

助力精准医疗 • 色谱守护健康

Chromai
Innovation for Better Life

网址: www.chromai.com

科诺美·北京

地址: 中国 北京市顺义区西兴路3号院联东U谷·蓝贝科技园10号楼5层
电话: (86-10)80429960

科诺美·苏州

地址: 中国 江苏省苏州市吴江区交通路1268号5号楼5层
电话: (86-512)63226066



微信公众号



客服微信

本文档中的产品信息可不经通知而变更, 有关Chromai最新的产品、应用、服务等方面的信息, 请访问Chromai官方网站或来电垂询。

维生素A/D/E检测临床应用手册

二维液相色谱法



科诺美(苏州)医疗器械科技有限公司

目录

项目介绍 01

检测指标 03

参考范围 04

临床应用 05

项目介绍

维生素A (VitA)：

是一种必需的脂溶性维生素，其主要功能是维持视力正常、皮肤的生长和完整、骨骼的形成、免疫系统及胚胎发育所必需的基本营养物质；是眼睛产生光感和保持眼球内表面与其他黏膜的必需物质。

- 维生素A缺乏会减弱暗适应能力，造成眼睛损伤，严重者甚至会导致失明。
- 急性或慢性维生素A过量也会产生毒性，引起一系列的症状，有时还会导致先天性缺陷。

维生素E (VitE)：

是生育酚类物质的总称，又称维他命E，是一种必需的脂溶性维生素，具有抗氧化、抗癌、抗炎等生物活性，也是体内重要的自由基清除剂和抗氧化剂之一。

- 缺乏会导致神经系统症状，如认知能力和运动发育不良；可导致生殖机能障碍，不孕和习惯性流产；肌肤容易出现老年斑、皮肤弹性变差，肌肉僵硬，运动能力低下；容易造成动脉硬化，血液循环不良；提高癌症的危险性，提早老化。
- 过量会导致高血压、头痛、恶心、骨骼肌无力、疲倦；激素代谢紊乱；降低维生素A的利用，出现视力障碍和凝血功能障碍。

项目介绍

维生素D：

是一种必需的脂溶性维生素，其主要功能是促进小肠粘膜细胞对钙和磷的吸收、促进钙盐的更新及新骨生成、促进肾小管细胞对钙和磷的重吸收、促进皮肤细胞生长、调节免疫功能。除了具有传统意义上的骨骼效应，它还有着广泛的非骨骼效应，如与心血管疾病、免疫疾病、糖尿病、肿瘤等疾病密切相关。

25 (OH) D (25-羟基维生素D) 在人体比较稳定且浓度较高，能反映食物摄入和自身合成的维生素D总量，以及维生素D的转化能力，因此被认为是衡量维生素D营养状态的最佳指标。25 (OH) D2和 25 (OH) D3是人体血清中 25 (OH) D主要的存在形式，二者在结构上差异小，但活性和治疗效果有一定的差异，因此分别检测25 (OH) D2 和 25 (OH) D3 并对二者活性和功能单独进行评价，是正确评估维生素D水平和维生素D补充疗法疗效的必然选择。

- 维生素D缺乏症主要表现为骨骼疾病，在儿童称为佝偻病，成人依缺乏程度的不同可引起骨质疏松症或骨质软化症。除与骨骼疾病明确相关外，维生素D也可能与一些疾病有相关性，如2型糖尿病、近视眼、脱发、银屑病、哮喘、心房颤动、鼻窦炎、系统性红斑狼疮、胰腺炎、结合、自主神经功能失调、类风湿性关节炎、抑郁症、呼吸道感染、帕金森病、阿尔茨海默症、肝硬化、恶性肿瘤等。
- 维生素D过量 长期摄入大量维生素D补充剂所导致的过量或中毒时有发生。维生素D中毒严重病例可出现精神抑郁、肌张力低下、运动失调，甚至昏迷、惊厥等，极端情况下则会导致肾衰竭、全身软组织钙化、心律失常甚至死亡。

检测指标

项目名称	检查指标
25-羟基维生素D	25 (OH) D2、25 (OH) D3、25 (OH) D
维生素A/E	VitA、VitE



> 试剂体系性能参数

参数名称	参数信息
组成	萃取液、质控品、校准品
包装规格	萃取液：50人份/盒、100人份/盒
包装有效期	萃取液：12个月（常规室温环境2-30℃储存） - 质控品/校准品：9个月（-20℃冷冻保存）
运输条件	萃取液：常温运输（0-40℃） - 质控品/校准品：冷链运输
精密度	日内精密度（CV）≤5%；日间精密度（CV）≤10%
线性相关系数	R2 ≥ 0.995

▶ 参考范围

项目名称	检查指标	参考区间	参考来源
25-羟基维生素D	25 (OH) D	儿童： ≤12.5nmol/L(5ng/mL)为严重缺乏≤37.5nmol/L(15ng/mL)为缺乏 37.5~50nmol/L(15~20ng/mL)为不足50~250nmol/L(20~100ng/mL)为适宜≥250 nmol/L(100ng/mL)为过量	《维生素D营养状况评价及改善专家共识》 《WS/T 677-2020 人群维生素D缺乏筛查方法》 《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(2011)》
		成人： <50nmol/L(20ng/mL)为缺乏50~75nmol/L(20~30ng/mL)为不足 75~250nmol/L(30~100ng/mL)为适宜≥250 nmol/L(100ng/mL)为过量	《维生素D与成年人骨骼健康应用指南》 《维生素D营养状况评价及改善专家共识》 《中国儿童维生素D营养相关临床问题实践指南(2022)》 《儿童微量营养素缺乏防治建议》
		25 (OH) D2	/
		25 (OH) D3	/
维生素A/E	VitA	≤6岁及以下 缺乏:<0.1ug/mL, 边缘型缺乏:≥0.1~<0.2ug/mL >6岁儿童及成人 缺乏:0.2ug/mL; 边缘型缺乏:≥0.2~<0.3 ug/mL, 正常:>0.3-0.7 ug/L	《维生素A营养状况评价及改善专家共识》 《WS/T 553-2017 人群维生素A缺乏筛查方法》 《中国儿童维生素A维生素D临床应用专家共识(2021)》 《维生素A营养状况评价及改善专家共识(2023)》
	VitE	缺乏:<5mg/L 正常: 5-20mg/L	《人群维生素E缺乏筛查方法》

- ▶ **检测方法:**二维液相色谱法(2D-LC)
- ▶ **标本类型:**血清(红帽采血管(无任何添加剂))
- ▶ **标采集本要求:**
- 采血管选择:**红帽采血管(无任何添加剂)
- 标本量要求:**25-羟基维生素D检测时,全血≥5ml
- 维生素A/E检测时,全血≥2ml
- 25-羟基维生素D+ 维生素A/E检测时,全血≥5ml
- 标本稳定性:**静脉采血,离心后血清要求无黄疸、无溶血、无脂血;避光,冷藏



▶ 临床应用

> 维生素D

- 维生素D与骨代谢
维生素D缺乏是导致骨质疏松、骨折的因素之一。
- 维生素D与儿童健康
血清25-羟基D3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与孕妇健康
血清维生素D参与妊娠期糖尿病、早产、妊娠期高血压疾病、胎膜早破等妊娠并发症的发生与发展。
- 维生素D与心血管
维生素D水平低与动脉粥样硬化、冠状动脉疾病、心肌梗死、心力衰竭、卒中、心血管病死亡率和全因病死亡率等相关,是心血管疾病的独立危险因素。

- 维生素D与内分泌系统、肝肾疾病
维生素D缺乏与2型糖尿病、慢性肾疾病、慢性肝炎、肝硬化等疾病具有相关性。
- 维生素D与肿瘤、免疫系统
维生素D缺乏与结/直肠癌、炎性反应性肠病、系统性红斑狼疮等具有相关性。

> 维生素A/E

- 与妇产健康
习惯性流产的发生风险;妊娠期高血压疾病的发病风险;妊娠期糖尿病的的发生风险;胎膜早破的发生风险。
- 与儿童健康
儿童保健;反复呼吸道感染的风险因素;儿童贫血。
- 其他
与视力相关性;与心血管疾病、肿瘤具有重要意义;
可导致免疫力下降、炎症性疾病发生。



> 维生素ADE

- 与孕期健康
---缺乏的影响:
对孕妇:
1. 增加自然流产和胎膜早破的发生率达1.6倍。
2. 增加妊娠糖尿病和妊高症的风险,高达1.29倍。
3. VD低于15ng/ml时,子病发病风险增加5倍;剖宫产几率增加3.84倍,早产几率高于3倍以上。
4. 导致妊娠期贫血
对胎儿:
增加胎儿出生缺陷的几率,增加低出生体重儿,导致新生儿低钙血症、骨软化症。
---过量的影响:
对孕妇:
VA:损害视力、恶心、头疼
VD:高钙血症、软组织钙沉积
VE:血小板聚集、血栓栓塞、免疫功能下降
对胎儿:
VA:先天畸形
VD:骨骼钙化
VE:低出生体质量儿



- 与孕期健康
---对免疫功能的影响
维生素A/D/E缺乏增加流感、哮喘等呼吸道感染的发病率高达1倍,补充外源VA、VE 可显著提高反复呼吸道感染患儿的血清Ig A、Ig G 水平。
---对代谢能力的影响
维生素D缺乏的儿童发生高血糖的概率是正常儿童的2.5倍,代谢综合征的概率为4倍;肥胖儿童和青少年是维生素D。
---对生长发育的影响
维生素A/D缺乏增加佝偻病的发病率高达1.4倍。
维生素D缺乏儿童自闭症的发病风险为正常儿童的1.17倍维生素A/E缺乏的儿童贫血患病率为正常儿童的2.8倍。

- 与骨骼健康的影响
---调节钙、磷吸收,维持正常的骨骼代谢
维生素A参与软骨内成骨,促进骨骼正常发育。缺乏是导致软骨内成骨形成及发育迟缓,骨细胞分化受阻,引起骨代谢障碍
摄入过量会导致骨再吸收增加、减低骨形成,产生骨量流失。
维生素D与甲状腺激素共同调节血钙平衡,维持骨骼代谢正常。

