



## 25-羟基维生素D检测试剂盒(标准化)

25-Hydroxy Vitamin D Standardization Kit

注册证号：国械注进20172402311

样本量仅需10 $\mu$ l

- ✓ **校准品溯源**至美国标准技术研究院(NIST)
- ✓ **第三代**升级版25(OH)D抗体  
(通过美国CDC VD标准化认证,RMP)
- ✓ 同时检测D<sub>3</sub>和D<sub>2</sub>，全面反映人体维生素D水平
- ✓ 卓越的稳定性和可靠性
- ✓ 众多国内外文献,历经海量客户验证



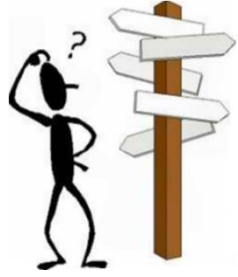
三次荣获英国女王奖

### 标准化的需求

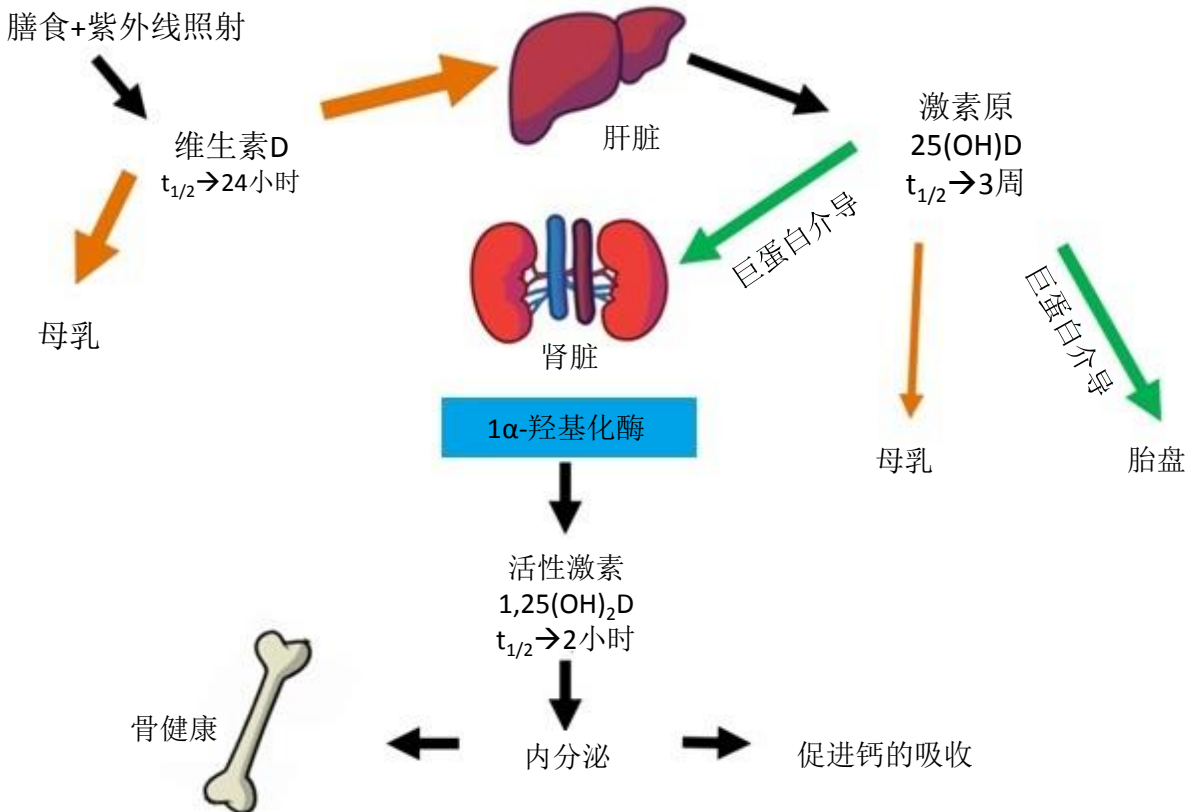
- 标准化让实验室测量值与参考测量程序 (RMP) 测量的“真实”值对齐。
- 标准化同步各种实验试剂盒和方法的结果，从而提高疾病诊治及预防的水平。

## 背景知识

- 大多数人都出现维生素D缺乏或不足，而这种缺乏或不足容易诱发多种疾病从而降低生命的质量和数量。
- 专家们注意到日益增长的维生素D检测结果在不同实验室内呈现的不一致。
- 大量的报告也证实25(OH)D检测的可变性阻碍了全球临床共识的形成。众多机构和科学家们也表达了25(OH)D检测标准化的需求。
- 因此，为提高25(OH)D浓度检测的准确性和可比性（跨越时间、区域和实验室方法学），特推出了维生素D标准化项目（VDSP）。



## 维生素D代谢和组织稳态 (Tissue Homeostasis)



## 维生素D状态测定

- 维生素D状态通常指的是总25羟基维生素D水平[25(OH)D]
- 总25(OH)D水平定义为：总25(OH)D = 25(OH)D<sub>2</sub> + 25(OH)D<sub>3</sub>\*

\*假定 维生素D<sub>2</sub>与D<sub>3</sub>具有同等生物价。

单位: ng/mL或nmol/L 换算公式为: nmol/L  $\approx$  ng/ml x 2.5

# 25(OH)D临床应用及指南推荐

## 佝偻病

血清25(OH)D是维生素D不足、轻度维生素D缺乏和佝偻病早期的主要诊断依据; 维生素D缺乏及维生素D缺乏性佝偻病的预防应从围生期开始, 以婴儿为重点对象并持续到青春期<sup>[1]</sup>。

## 营养

胎儿VD营养状况取决于母体VD营养状况; 孕妇应在妊娠后3个月监测25(OH)D浓度<sup>(1)</sup>; 中国成人慢性病与营养监测: 应抽样维生素D等微量营养素<sup>[2]</sup>。

## 肾病

如CKD患者的血浆I-PTH水平高于参考范围时, 应在首次会诊时测定血清25(OH)D水平, 结果正常时, 应进行周期性25(OH)D水平监测。一旦患者补充维生素D, 应每三个月监测血清25(OH)D水平<sup>[6]</sup>。

## 肿瘤

应用血25(OH)D评估维生素D状态, 可减少乳腺癌、结肠癌、前列腺癌等的发生机率, 协助检测癌症肿瘤骨转移治疗效果; 血25(OH)D并可作为预测乳腺癌转移和预后的重要参考指标<sup>[3]</sup>。

## 风湿病

服用GCS患者推荐进行跌倒风险评估、身高和25(OH)D的测定、评估初发和再发脆性骨折、椎体骨折评估或脊柱影像学检查<sup>[7]</sup>。

## 内分泌

推荐采用可靠的血清25(OH)D水平检测用于评估维生素D缺乏风险。建议同时检测D<sub>2</sub>和D<sub>3</sub>来治疗和预防维生素D缺乏。维生素D治疗时应监测25(OH)D水平<sup>[5]</sup>。

## 骨疾病

佝偻病、骨软化症、骨质疏松、慢性肾功能不全、肝衰竭、甲状旁腺功能亢进、妊娠期和哺乳期妇女、有跌倒史/低创骨折的老年人等应考虑进行维生素D营养状态的判断<sup>[4]</sup>。

## 参考文献

- 【1】 2008 维生素D缺乏性佝偻病防治建议
- 【2】 国家卫计委关于印发中国居民慢性病与营养监测工作方案(试行)的通知(2014)
- 【3】 庄志刚, 余剑敏, 蒋蓓琦, 等. 乳腺癌患者外周血25羟基维生素D测定及临床意义[J]. 实用医学杂志, 2010, 26(2):244-246.
- 【4】 夏维波, 李梅. 维生素D缺乏的评价、预防及治疗——内分泌学会临床实践指南[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2011, 04(2): 144-146.
- 【5】 维生素D缺乏的评估、治疗和预防(2011美国内分泌学会临床实践指南)
- 【6】 慢性肾脏病中的骨代谢及疾病临床实践指南(KDIGO)(2009年)
- 【7】 2010年美国风湿学会关于类固醇性骨质疏松症的预防和治理推荐
- 【8】 Holick MF, et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an endocrine society clinical practice guideline, J Clin Endocrinol Metab 2011; 96 (7): 1911-1930.
- 【9】 Rosen CJ, et al. IOM committee members respond to Endocrine Society vitamin D guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2012 Apr;97(4):1146-52.
- 【10】 Sempos C. et al. Vitamin D status as an international issue: National surveys and the problem of standardization. Scand J Clin Lab Invest Suppl. 2012 Apr; 72(Suppl 243):32-40.
- 【11】 Thienpont L. et al. Standardization of measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. Scand J Clin Lab Invest Suppl. 2012 Apr; 72(Suppl 243):41-49.
- 【12】 [http://www.cdc.gov/labstandards/pdf/hs/CDC\\_Certified\\_Vitamin\\_D\\_Procedures.pdf](http://www.cdc.gov/labstandards/pdf/hs/CDC_Certified_Vitamin_D_Procedures.pdf)

# 维生素D异常的影响

## 维生素D缺乏/不足的医疗状态 (2, 3, 4)



维生素D不仅影响钙磷代谢，且具有广泛的生理作用，是维持人体健康、细胞生长和发育的必不可少的物质，与多种疾病密切相关<sup>(4)</sup>。

维生素D过量可造成高钙血症、高钙尿症以及抑制中枢神经系统和异位钙化；当大剂量或长期使用高剂量维生素D补充剂时，应监测25(OH)D和血钙水平<sup>(5)</sup>。

### 维生素D具有下列药理作用：

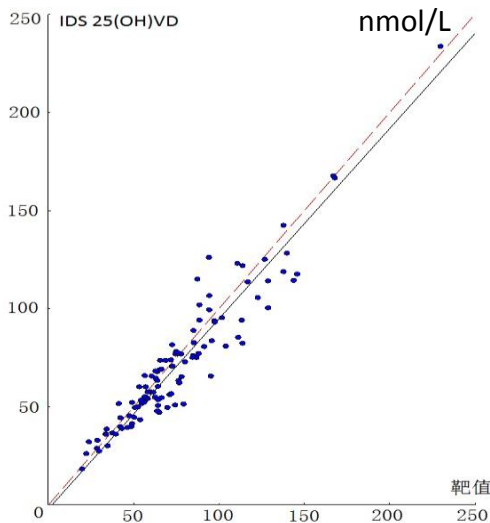
- 升高血钙和血磷；
- 调节骨代谢：协同甲状旁腺激素（PTH），既促进骨生成，亦促进骨分解，引起骨钙动员入血；
- 抑制甲状旁腺细胞增殖，上调甲状旁腺细胞CaSR表达，抑制PTH分泌；
- 增加肌力、平衡力，降低跌倒风险；
- 增强先天性免疫，减低适应性免疫；
- 防治心血管疾病、抗肿瘤及肾保护作用等。

### 参考文献

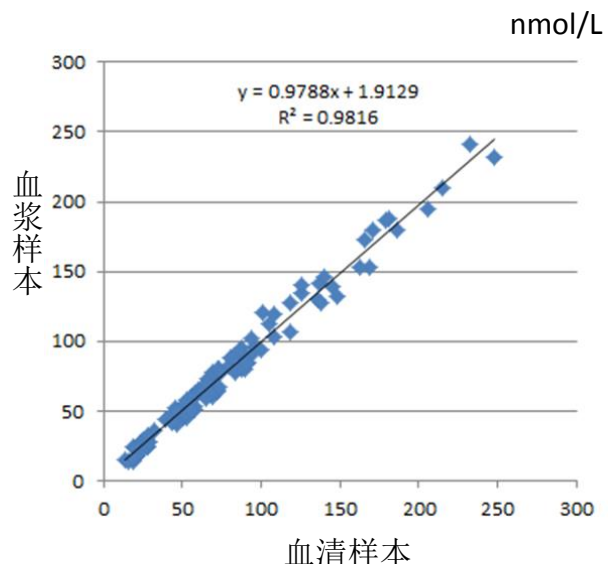
- 【1】 向伟. 维生素D缺乏和维生素D缺乏性佝偻病防治进展[J]. 中华儿科杂志, 2008, 46(3):195-197.
- 【2】 Hart G R. Medical conditions associated with vitamin D deficiency and the clinical consequences[J]. Review, 2004.
- 【3】 Holick M F, Holick MF. Vitamin D deficiency[J]. 2007, 357(3):266-281.
- 【4】 魏兆勇, 武风云. 慢性肝病患者血清维生素D检测及其意义[J]. 肝脏, 2012, 17(10):753-754.
- 【5】 2010儿童微量营养素缺乏防治建议
- 【6】 来自IDS 注册试验数据
- 【7】 维生素D及其类似物在慢性肾脏病患者中应用的中国实践方案 (2019版)

## IDS 25(OH)D EIA与VDSP靶值对比 (6)

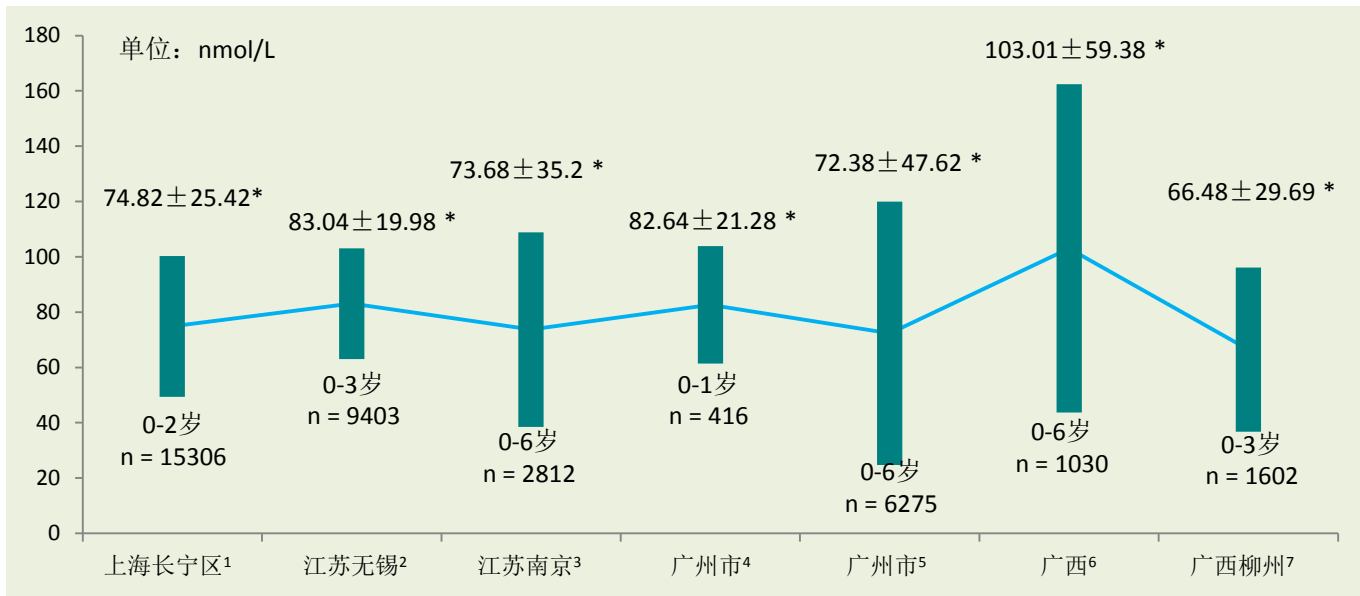
## 血清VS血浆样本检测结果对比 (6)



Deming回归分析  
斜率: 0.970 (0.897-1.042)  
截距: -0.84 (-2.75-1.08)



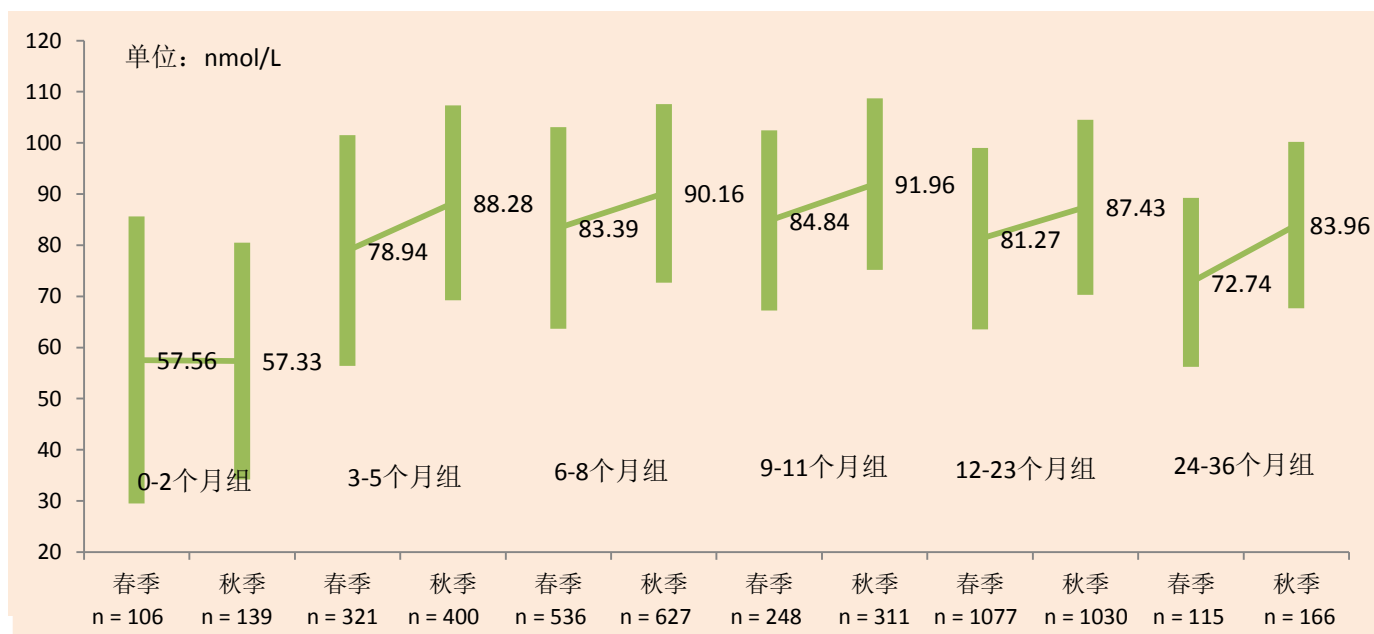
## 不同地区儿童25(OH)D水平



备注：所有实验数据均采用IDS 25(OH)D EIA试剂盒检测获得

\*标记的数据为25(OH)D水平的均值

## 春秋季25(OH)D水平差异<sup>2</sup>



备注：所有实验数据均采用IDS 25(OH)D EIA试剂盒检测获得

## 参考文献

- [1] 上海市长宁区妇幼保健院. 侯雅萍等. 上海长宁区15306例0~2岁儿童25羟基维生素D检测值分析. 《国际检验医学杂志》, 2013, 34 (7): 814-815
- [2] 南京医科大学附属无锡妇幼保健院. 蒋洁等. 0~36个月婴幼儿25羟基维生素D水平调查. 《中华妇幼临床医学杂志:电子版》, 2013, 9 (4): 445-446
- [3] 江苏省南京市妇幼保健院. 叶莉莉等. 南京市2812例0-6岁婴幼儿25-羟维生素D检测分析. 国际检验医学杂志2012年8月第33卷第16期1979-1980.
- [4] 中山大学第三附属医院儿科. 张萍萍等. 广州市婴儿血清25-羟维生素D测定结果分析. 中国热带医学. 2014年第14卷第10期. 1206-1208
- [5] 广东省妇幼保健院. 邝炎波等. 我院6275例0~6岁儿童血清25-羟维生素D检测结果分析. 《国际医药卫生导报》, 2014, 20 (13): 1915-1917
- [6] 广西妇幼保健院. 吕群等. 1030例婴幼儿血清25-羟维生素D水平分析. 《广西医学》 2013年12期1691-1692.
- [7] 柳州市妇幼保健院. 戴钰. 柳州市3岁以下儿童25-羟维生素D水平分析. 心理医生. 2015, 21(19)

## 与其他方法学对比

参数区别	25(OH)VD ELISA (标准化)	同类进口25(OH)D 酶联免疫法	25(OH)D 化学发光法	25(OH)D LC-MS/MS
样本量	10 $\mu$ l	50 $\mu$ l	50-100 $\mu$ l	200-500 $\mu$ l
样本类型	血清/血浆	血清/血浆	血清	血清/血浆
操作时间	3-3.5小时	3小时	1-3小时	3个多小时
试剂成本	较低	较低	较高	较高
配套仪器 及成本	酶标仪 成本较低	酶标仪 成本较低	化学发光仪 成本较高	串联质谱仪 成本昂贵
仪器维护成本	较低	较低	较高	昂贵
操作难度	较低	较低	中等	较高
需自备试剂或部件	无需	无需	需额外采购 校准液和定标液	需额外采购 提取柱和试剂

## 订购信息

货号	AC-57SF1/AC-57SF1R
规格	96人份/盒
方法学	酶联免疫法
样本类型	血清/血浆
样本量	10 $\mu$ L(单孔)/25 $\mu$ L(复孔)
特异性	同时检测D <sub>3</sub> 和D <sub>2</sub>
检测限	16.3-250 nmol/L
精确度	批间批内差 < 10%

## 更多骨代谢指标

- TRACP 5b\* $\beta$ -CTX
- P1NP\*N-MID OC\*BAP
- i-PTH\*PTH 1-34
- 降钙素\*1,25(OH)<sub>2</sub>VD
- 骨微小核糖核酸(RNA)
- FGF-23\*骨膜蛋白
- 骨硬化抑素(SOST)
- sRANKL\*OPG
- DKK-1\*肌肉生长抑制素
- 维生素结合蛋白(VDBP)
- IGF-1\* IGFBP-3
- COMP\*CTX-II\*MMP-3
- 信号素4D\*NRP-1
- 骨桥蛋白\*骨涎蛋白

## 中国总代理

北京荣志海达生物科技有限公司

北京市海淀区永定路88号长银大厦12层B12室  
 电话: 010-58895646 58895809 18901322276  
 客服QQ: 2638046041  
 传真: 010-58895611  
 E-mail: sales@rz-biotech.com  
 网址: www.rz-biotech.com



仅供医学专业人士阅读。

广东固康生物科技有限公司

广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4  
 第四层405-410室  
 电话: 020-32293176 32293166 18927505895  
 客服QQ: 1799564621  
 传真: 020-32293177  
 E-mail: sales@gucon.com  
 网址: www.gucon.com

