ionify [®] Diluent 1 | 3 × 16,6 ml | 09 589 210 190 |
| HPLC Cartridge | 2 Stück | 09 511 725 190 |

* Dieses Produkt ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich

Literatur

1. REF-28116 F. D'Aurizio & M. Cantù, Clinical endocrinology and hormones quantitation: the increasing role of mass spectrometry. *Minerva Endocrinol* 43, 261-284 (2018)
2. REF-37167 B. G. Keevil, LC-MS/MS the First 20 years: A Personal View. *Annals of Clinical Biochemistry* 2022, Vol. 59(1) 3-6
3. REF-37168 J. G. van der Gugten, Tandem mass spectrometry in the clinical laboratory: A tutorial overview. *Clinical Mass Spectrometry* 15 (2020) 36-43
4. iVD1 Method Sheet - Status 02-2025

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS und IONIFY sind Marken von Roche.
© 2025 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de