



Vitamin D Rapid Test Cassette (Fingerstick Whole Blood)
Package Insert
For Self-testing

REF OVD-402H	English
--------------	---------

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood. For self-testing in vitro diagnostic use.

[INTENDED USE]

The Vitamin D Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

[SUMMARY]

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.¹ Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.² Virtually every cell in our body has Receptors related with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.³

[PRINCIPLE]

The Vitamin D Rapid Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25 (OH) D antigens on the test line region of the strip. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[PRECAUTIONS]

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- ☐ -testing in vitro diagnostic use only.
- ☐ -30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- ☐ the test window of the test cassette.
- ☐ ctor or medical professional.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

[MATERIALS]

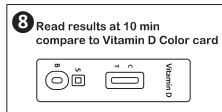
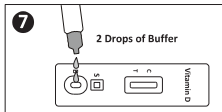
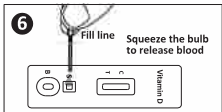
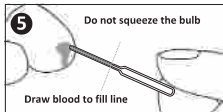
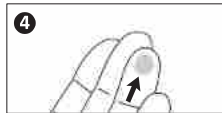
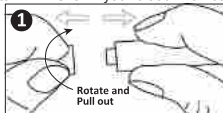
- | | | | | | | |
|------------------|-----------|-----------|----------------|----------------------|-------------------|---------------|
| 1. Test Cassette | 2. Buffer | 3. Lancet | 4. Alcohol Pad | 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | 7. Color Card |
|------------------|-----------|-----------|----------------|----------------------|-------------------|---------------|
- Materials Provided**
Materials Required But Not Provided

[PROCEDURE]

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
3. Remove the dropper, buffer vial, lancet and Alcohol pad, place them close to the test cassette.
4. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
5. Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
6. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.
7. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
8. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**
9. You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.
10. **Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**
11. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer into the Buffer well (B) of the cassette** and start a timer.
12. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.**

Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.

to get the



[READING THE RESULTS]

(Please refer to the illustration and compare the T line intensity with itami o or ar provided with the kit.)

Note: Do not mix use Vitamin D color card from different batches.

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)	Refer to the itami o or ar to r a t r su ts
Deficient	0-10	0-25	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Deficient line (0-10 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is deficient.
Insufficient	10-30	25-75	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Insufficient line (10-30 ng/mL) on the color

			card, it indicates Vitamin D level is insufficient.
Sufficient	30-100	75-250	Two colored lines appear. One line should be always in the control region (C) and faint colored line appears in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Sufficient line (30-100 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is sufficient.

Excess 	One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T). It indicates Vitamin D level maybe excess, it is recommended to consult a physician.
Invalid 	Control line fails to appear. Incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

1. The Vitamin D Rapid Test Cassette provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Vitamin D Rapid Test to predicate Device (Vitamin D Rapid Test). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method	Predicate Device (Vitamin D Rapid Test)				Total Results
	Results	Deficient	Insufficient	Sufficient	
Vitamin D Rapid Test Cassette	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
	Sufficient	0	0	28	28
Total Results		4	56	30	90
Accuracy		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the Vitamin D test work?

In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy Vitamin D. 25-hydroxy Vitamin D level less than 30 ng/mL in case of a positive result, indicates Vitamin D **Deficiency or Insufficiency**. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

2. When should the test be used?

The clinical application of 25-hydroxy Vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy. Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Vitamin D Rapid Test cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at **10 minutes** after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

6. What do I have to do if the result is deficient or insufficient?

If the result is deficient or insufficient, it means that the Vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is sufficient?

If the result is sufficient, it means that the Vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glorup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

Index of Symbols

	Consult instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #

Lancet: **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**

No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

or **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**

No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China

Alcohol Pad:

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.

No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

or **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**

No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

 0197

 0123

 0123





MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg, Germany



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80 20537 Hamburg, Germany

Greitas testas, skirtas psiaui kiekybiniam D-25-hidroksivitamino D aptikimui iš žmogaus piršto paimtame kraujyje. Skirtas savikontrolei „in vitro“ diagnostikos tikslais.

【PASKIRTIS】

Vitamino D greitojo tyrimo kasetė yra greitis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas psiaui kiekybiniam 25-hidroksivitamino D (25 (OH) D) aptikimui iš žmogaus piršto paimtame kraujyje. Atlikus šį tyrimą gaunamas preliminarius diagnostinis rezultatas, kurį galima naudoti vitamino D trūkumo patikrai.

【SANTRAUKA】

Vitaminas D priklauso riebaluose tirpstančiam sekosteroidų grupei, kuri atsakinga už kalcio, geležies, magnio, fosfato ir cinko absorbcijos didinimą žarnyne. Žmonėms svarbiausi junginiai šioje grupėje yra vitaminas D₂ ir vitaminas D₃. Vitaminas D₃ natūraliai gaminamas žmogaus odoje, veikiant ultravioletiniams spinduliams, o vitaminas D₂ daugiausia gaunamas iš maisto produktų. Vitaminas D pereinamas į kepenis, kur metabolizuojamas į 25-hidroksivitaminą D. Medicinoje 25-hidroksivitamino D kraujo tyrimas naudojamas vitamino D koncentracijos nustatymui žmogaus organizme. 25-hidroksivitamino D koncentracija kraujyje (skaitant D₂ ir D₃) laikoma geriausiu vitamino D būklės rodikliu. Vitamino D trūkumas dabar pripažįstamas kaip pasaulinė epidemija.² Beveik kiekvienoje mūsų kūno ląstelėje yra vitamino D receptorių, o tai reiškia, kad joms visoms reikia pakankamo vitamino D kiekio, kad galėtų tinkamai funkcionuoti. Su vitamino D trūkumu susijusi rizika sveikatai yra daug didesnė, nei manyta anksčiau. Vitamino trūkumas susijęs su įvairiomis sunkiomis ligomis: osteoporozė, osteomalacija, išsėtinė sklerozė, širdies ir kraujagyslių ligos, neštumo komplikacijos, diabetas, depresija, insultas, autoimuninės ligos, gripas, įvairių rūšių vėžiai, infekcinės ligos, Alzheimerio liga, nutukimas, padidėjęs mirtingumas ir kt.³

【PRINCIPAS】

Vitamino D greitis testas yra imunologinis tyrimas, pagrįstas konkuruojančio prisijungimo principu. Tyrimo metu mišinys dėl kapiliarinio poveikio chromatografiškai kyla aukštyn ant membranos. Membrana yra iš anksto padengta 25 (OH) D antigenais juostelės tyrimo linijos srityje. Tyrimo metu 25 (OH) D, esantis mėginyje, konkuruos su 25 (OH) D, esančiu ant testo linijos, dėl riboto kiekio anti-25 OH vitamino D antikūnų jungiate. Kuo 25 (OH) D koncentracija mėginyje didesnė, tuo šviesesnės spalvos bus T linija. Rezultatas bus vertinamas pagal su rinkiniu pateikiamą spalvų kortelę.

Kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija kaip procedūros kontrolė. Ši linija nurodys, kad pateiktas tinkamas mėginio kiekis ir membrana į sugėrė.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniame lapelyje pateiktą informaciją.

- Skirtas tik savikontrolei *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kurioje naudojate mėginį ar testo rinkinius.
- Laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje, venkite drėgnų vietų. Jei folijos pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, nenaudokite.
- Šis testo rinkinys skirtas naudoti tik kaip preliminarus testas. Pakartotinis nenormalus rezultatas reikia aptarti su gydytoju arba medicinos specialistu.
- Griežtai laikykitės nurodyto laiko.
- Testą naudokite tik vieną kartą. Neišardykite ir nelieskite testo kasetės langelio.
- Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, rinkinio negalima užšaldyti ar naudoti.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Panaudotas testas turi būti išmetamas pagal vietos taisykles.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

【MEDŽIAGOS】

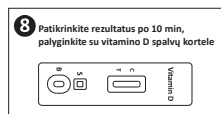
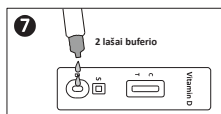
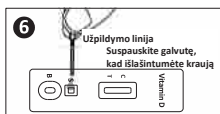
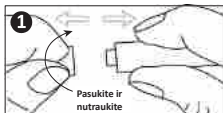
1. Tyrimo kasetė
 2. Buferis
 3. Lancetas
 4. Alkoholiu suvilgytas tamponėlis
 5. Kapiliarinis lašintuvas
 6. Pakuotės informacinis lapelis
 7. Spalvų kortelė
- Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos**

1. Laikmatis
【PROCEDŪRA】

1. Nusiplaukite rankas su muilu ir nuskalaukite švarių šiltu vandeniu.
2. Prieš atidarydami maišelį palaikykite jį kambario temperatūroje. Atidarykite maišelį, išimkite tyrimo kasetę ir lygaus paviršiaus. Atlikite testą per vieną valandą, bet geriausi rezultatai gaunami, jei testas atliekamas iš karto, vos atidarius folijos maišelį.
3. Išimkite lašintuvą, buferio buteliuką, lancetą ir alkoholiu suvilgytą tamponėlį, padėkite juos netoli tyrimo kasetės.
4. Atsargiai nutraukite ir išmeskite atskirtą lanceto dangtelį.
5. Alkoholiu suvilgytą tamponėliu nuvalykite viduriniojo arba bevardžio piršto galiuką paruošdami pradūrimo vietą. Leiskite nudžiūti.
6. Prispauskite lancetą ta puse, nuo kurios buvo nuimtas dangtelis; panaudojus galiukas automatiškai ir saugiai įsitraukia. Pamasazuokite ranką link ketinamo pradūrimo viduriniojo ar bevardžio piršto galiuko, neliesdami pradūrimo vietas.
7. Laikydami ranką nuleistą pamasazuokite pradūrta piršto galiuką, kad pasirodytų kraujo lašas. Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą.
8. Nespausdami kapiliarinio lašintuvo galvutės, pridėkite jį prie išspauto kraujo. **Dėl kapiliarumo kraujas patenka į kapiliarinį lašintuvą iki linijos, nurodytos ant kapiliarinio lašintuvo.**

Jei kraujas nepasiekia nurodytos linijos, galite dar kartą pamasazuoti pirštą, kad išspausumėte daugiau kraujo. Venkite oro burbuliukų.

8. Nespausdami lašintuvo galvutę, **paimtą kraują perkeltkite į kasetės mėginio duobutę (S).**
9. Palaukite, kol visas kraujas sulašės į duobutę. Atsukite buferio buteliuko dangtelį ir įlašinkite **2 lašus buferio į kasetės buferio duobutę (B)**, tada paleiskite laikmatį.
10. Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). **Patikrinkite rezultatus praėjus 10 min.** Palyginkite T linijos intensyvumą su „Vitamino D spalvų kortele“, pateikta su rinkiniu, kad nustatytumėte vitamino D lygį kraujyje. Praėjus 20 min. rezultatų nebetikrinkite.


【KAIP INTERPRETUOTI REZULTATUS】

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją ir palyginkite T linijos intensyvumą su „Vitamino D spalvų kortele“.)

Pastaba: netaikyti ir nenaudokite vitamino D spalvų kortelių iš skirtingų partijų.

25-OH vitamino D lygis	Atskaitos intervalas (nmol/L)	Atskaitos intervalas (nmol/L)	Norėdami perskaityti rezultatus, skaitykite „Vitamin D Color Card“
Trūkumas	0-10	0-25	pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita turi būti testo srityje (T). Linijos intensyvumas bandymo srityje (T) yra lygus trūkumui (0–10 ng/mL) spalvų kortelėje, tai rodo, kad vitamino D lygis yra trūkumas.
Nepakankamas	10-30	25-75	Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita turi būti testo srityje

			(T)Linijos intensyvumas bandymo srityje (T) yra lygus nepakankamai linijai (10–30 ng/mL) spalvų kortelėje, tai rodo, kad vitamino D lygis yra nepakankamas.
Pakankamas	30-100	75-250	Pasirodo dvi spalvotos linijos, viena visada turi būti kontrolinėje srityje (C), o blanki spalvota linija pasirodo testo srityje(T).Linijos intensyvumas bandymo srityje (T) yra lygus pakankamai linijai (30–100 ng/mL) spalvų kortelėje, tai rodo,kad vitamino D lygis yra pakankamas.

Perkeliuis		Kontrolinėje srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. Testo linijos srityje (T) spalvotos linijos nematyti. Jei rezultatas rodo perkelių, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.
Negalioja		Kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

【KONTROLINĖ PROCEDŪRA】
Į testą įtraukta procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinėje srityje (C) yra vidinė procedūros kontrolė. Ji patvirtina, kad yra pakankamas mėginio tūris ir tinkamai atlikta procedūra.

【APRIBOJIMAI】
1. Naudojant vitamino D greitojo tyrimo kasėtį gaunamas tik pusiau kiekybinis analitinis rezultatas. Norint gauti patvirtintą rezultatą reikia naudoti antrinį analitinį metodą.
2. Dėl techninių ar procedūrinių klaidų, taip pat kitų trikdžių sukeliančių medžiagų kraujo mėginyje gali būti gauti klaidingi rezultatai.
3. Atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija.
4. Jei gaunami abejotini rezultatai, būtina atlikti kitus klininius tyrimus.

【VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS】

Tikslumas
Buvo atliktas klininis vertinimas palyginant rezultatus, gautus naudojant vitamino D greitąjį testą ir patvirtintą priemonę (vitamino D greitąjį testą). Vietinio klininio tyrimo metu naudota 90 kraujo mėginių. Bendras rezultatų tikslumas buvo 94,4 %.

Metodas	Patvirtinta priemonė (vitamino D greitis testas)				Bendras rezultatas
	Rezultatai	Trūkumas	Nepakankamas	Pakankamas	
Vitamino D greitojo tyrimo kasėtį	Trūkumas	4	3	0	7
	Nepakankamas	0	53	2	55
	Pakankamas	0	0	28	28
Bendras rezultatas		4	56	30	90
Tikslumas		> 99,9 %	94,6 %	93,3 %	94,4 %

【PAPILDOMA INFORMACIJA】
1. Kaip veikia vitamino D tyrimas?
Mediciniiniu požiūriu 25-hidroksivitaminas D yra pagrindinė vitamino D atsargų organizme forma. Todėl bendrą vitamino D būklę galima nustatyti aptinkant 25-hidroksivitaminą D kieki. Teigiamo rezultato atveju 25-hidroksivitamino D lygis, mažesnis nei 30 ng/mL, rodo vitamino D trūkumą arba nepakankamumą. Tokiais atvejais galima rekomenduoti vitamino D papildus.

2. Kada reikia naudoti šį testą?
Kliniškai 25-hidroksivitamino D tyrimas daugiausia taikomas diagnozuojant, gydant ir stebint rachitą (vaikai), osteomalaciją, pomenopauzinę osteoporozę ir inkstų osteopatiją. Vitamino D trūkumas taip pat susijęs su kitomis ligomis, įskaitant vėžį, širdies ir kraujagyslių ligas, autoimunines ligas, diabetą ir depresiją. Stebėkite savo vitamino D lygį, kad nustatytumėte, ar reikia vartoti vitamino D papildus. Vitamino D greitąjį testą galima naudoti bet kurio paros metu.

3. Ar rezultatas gali būti klaidingas?
Rezultatai yra tikslūs, jei atidžiai laikomasi nurodymų. Tačiau rezultatas gali būti netikslus, jei vitamino D greitojo tyrimo kasėtį sušlapa prieš atliekant tyrimą arba jei nepakanka į mėginio duobutę įlašinto kraujo, arba jei įlašinama mažiau negu 2 arba daugiau negu 3 buferio lašai. Naudojant dėžutėje pateiktą kapiliarinį lašintuvą užtikrinama, kad bus paimtas tinkamas kraujo tūris. Be to, dėl imunologinių principų yra tikimybė, kad retais atvejais gali pasitaikyti klaidingų rezultatų. Dėl tokių imunologinių principais paremtų testų visada rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

4. Kaip interpretuoti testą, jei skiriasi linijų spalva ir intensyvumas?
Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją ir palyginkite T linijos intensyvumą su „Vitamino D spalvų kortele“, pateikta su rinkiniu.

5. Jei rezultata patikrinsiu po 20 min., ar jis bus patikimas?
Ne. Įlašinus buferio rezultatą reikia patikrinti po 10 min. Rezultatas po 20 min. nepatikimas.

6. Ką daryti, jei rezultatas rodo trūkumą arba nepakankamą lygį?
Jei rezultatas rodo trūkumą arba nepakankamą lygį, tai reiškia, kad vitamino D kraujyje yra žemesnis nei 30 ng/mL ir turite pasitarti su gydytoju ir jam parodyti tyrimo rezultatą. Gydymoas nuspręs, ar reikia atlikti papildomą analizę.

7. Ką daryti, jei rezultatas rodo pakankamą lygį?
Jei rezultatas rodo pakankamą lygį, tai reiškia, kad vitamino D lygis yra aukštesnis arba lygus 30 ng/mL ir yra normos ribose. Remiantis šio testo rezultatais negalima atmesti intoksikacijos vitaminu D (hiperkalcemijos), nors ji pasitaiko retai. Tačiau jei simptomai išlieka, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.

【BIBLIOGRAFIJA】
1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Gierup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

	Žr. naudojimo instrukcijas
	Skirtas tik <i>in vitro</i> diagnostikos tikslais
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Simbolių rodyklė	
	Testai viename rinkinyje
	Galioja iki
	Partijos numeris
	Gamintojas

EC REP	Įgaliojatis atstovais Europos Sąjungoje
	Nenaudoti pakartotinai
	Katalogo Nr.

Lancetas:



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

arba



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China

Alkoholiu suvilgytas tamponėlis:

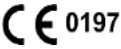


Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin District,
231362 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

arba



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China



0197



0123



0123





MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg, Germany



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
EiffelstraÙe 80 20537 Hamburg, Germany

Kiirtest 25-hüdroksüvitamiini D poolkvantitatiivseks tuvastamiseks inimese sõrmeotsa täisverest. Mõeldud in vitro diagnostiliseks enesetestimiseks.

【KAVANDATUD KASUTUS】

D-vitamiini kiirtesti kassett on kiire kromatograafiline immunoloogiline analüüs 25-hüdroksüvitamiini D (25 (OH) D) poolkvantitatiivseks tuvastamiseks inimese sõrmeotsa täisverest. Analüüs tagab esialgse diagnostilise testi tulemuse ja seda saab kasutada D-vitamiini puuduse väljaselgitamiseks.

【KOKKUVÕTE】

D-vitamiin kuulub rasvas lahustuvate sekosteroidide rühma, mille ülesandeks on suurendada kaltsiumi, raua, magneesiumi, fosfaadi ja tsingi imendumist soolestikus. Inimeste jaoks on nimetatud rühma kõige olulisemad ühendid D3-vitamiin ja D2-vitamiin.¹ Tänu kokkupuutele ultravioletvalgusega toodab inimese nahk D3-vitamiini loomulikult ning D2-vitamiini saadakse peamiselt toidust. D-vitamiin edastatakse läbi maksa, kus see muutub 25-hüdroksüvitamiiniks D. Meditsiinis kasutatakse 25-hüdroksüvitamiini D vere testi organismi D-vitamiini sisalduse tuvastamiseks. 25-hüdroksüvitamiin D (sealhulgas D2- ja D3-vitamiini) sisaldust veres peetakse D-vitamiini taseme parimaks näitajaks. D-vitamiini puudust peetakse praegusel ajal ülemiseks epideemiaks.² Peaaegu igal mehel keharakul on D-vitamiini retseptorid, mis tähendab, et kõigil nimetatud rakkudel on vaja talituseks D-vitamiini. D-vitamiini seonduvad terviseriskid on märkimisväärselt tõsisemad kui eelnevalt arvati. Vitamiinipuudust seostatakse järgmiste tõsiste haigustega: osteoporoos, osteomalaasia, hulgiskleroos, südame-veresoonkonna haigused, rasedusega seonduvad tüsistused, diabeet, depressioon, rabandused, autoimmuunhaigused, gripp, erinevad vähiiliidid, nakkushaigused, Alzheimeri tõbi, ülekaalulisus, kõrge suremus jne.³

【PÕHIMÕTE】

D-vitamiini kiirtest on immunoloogiline analüüs, mis põhineb konkureeriva seondumise põhimõttel. Testimise ajal liigub segu kapillaarse toime tõttu membraanil kromatograafiliselt ülespoole. Membraani pinnal on 25 (OH) D antigeenid, mis asuvad riba testipiirkonnal. Testimise ajal võistleb proovis sisalduv 25 (OH) D kogus testipiirkonna 25 (OH) D kogusega, et omandada konjugatsioonis piiratud kogus anti-25 OH D-vitamiini antikehi. Mida kõrgem on 25 (OH) D kontsentratsioon proovis, seda heledam on T-joon. Tulemust loetakse komplekti kuuluva värvikaardi järgi.

Protseduuri kontrollina ilmub kontrollpiirkonda alati värviline joon, mis näitab, et on lisatud on õige kogus proovi ja proov on imunud membraanini.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

☐ in vitro diagnostiliseks enesetestimiseks.

☐ -30 °C (36–86 °F), vältides liigset niiskust. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud.

☐ tulemusi tuleb arutada arsti või meditsiintöötajaga.

☐ äeva kasutada.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendis suletud kotti kas toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkussaja möödumist.

【MATERJALID】

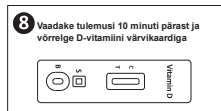
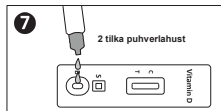
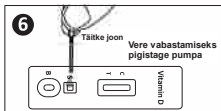
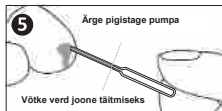
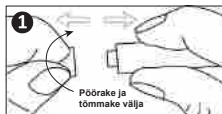
- | | | | | | | | |
|--|----------------|-------------|--------------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------|
| 1. Testkassett | 2. Puhverlahus | 3. Lantsett | Komplekti kuuluvad materjalid | 4. Alkoholipladake | 5. Kapillaartilguti | 6. Pakendi infoleht | 7. Värvikaart |
| Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti | | | | | | | |

1. Taimer

【PROTSEDUUR】

1. Peske käsi seebiga ja loputage puhta sooja veega.
2. Enne koti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Avage kott, võtke testkassett välja ning asetage see puhtale ja tasasele pinnale. Tehke test ühe tunni jooksul. Parimad tulemused on tagatud siis, kui test sooritatakse kohe pärast fooliumkoti avamist.
3. Võtke välja tilguti, puhverlahuse viaal, lantsett ja alkoholipladake ning asetage need testkasseti lähedale.
4. Eemaldage ettevaatlikult lantseti vabastatud kork ja kõrvaldage see.
5. Kasutage alkoholipladakest keskmise sõrme või sõrmusesõrme sõrmestote puhastamiseks torkekohal. Laske õhu käes kuivada.
6. Vajutage lantsetti sellel küljel, kust eemaldasite korgi; pärast kasutamist tõmbub ots automaatselt ja turvaliselt tagasi. Masseerige käelaba ilma torkekohta puutumata, masseerides välja valitud keskmise sõrme või sõrmusesõrme otsa suunas.
7. Hoidke kätt all ja masseerige selle sõrme otsa, mida torkasite veretilkade kogumiseks. Pühkige esimene veretilk ära.
8. Ilma kapillaartilguti pumpa pigistamata pange see vastu verd. **Veri voolab kapillaarse kaudu kapillaartilgutisse sellel näidatud jooneni.** Kui veri ei jõua jooneni, võite oma sõrme uuesti masseerida, et saada rohkem verd. Ennetage õhumullide tekkimist.
9. **Vabastage kasseti proovikohta kogutud veri (S)**, pigistades tilguti pumpa.
10. Oodake, kuni veri on täielikult proovikohta väljutatud. Eemaldage puhverlahuse pudelit kork ja lisage **2 tilka puhverlahust kasseti puhverlahuse kohta (B)** ning käivitage taimer.

10. Oodake, kuni ilmub värviline joon (või jooned). **Vaadake tulemusi 10 minuti pärast.** Vere D-vitamiini sisalduse tuvastamiseks võrrelge T-joont komplekti



【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

(Vaadake illustreerimisi ja võrrelge T-joone intensiivsust komplekti kuuluva D-vitamiini värvikaardiga.)

Märkus. Ärge segage D-vitamiini värvikaarti erinevatest partiidest.

25-OH D-vitamiini tase	Võrdlusvahemik (nmol/L)	Võrdlusvahemik (nmol/L)	u must u mis ks u - itamii i är ikaart
Puudulikkus	0-10	0-25	Ilmub kaks värvilist joont. Üks asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine asub testipiirkonnas (T). Joone intensiivsus katsepiirkonnas (T) võrdub värvikaardi puuduliku joonega (0-10 ng/mL), see näitab, et D-vitamiini tase on puudulik.
Ebapiisav	10-30	25-75	Ilmub kaks värvilist joont. Üks asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine asub testipiirkonnas (T). Joone intensiivsus katsepiirkonnas (T) on võrdne värvikaardi ebapiisava joonega (10-30 ng/mL), see näitab, et D-vitamiini tase on ebapiisav.

Piisav	30-100	75-250	Ilmub kaks värvilist joon. Üks peab alati olema kontrollpiirkonnas (C) ja nõrga värviga joon peab ilmuma testi piirkonnas (T). Joone intensiivsus katsepiirkonnas (t) võrdub piisava joonega (30–100 ng/mL) värvikaardil, see näitab, et D-vitamiini tase on piisav.
--------	--------	--------	---

Ülemäärarõhk	Kontrolljoone alale (C) ilmub üks väriline joon. Testipiirkonnale (T) ei ilmu värilist joont. Kui tulemuseks on ülemäärarõhk, on soovitatav arstiga nõu pidada.
Kehtetu	Kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduuri üle ja korra testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

- 【KONTROLLPROTSEDUUR】**
Test sisaldab protseduuri lihtsat kontrolli. Kontrollpiirkonnas (C) asuv väriline joon on sisemine protseduuri lihtne kontroll. See kinnitab piisavat proovi mahtu ja protseduuri õiget viisi läbiviimist.
- 【PIIRANGUD】**
1. D-vitamiini kiirtesti kassett tagab ainult poolkvantitatiivse analüüsitulemuse. Kinnitatud tulemuse jaoks peab kasutama ka sekundaarset analüüsimeetodit.
2. Võimalik, et vigaseid tulemusi võivad põhjustada tehnilised vead või protseduuri vead, samuti täisvereproovi muud segavad ained.
3. Nagu kõikide diagnostiliste testide puhul, peab kõiki tulemusi hindama koos muu arstile saadaoleva kliinilise teabega.
4. Kõrgete tulemuste korral on vaja teha muud kliiniliselt saadaolevad testid.
- 【TOIMIVUSNÄITAJAD】**

Mõõtetäpsus
Korraldati kliiniline hindamine, mille käigus hinnati D-vitamiini kiirtesti tulemusi võrdlusseadmega (D-vitamiini kiirtest). Ettevõttesisene kliiniline uuring hõlmas 90 täisvereproovi. Tulemused üldine täpsus oli 94,4%.

Meetod	Võrdlusseade (D-vitamiini kiirtest)				Kogutulem
	Tulemused	Puudulikkus	Ebapiisav	Piisav	
D-vitamiini kiirtesti kassett	Puudulikkus	4	3	0	7
	Ebapiisav	0	53	2	55
	Piisav	0	0	28	28
Kogutulem		4	56	30	90
Mõõtetäpsus		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

- 【LISATEAVE】**
1. **Kuidas D-vitamiini test toimib?**
Meditsiinilisel talletatakse D-vitamiini kehas peamiselt 25-hüdroksüvitamiin D kujul. Seetõttu on võimalik määrata D-vitamiini üldist taset 25-hüdroksüvitamiin D sisalduse tuvastamise abil. Positiivse tulemuse 25-hüdroksüvitamiin D tase, mis on madalam kui 30 ng/mL, viitab D-vitamiini **puudusele** või **ebapiisavusele**. Sellisel juhul võib soovitada D-vitamiini preparaate.
2. **Milal tuleb testi kasutada?**
25-hüdroksüvitamiin D kliiniline kasutus on mõeldud peamiselt rahhiidi (lastel), osteomalaatsia, menopausijärgse osteoporoosi ja neeru osteopaatia diagnoosimiseks, ravimiseks ning jälgimiseks. D-vitamiini puudust seostatakse ka paljude teiste haigustega, näiteks järgmisega: vähk, südame-veresoonkonna haigused, autoimmuunhaigused, diabeet ja depressioon. Jälgige oma D-vitamiini taset, et saada teada, kas peaksite võtma D-vitamiini preparaate. D-vitamiini kiirtesti võib teha mis tahes kellaajal.
3. **Kas tulemus võib olla vale?**
Tulemused on täpsed, kui juhisel järgitakse hoolikalt. Siiski võivad olla testitulemused valed, kui D-vitamiini kiirtesti kassett saab enne testi tegemist märjaks või kui proovikohta eraldatud verekogus ei ole piisav, või kui puhverlahuse tilkade arv on vähem kui 2 või rohkem kui 3. Karbis olev kapillaarilguti aitab tagada, et kogutud verekogus on õige. Lisaks on immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel võimalik, et tulemused on valed. Immunoloogilistel põhimõtetel põhinevate testide korral on alati soovitatav konsulteerida arstiga.
4. **Kuidas testi mõista, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?**
Vaadake illustratsiooni ja võrrele T-joone intensiivsust komplekti kuuluva D-vitamiini värvikaardiga.
5. **Kas testitulemused on pärast 20 minuti möödumist endiselt usaldusväärsed?**
Ei. Tulemust peab vaatama 10 minutit pärast puhverlahuse lisamist. Pärast 20 minuti möödumist pole tulemus usaldusväärne.
6. **Mida pean tegema, kui tulemused on puudulikkus või ebapiisavus?**
Kui tulemuseks on puudulikkus või ebapiisavus, tähendab see seda, et D-vitamiini tase veres on vähem kui 30 ng/mL ja peaksite testitulemusi arstiga arutama. Arst otsustab, kas vaja on teha täiendavaid analüüse.
7. **Mida pean tegema, kui tulemus on piisav?**
Kui tulemuseks on piisav, tähendab see seda, et D-vitamiini tase on kõrgem või võrdväärne näitajaga 30 ng/mL ja normaalse taseme ulatuses. Selliste tulemuste põhjal ei saa välistada D-vitamiini toksilisust (hüperkaltseemia), kuigi tegemist harvaesineva seisundiga. Kui sümptomid ei kao, on soovitatav arstiga nõu pidada.

- 【KIRJANDUSE LOETELU】**
1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

		Sümbolite loetelu			
	Vt kasutusjuhendit		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja ELis
	Ainult in vitro diagnostikas kasutamiseks		Kõlblikkusaeg		Mitte korduskasutada
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C		Partii number		Kataloogi nr
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Tootja		

Lantsett:

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

või

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China

Alkoholiadjake:

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

või

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo

0197

0123

0123

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Ātrais tests, lai daļēji kvantitatīvi noteiktu 25-hidroksivitamīna D līmeni cilvēka pilnasiņu paraugā no pirksta gala. In vitro diagnostiskajai paštestēšanai.

【PARĒDZĒTĀIS LIETOJUMS】

Ātrā D vitamīna testa kasete ir ātri veicams hromatogrāfiskais īmūntests, lai daļēji kvantitatīvi noteiktu 25-hidroksivitamīna D (25 (OH) D) līmeni cilvēka pilnasiņu paraugā, kas pēms no pirksta gala. Šis tests sniedz provizorisku diagnostiskā testa rezultātu, un to var izmantot D vitamīna deficīta skrīnīgā.

【KOPSAVLUKUMS】

D vitamīns ietilpst taukos šķīstošu sekosteroīdu grupā, kas ir atbildīga par kalcija, dzelzs, magnija, fosfāta un cinka uzsūkšanos zarnu traktā. Cilvēkiem visvairākgāks šīs grupas savienojums ir D3 un D2 vitamīns.¹ D3 vitamīns tiek dabiski sintezēts cilvēka ādā, kad uz to iedarbojas ultravioletā gaisma, savukārt D2 vitamīnu mēs uzņemam ar pārtiku. D vitamīns tiek transportēts uz aknām, kur tas vielmaiņas rezultātā pārveidojas par 25-hidroksivitamīnu D. Medicīnā 25-hidroksivitamīna D asins analīzes izmanto, lai noteiktu D vitamīna koncentrāciju organismā. 25-hidroksivitamīna D (tostarp D2 un D3) koncentrācija asinīs tiek uzskatīta par labāko D vitamīna līmeņa rādītāju. D vitamīna deficīts šobrīd ir atzīts par globālu epidēmiju.² Gandrīz katrā mūsu organisma šūnā ir D vitamīna receptori, tādēļ, lai tās atbilstoši funkcionētu, ikvienam no tām ir vajadzīgs "pietiekams" D vitamīna līmenis. Ar D vitamīna deficītu saistītie veselības riski ir daudz smagāki, nekā kādreiz tika uzskatīts. Vitamīna deficīts ir saistīts ar daudzām nopietnām slimībām: osteoporozī, osteomalācijā, izkaisīto sklerozī, sirds-asinsvadu slimībām, komplikācijām grūtniecības laikā, diabētu, depresiju, insultu, autoimūnajām slimībām, gripu, dažādiem vēža veidiem, infekcijas slimībām, Alcheimera slimību, aptaukošanos, augstākiem mirstības rādītājiem utt.³

【DARBĪBAS PRINCIPS】

Ātrās D vitamīna tests ir īmūntests, kas darbojas pēc konkurējošās saistīšanas principa. Testa laikā maisījums hromatogrāfiski virzās augšup uz membrānu, izmantojot kapilāru darbības principu. Membrāna sloksnes testa līnijas reģionā ir iepriekš pārklāta ar 25 (OH) D antigēniem. Testa laikā paraugā esošais 25 (OH) D konkurē ar 25 (OH) D, kas atrodas uz testa līnijas, par ierobežoto anti-25 OH D vitamīna antivielu daudzumu konjugātā. Jo augstāks 25 (OH) D koncentrācija paraugā, jo gaišāka T līnija. Rezultāts tiek nolāsts pēc komplektā iekļautās krāsas kartes.

Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

• Tikai in vitro diagnostiskajai paštestēšanai.

• Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vieti, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.

• Glabājiet sausu vieta 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanās vietas ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.

• Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtotu anomālu rezultātu gadījumā ir jāapspriežas ar ārstu vai medicīnas speciālistu.

• Stingri ievērojiet norādīto laiku.

• Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.

• Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

• Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

• No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

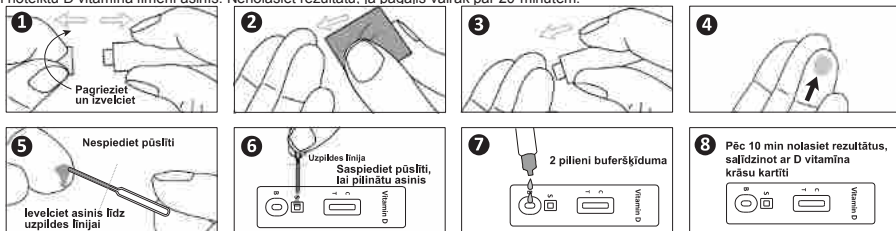
【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā vai nu noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā, vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【MATERIĀLI】

- | | | | | | | |
|-----------------|-----------------|------------|-----------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
| 1. Testa kasete | 2. Buferšķīdums | 3. Lancete | 4. Spirta salve | 5. Kapilāro asiņu pipete | 6. Iepakojuma ieliktnis | 7. Krāsu kartīti |
|-----------------|-----------------|------------|-----------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
- Nodrošinātie materiāli**
Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

1. Taimeris
1. Normzāģētais rokas ar ziepēm un noskalojiet tīrā, siltā ūdenī.
2. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Atveriet maisiņu, izņemiet testa kaseti un novietojiet to uz tīras un līdzenas virsmas. Veiciet testu vienas stundas laikā. Labākos rezultātus var iegūt, veicot testu uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.
3. Izņemiet pipeti, buferšķīduma flakonu, lanceti un spirta salveti. Nolieciet tos testa kasetes tuvumā.
4. Uzmaniņi izvelciet un izmetiet lancetes uzgali.
5. Ar komplektā iekļauto spirta salveti notīriet vidējā pirksta vai zeltneša galu, kurā caurdursit ādu. Ļaujiet dabiski nožūt.
6. Piespiediet lanceti no tā sāna, kur tika noņemts uzgali; pēc lietošanas galiņš automātiski un droši ievieks atpakaļ. Pamasējiet roku, nepieskaroties dūriena vietai, virzoties uz vidējā pirksta vai zeltneša galu, — atkarībā no tā, kuru pirkstu plānojat caurdurt.
7. Turot roku nolaistu, pamasējiet sadurto pirksta galu, lai no tā iznāktu asins pilienis.
8. Nesaspiežot kapilāro asiņu pipetes pūslīti, pielieciet to pie asinīm. **Asinis no kapilāru tīklojuma iepildīs kapilāro asiņu pipetē līdz norādītajai līnijai.**
9. Ja asinis nesasniedz norādīto līniju, varat atkārtoti masēt pirkstu, lai iegūtu vairāk asinis. Neļaujiet veidoties gaisa burbūļiem.
10. Iepilniet savāktās asinis parauga iedobē (S) uz kasetes, saspiežot pipetes pūslīti.
9. Pagaidiet, līdz visas iepilnātās asinis satek iedobē. Atskrūvējiet buferšķīduma pudeles vāciņu un iepilniet 2 buferšķīduma pilienus buferšķīduma iedobē (B), kas atrodas uz kasetes. Sāciet laika skaitīšanu ar taimeris.
10. Gaidiet, līdz parādās krāsainā(-ās) līnija(-as). **Pēc 10 minūtēm nolasiēt rezultātu.** Salīdziniet T līnijas intensitāti ar komplektā iekļauto "D vitamīna krāsu kartīti", lai noteiktu D vitamīna līmeni asinīs. Nenolasiēt rezultātu, ja paājis vairāk par 20 minūtēm.



【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

(Lūdzu, skatiet attēlu un salīdziniet T līnijas intensitāti ar komplektā iekļauto "D vitamīna krāsu kartīti".)

PIEZĪME: Nejauciet izmantotiet D vitamīna krāsu karti no dažādām partijām.

25-OH D vitamīna līmenis	References intervāls (nmol/L)	References intervāls (nmol/L)	Lai lasītu rezultātus, skatiet "D vitamīna krāsu karti"
Deficīts	0-10	0-25	Parādās divas krāsainas līnijas. Viena atrodas kontroles apgabalā (C), un otrai vajadzētu atrasties testa apgabalā (T). Līnijas intensitāte testa reģionā (t) ir vienāda ar deficītu līniju (0-10 ng/mL) uz krāsu kartes, tas norāda, ka D vitamīna līmenim ir deficīts.
Nepietiekams	10-30	25-75	Parādās divas krāsainas līnijas. Viena atrodas kontroles apgabalā (C), un otrai vajadzētu atrasties testa apgabalā (T). Līnijas intensitāte testa reģionā (t) ir vienāda ar nepietiekamu līniju (10-30 ng/mL) uz krāsu kartes, tas norāda, ka D vitamīna līmenis ir nepietiekams.
Pietiekams	30-100	75-250	Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai vienmēr ir jāatrodas kontroles apgabalā (C), un ļoti gaišas krāsas līnijai jāparādās testa apgabalā (T). Līnijas intensitāte testa reģionā (t) ir vienāda ar pietiekamu līniju (30–100 ng/mL) uz krāsu kartes, tas norāda, ka D vitamīna līmenis ir pietiekams.

Pārmērīgs 	Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) neparādās krāsaina līnija. Ja līmenis ir pārmērīgs, ir ieteicams konsultēties ar ārstu.
Nederīgs 	Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

【KONTROLES PROCEDŪRA】
Testā ir iekļauta procedūras kontrole, iekšējā procedūras kontrole ir krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C). Tā apstiprina, ka ir pagēms pietiekams parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

【IEROBEZOJUMI】
1. D vitamīna ātrā testa kasete sniedz tikai daļēji kvantitatīvu analītisko rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu rezultātu, ir jāizmanto sekundāra analītiskā metode.
2. Var rasties tehniskas vai procedūras kļūdas, kā arī pilnasiņu paraugā var būt traucējošu vielu iedarbība, kas dod kļūdainus rezultātus.
3. Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāaplūko kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārstā rīcībā.
4. Ja tiek iegūti apšaubāmi rezultāti, jāveic citi klīniski pieejami testi.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI】
Precizitāte
Tika veikts klīniskais novērtējums, kurā salīdzināti rezultāti, kas iegūti ātrajā D vitamīna testā, lai pārbaudītu parauga ierīci (ātrais D vitamīna tests). Uzņēmuma klīniskajā pētījumā tika iekļauti 90 pilnasiņu paraugi. Rezultāti apliecina 94,4% vispārējo precizitāti.

Metode	Parauga ierīce (ātrais D vitamīna tests)				Kopējie rezultāti
	Rezultāti	Deficīts	Nepietiekams	Pietiekams	
Ātrā D vitamīna testa kasete	Deficīts	4	3	0	7
	Nepietiekams	0	53	2	55
	Pietiekams	0	0	28	28
Kopējie rezultāti		4	56	30	90
Precizitāte		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【PAPILDINFORMĀCIJA】
1. Kāds ir D vitamīna testa darbības princips?
Medicīnā 25-hidroksivitamīns D ir galvenā organisma uzkrātā D vitamīna forma. Tādēļ kopējā D vitamīna līmeni var noteikt, nosakot 25-hidroksivitamīna D saturu. Ja 25-hidroksivitamīna D līmenis zem 30 ng/mL pozitīvi apliecina rezultātus, tas norāda uz D vitamīna **deficitu** vai **nepietiekamību**. Šādos gadījumos var rekomendēt papildus lietot D vitamīna preparātu.

2. Kad jāizmanto tests?
Klīniski 25-hidroksivitamīns D pārsvarā tiek izmantots diagnostikā, ārstēšanā un rahīta (bērniem), osteomalācijās, pēcmenopauzes osteoporozes un nieru osteopātijas uzraudzībā. D vitamīna deficīts ir saistīts arī ar daudzām citām slimībām, tostarp vēzi, sirds-asinsvadu slimībām, autoimūnajām slimībām, diabētu un depresiju. Pārbaudiet D vitamīna līmeni, lai noteiktu, vai nepieciešama D vitamīna preparāta papildu lietošana. Ātro D vitamīna testu var izmantot jebkurā diennakts laikā.

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?
Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju. Ja ātrā D vitamīna testa kasete pirms testa veikšanas samirkst, ielipinātā asins parauga daudzums nav pietiekams vai buferšķīduma pilienu daudzums ir mazāks par 2 vai lielāks par 3, rezultāts var būt nepareizs. Kārbiņā iekļautā kapilāro asiņu pipete ļauj paņemt pareizo asiņu daudzumu. Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.

4. Kā nolasīt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?
Lūdzu, skatiet attēlu un salīdziniet T līnijas intensitāti ar komplektā iekļauto "D vitamīna krāsu kartīti".

5. Vai pēc 20 minūtēm nolasīts rezultāts būs uzticams?
Nē. Rezultāts ir jānolasa, kad pēc buferšķīduma ielipināšanas ir pagājušas **10 minūtes**. Pēc 20 minūtēm nolasītais rezultāts nav uzticams.

6. Kas jādarā, ja rezultāts norāda uz deficitu vai nepietiekamību?
Ja rezultāts norāda uz deficitu vai nepietiekamību, tas nozīmē, ka jūsu D vitamīna līmenis asinīs ir zemāks par 30 ng/mL. Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu un pārādīt testa rezultātu. Ārsts nolems, vai nepieciešamas analīzes.

7. Kas jādarā, ja rezultāts ir pietiekams?
Pietiekams rezultāts nozīmē, ka D vitamīna līmenis ir lielāks par vai vienāds ar 30 ng/mL (tas ir normālā diapazonā). Lai gan D vitamīna toksiskums (hiperkalcēmija) ir sastopams reti, to nevar izslēgt, balstoties uz šāda testa rezultātiem. Taču, ja simptomi nepāriet, ir ieteicams konsultēties ar ārstu.

【BIBLIOGRĀFIJA】
1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Gierup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

Simbolu rādītājs	
	Izlasiet lietošanas instrukcijas
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Testi katrā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas kods
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis ES
	Nelietot atkārtoti
	Kataloga Nr.

Lancete:
**PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

vai
**Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China

Spirta olīvē:
**Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

vai
**Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

 **0197**

 **0123**

 **0123**



**MT Promed Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg, Germany

**Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffelstraße 80 20537 Hamburg, Germany

Pikatesti 25-hydroksi-D-vitamiinin semikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään kokoverinäytteestä.

Kotitesti in vitro -diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

D-vitamiinin pikatestikasetti on nopea kromatografinen immuunimääritys 25-hydroksi-D-vitamiinin (25-OH-D) semikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään kokoverinäytteestä. Tämä määrittäminen antaa alustavan diagnostisen testituloksen, ja sen avulla voidaan seuloa D-vitamiinin puutetta.

【YHTEENVETO】

D-vitamiinilla tarkoitetaan rasvaliukoisten sekosteroidien ryhmää, jonka tehtävänä on lisätä kalsiumin, raudan, magnesiumin, fosfaatin ja sinkin imeytymistä suolistoon. Tämän ryhmän tärkeimmät yhdisteet ihmisille ovat D3-vitamiini ja D2-vitamiini¹. D3-vitamiinia muodostuu ihmisen ihossa luonnollisesti, kun iho altistuu ultraviolettivalolle, ja D2-vitamiinia saadaan pääasiassa ruoasta. D-vitamiini kuluu maksaan, jossa se metaboloituu 25-hydroksi-D-vitamiiniksi. Lääketeieteessä elimestön D-vitamiinipitoisuus määritetään verikokeella, joka mittaa 25-hydroksi-D-vitamiinia. Veren 25-hydroksi-D-vitamiinipitoisuutta (johon sisältyvät D2 ja D3) pidetään parhaana D-vitamiinitilan ilmaisena. D-vitamiinin puute tunnustetaan nykyään maailmanlaajuisesti epidemiaksi.² Kehomme lähes kaikissa soluissa on D-

reseptoreita, jotka auttavat säätämään kalsiumin tasoa kehossa. D-vitamiinin puute voi johtaa osteoporoosiin, luun hienommin (osteomalasia), MS-tauti, sydän- ja verisuonitautit, raskauskomplikaatiot, diabetes, masennus, aivohaverit, autoimmuunitaudit, influenssa, eri syövät, tartuntataudit, Alzheimerin tauti, lihavuus ja keskivälikästä suurempi kuolleisuus.³

【TOIMINTAPERIAATE】

D-vitamiinimääritys, joka perustuu kilpalevään sitoutumiseen. Testin aikana seos kulkeutuu kalvoa pitkin ylöspäin kromatografisesti kapillaari-ilmion vaikutuksesta. Kalvoilukun testivähyke on valmiiksi päällystetty 25-OH-D-antigeenillä. Testin aikana näytteen sisältämä 25-OH-D kilpalee testivähykkeessä olevan 25-OH-D:n kanssa konjugaatin anti-25-OH-D-vasta-aineista, joita on rajallinen määrä. Mitä suurempi on näytteen 25-OH-D-pitoisuus, sitä vaaleampi on T-viiva. Tulosta luetta testipakkaukseen sisältyvän värikortin avulla.

Testikasetissa on lisäksi sisäinen kontrollivähyke, jolle muodostuu värillinen viiva aina, kun näytettä on lisätty sopiva määrä ja testikasetti on toiminut moitteettomasti.

【VAROTOIMET】

Lue tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Kotitesti vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelyaikassa.
- Säilytettävä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa. Vältä säilyttämistä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan alustavana testinä. Toistuvasti poikkeavista tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Noudata tarkasti ilmoitettua aikaa.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura ja kosketa testikasetin testi-ikkunaa.
- Pakkausta ei saa pakastaa tai käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy vakaina suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

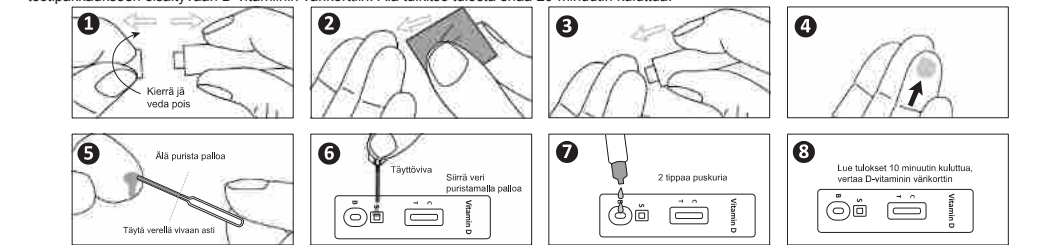
【MATERIAALIT】

- Testikasetti
- Puskuri
- Lansetti
- Alkoholipohjainen desinfiointipyyhe
- Kapillaaripipetti
- Pakkausseloste
- Värikortti

1. Ajastin

【MENETELMÄ】

- Pese kätesi saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
- Anna testikasettipussin lämmetä huoneenlämpöön ennen sen avaamista. Avaa pussi, ota sieltä testikasetti ja aseta se puhtaalle tasaiselle alustalle. Tee testi yhden tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.
- Ota pussista pipetti, puskuripullo, lansetti ja alkoholipohjainen desinfiointipyyhe. Aseta ne testikasetin lähelle.
- Irrota varovasti lansetin korkki ja näytä se.
- Valmistele pistokohdan puhdistamalla keskiosan ja nimettömän sormen pää testipakkauksen alkoholipohjaisella desinfiointipyyhkeellä. Anna kuivua.
- Paina lansetin sitä päätä, josta poistit korkin. Käytön jälkeen kärki vetäytyy sisään automaattisesti ja turvallisesti. Hiero kättä (pistokohtaa koskematta) siten, että hierontaliikkeet suuntautuvat pistokohdan sisältävän keskiosan tai nimettömän sormen päätä kohti.
- Pida kättä alaspäin ja hiero pistettyä päätä, jotta esiin tulee veripisara.
- Kasta kapillaaripipetti veroon puristamalla pipetin palloa. **Veri siirtyy kapillaaripipetin sisälle merkiviivään asti kapillaari-ilmion vaikutuksesta.** Jos veri ei ulotu merkiviivään asti, voit hieroa osaa uudelleen saadakseen esiin lisää verta. Vältä ilmakuplia.
- Siiirä verinäyte kasetin näytekaivoon (S)** puristamalla pipetin palloa.
- Odota, että veri on kokonaan siirtynyt kaivoon. Avaa puskuripullon korkki, lisää **kaksi tippaa puskuria kasetin puskurikaivoon (B)** ja käynnistä ajastin.
- Odota värillisen viivan (viivojen) ilmestymistä. **Lue tuloksia 10 minuutin kuluessa.** Määritä veresi D-vitamiinipitoisuus vertaamalla T-viivan voimakkuutta testipakkaukseen sisältyvän D-vitamiinin värikorttiin. Älä tulkitse tulosta enää 20 minuutin kuluessa.



【TULOSTEN LUKEMINEN】

(Katso kuvia ja vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkaukseen sisältyvään D-vitamiinin värikorttiin.)

Huomautus: Älä käytä sekaisin eri eristä pärsäin olevia D-vitamiinin värikortteja.

25-OH-D-vitamiinipitoisuus	Viitealue (ng/ml)	Viitealue (nmol/l)	Tulkitse tulos D-vitamiinin värikortin avulla.
Puute	0-10	0-25	Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toinen on kontrollivähykkeellä (C) ja toinen testivähykkeellä (T). Jos testialueella (T) näkyvän viivan voimakkuus vastaa värikortin Puutos-viivaa (0–10 ng/mL) , kyseessä on D-vitamiinin puutos.
Riittämätön	10-30	25-75	Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toinen on kontrollivähykkeellä (C) ja toinen testivähykkeellä (T). Jos testialueella (T) näkyvän viivan voimakkuus vastaa värikortin Riittämätön-viivaa (10–30 ng/mL) , D-vitamiinin pitoisuus on riittämätön.
Riittävä	30-100	75-250	Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toisen on oltava kontrollivähykkeellä (C), ja testivähykkeellä (T) näkyvä heikko värillinen viiva. Jos testialueella (T) näkyvän viivan voimakkuus vastaa värikortin Riittävä-viivaa (30–100 ng/mL) , D-vitamiinin pitoisuus on riittävä.

Liiallinen 	Kontrollilueella (C) on yksi värillinen viiva. Testialueella (T) ei ole värillistä viivaa. Tämä voi viitata D-vitamiinin liian suureen pitoisuuteen. On suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa.
Mitätön 	Kontrolliviiva ei ole näkyvissä. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Tarkista menettely ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan.

【VALVONTAMENETTELY】

Testiin sisältyy menettelytapavalvonta. Valvonta-alueella (C) näkyvä värillinen viiva on sisäinen menettelytapavalvonta. Se vahvistaa riittävän näytemäärän ja oikean menettelytekniikan. Kontrollistandardeja ei toimiteta tämän sarjan mukana; on kuitenkin suositeltavaa, että positiiviset ja negatiiviset kontrollit testataan hyvänä laboratoriotekäytönä testimenettelyn vahvistamiseksi ja testin asianmukaisen suorituksen varmistamiseksi.

【RAJOITUKSET】

1. D-vitamiinin pikatestikasetilla saadaan vain semikvantitatiivinen analyysituloks. Tuloksen vahvistamiseksi on käytettävä vielä toista analyysimenetelmää.
2. Tekniset virheet, menettelyvirheet ja häiritsevien muiden aineiden läsnäolo kokoverinäytteessä voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
3. Kuten muidenkin diagnostisten testien kohdalla, tuloksia on arvioitava lääkärin käytettävissä olevien muiden kliinisten tietojen valossa.
4. Jos saadaan epävarmoja tuloksia, on suoritettava muita kliinisesti käytettävissä olevia testejä.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

Tarkkuus

Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla D-vitamiinipikatestilla saatuja tuloksia vertailualueeseen (D-vitamiinin pikatesti). Sisäisessä kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 90 kokoverinäytettä. Tulokset osoittivat, että yleinen tarkkuus oli 94,4 prosenttia.

Menetelmä	Esitutkimuslaite (D-vitamiinin pikatesti)				Tulos yhteensä
	Tulokset	Puutteellinen	Riittämätön	Riittävästi	
D-vitamiinin pikatestikasetti	Puutteellinen	4	3	0	7
	Riittämätön	0	53	2	55
	Riittävästi	0	0	28	28
Tulos yhteensä		4	56	30	90
Tarkkuus		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【LISÄTIEDOT】

1. Miten D-vitamiinittesti toimii?

Lääkietieteen mukaan D-vitamiinin pääasiallinen varastomuoto elimistössä on 25-hydroksi-D-vitamiini. Näin ollen D-vitamiinin kokonaistilanne voidaan määrittää selvittämällä 25-hydroksi-D-vitamiinipitoisuus. Jos testituloks on positiivinen ja pitoisuus on alle 30 ng/ml, kyseessä on D-vitamiinin puute tai riittämätön pitoisuus. Näissä tapauksissa voidaan suositella D-vitamiinilisien käyttöä.

2. Milloin testiä käytetään?

25-hydroksi-D-vitamiinin kliiniset käyttösovellukset ovat pääasiassa riisitaudin (lapsilla), luun pehmenemisen (osteomalasia), vaihdevuosisien jälkeisen osteoporoosin ja munuaissairaisen luustonsairauden diagnosointi, hoito ja seuranta. D-vitamiinin puute on yhdistetty myös moniin muihin sairauksiin, kuten syöpä, sydän- ja verisuonitaudit, autoimmuunitaudit, diabetes ja masennus. Seuraa D-vitamiinipitoisuuttasi, jotta tiedät, tarvitsetko D-vitamiinilisä. D-vitamiinin pikatestin voi suorittaa mihin tahansa vuorokaudenaikaan.

3. Voiko tulos olla virheellinen?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos D-vitamiinin pikatestikasetti kastuu ennen testausta tai jos näytteenä otettu verimäärä on riittämätön tai jos puskuripipettien määrä on alle kaksi tai yli kolme. Näytteen oikea verimäärä voidaan varmistaa testipakkaukseen sisältyvän kapillaaripipetin avulla. Lisäksi joissakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunologisten periaatteiden vuoksi. Tällaisia immunologisiin periaatteisiin pohjautuvia testejä käytettäessä on aina suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäniltä.

4. Miten testiä tulkitaan, jos viivat ovat värillään ja voimakkuudeltaan erilaiset?

Katso kuvia ja vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkauksen mukana toimitettuun D-vitamiinin värikorttiin.

5. Jos luen tuloksen 20 minuutin kuluuta, onko tulos luotettava?

Ei. Tulos täytyy lukea, kun puskurin lisäämisen jälkeen on kulunut 10 minuuttia. Tulos on epäluotettava 20 minuutin kuluuta.

6. Miten toimin, jos tulokseksi tulee puute tai riittämätön?

Jos tulokseksi tulee puute tai riittämätön, se tarkoittaa, että veren D-vitamiinipitoisuus on alle 30 ng/ml. Sinun on näytettävä testituloks lääkärilä ja kysyttävä häneltä neuvoa. Lääkärin voi sitten päättää, tarvitaanko lisäanalyysejä.

7. Miten toimin, jos tulokseksi tulee riittävä?

Jos tulokseksi tulee riittävä, se tarkoittaa, että D-vitamiinipitoisuus on vähintään 30 ng/ml ja siten normaali alueella. Vaikka D-vitamiinimyrkytys (hyperkalsemia) on harvinainen, sitä ei voi sulkea pois tällaisten testitulosten perusteella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa kysyä neuvoa lääkärilä.

【LAHTEET】

1. Holick MF (maaliskuu 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (kesäkuu 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus		Valtuutettu edustaja
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Varastoi 2–30 °C:ssa		Eränumero		Tuotenumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

Lansetti

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

Eller

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China

Alkoholipohjainen desinfiointityyppi

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District 213162
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

Eller

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo

CE 0197

CE 0123

CE 0123

CE

EC REP

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Ett snabbtest för semikvantitativ detektion av 25-hydroxyvitamin D i mänskligt fingerstick helblod. För självtestning in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Vitamin D-snabbtestkassett är en snabb kromatografisk immunanlys för semikvantitativ detektion av 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) i mänskligt fingerstick helblod. Denna analys ger ett preliminärt diagnostiskt testresultat och kan användas för screening för D-vitamin brist.

【SAMMANFATTNING】

D-vitamin avser en grupp fettlösliga sekosteroider som ansvarar för att öka tarmabsorptionen av kalcium, järn, magnesium, fosfat och zink. Hos människor, är de viktigaste föreningarna i denna grupp vitamin D3 och vitamin D2. Vitamin D3 produceras naturligt i människans hud genom exponering för ultraviolett ljus och vitamin D2 erhålls huvudsakligen från livsmedel. D-vitamin transporteras till levern där det metaboliseras till 25-hydroxi-vitamin D. I medicinen används ett 25-hydroxi-vitamin D-blodprov för att bestämma vitamin D-koncentrationen i kroppen. Blodkoncentrationen av 25-hydroxi-vitamin D (inklusive D2 och D3) anses vara den bästa indikatorn för vitamin D-status. D-vitaminbrist erkänns nu som en global epidemi. ² Praktiskt taget alla celler i vår kropp har receptorer för vitamin D, vilket betyder att de alla behöver "tillräcklig" nivå av D-vitamin för att fungera. De hälsorisker som är förknippade med D-vitaminbrist är mycket allvarigare än man tidigare trott. Vitaminbrist har kopplats till olika allvarliga sjukdomar: osteoporos, osteomalacia, multipel skleros, kardiovaskulära sjukdomar, graviditetsskomplikationer, diabetes, depression, stroke, autoimmuna sjukdomar, influensa, olika cancerformer, infektionssjukdomar, Alzheimer, fetma och högre dödlighet etc. ³

【PRINCIP】

Vitamin D-testet är en immunanlys baserad på principen om konkurrensbindning. Under testningen migrerar blandningen uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärverken. Membranet är förbelagt med 25 (OH) D-antigener på remans testlinjeområde. Under testningen kommer 25 (OH) D som finns i provet att konkurrera med 25 (OH) D på testlinjen för begränsad mängd anti-25 OH vitamin D-antikroppar i konjugatet. Ju högre koncentration av 25 (OH) D i provet, desto lättare skulle T-linjen vara. Resultatet kommer att läsas enligt det färgkort som medföljer satsen.

För att fungera som en procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att visas i kontrollinje-regionen, vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och membranvättning har inträffat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast för självtest in vitro-diagnostik.
- Ät, drick inte och rök inte i området där proverna eller satserna hanteras.
- Förvara på en torr plats vid 2-30 °C, undvik områden med överflödigt fukt. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats, använd den inte.
- Detta testpaket är endast avsett att användas som ett preliminärt test och upprepade onormala resultat skall diskuteras med läkare eller vårdpersonal.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör inte testkassetts testfönster.
- Satsen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackat i den förseglade påsen antingen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2-30 °C). Testet är stabilt fram till utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

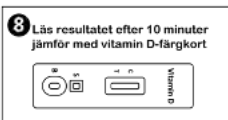
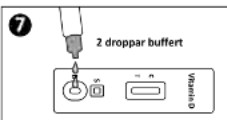
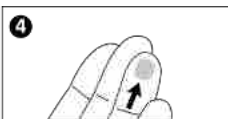
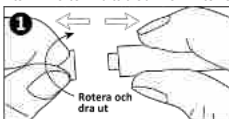
【MATERIAL】

Material som medföljer

1. Testkassett
2. Buffert
3. Lansett
4. Alkoholservett
5. Kapillär droppare
6. Bipacksedel
7. Färgkort

Material som krävs men inte tillhandahålls

1. Timer
2. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent varmt vatten.
3. Låt påsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Öppna foliepåsen, ta ut testkassetten och placera den på en ren och plan yta. Utför testet inom en timme. Båsta resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.
4. Placera kapillärdropparen, buffertflaskan, lansetten och alkoholkudden nära testkassetten.
5. Dra försiktigt av och släng lansettens frigjorda lock.
6. Använd den medföljande alkoholkudden för att rengöra fingertoppen på lång- eller ringfinger vid punkteringsplatsen. Låt lufttorka.
7. Punktera huden på fingret genom att pressa lansetten mot sidan av fingret. Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning. Massera handen utan att vidröra punkteringsplatsen genom att massera handen mot fingertoppen på långfinger eller ringfinger som har punkterats.
8. Håll handen nere och massera änden som punkterades för att få ett bloddropp.
9. Utan att klämma på kapillärdropparen läggs den i kontakt med blodet. **Blodet migrerar in i kapillärdropparen genom kapillariteten till den linje som anges på kapillärdropparen.**
10. Du kan massera fingret igen för att få ännu mer blod om blodet inte når den angivna linjen. Undvik att luftbubblor bildas.
11. Kläm ut blodet från kapillärdropparen ner i testkassetts brunn (S).
12. Vanta tills blodet fördelas helt i brunnen. Skruva av locket på buffertflaskan och tillsätt **2 droppar buffert** i testkassetts buffertbrunn (B) och starta en timer.
13. Vanta tills den eller de färgade linjerna visas. Läs resultatet efter **10 minuter**. Jämför T-linjens intensitet med - a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z - vitaminhalten i ditt blod. Tolk inte resultatet efter 20 minuter.



【LÄSA RESULTATET】

(Se illustrationen och jämför T-i-j s i t s i t m - itami är kort som m j r sats)

Obs! Blanda och använd inte D-vitaminfärgkort från olika tillverkningsatser.

25-OH Vitamin D nivå	Referensomfång (ng/mL)	25-OH Vitamin D nivå	- itami är kort t r att a äsa r su tat
Bristfällig	0-10	0-25	Två färgade linjer visas. En är i kontrollregionen (C) och en annan bör vara i testregionen (T). Intensiteten på linjen i testområdet (T) motsvarar linjen för Brist (0-10 ng/mL) på färgkortet. Det indikerar att D-vitaminnivån är bristfällig.
Otillräcklig	10-30	25-75	Två färgade linjer visas. En är i kontrollregionen (C) och en annan bör vara i testregionen (T). Intensiteten på linjen i testområdet (T) motsvarar linjen för Otillräcklig nivå (10-30 ng/mL) på färgkortet. Det indikerar att D-vitaminnivån är otillräcklig.
Tillräcklig	30-100	75-250	Två färgade linjer visas, en rad bör alltid vara i kontrollområdet (C) och svag färgad linje visas i testområdet (T). Intensiteten på linjen i testområdet (T) motsvarar linjen för Tillräcklig nivå (30-100 ng/mL) på färgkortet. Det indikerar att D-vitaminnivån är tillräcklig.

Överskott 	En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C). Ingen färgad linje framträder i testområdet (T). Det indikerar ett eventuellt D-vitaminöverskott. Vi rekommenderar att du kontaktar en läkare.
Ogiltigt 	Kontrollraden visas inte. Felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna till fel på kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KONTROLLPROCEDUR】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är den interna procedurkontrollen. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

【BEGRÄNSNINGAR】

- Vitamin D-snabbtestkassett ger endast ett semikvantitativt analytiskt resultat. En sekundär analysmetod måste användas för att få ett bekräftat resultat.
- Det är möjligt att tekniska eller procedurfel såväl som andra störande ämnen i helblodprovet kan orsaka felaktiga resultat.
- Som med alla diagnostiska tester måste alla resultat beaktas med annan klinisk information som läkaren har tillgång till.
- Andra kliniskt tillgängliga tester krävs om tvivelaktiga resultat uppnås.

【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】

Noggrannhet

En klinisk utvärdering genomfördes som jämförde resultaten som erhöles med användning av vitamin D-testet för att predika enheten (Vitamin D-snabbtest). Den interna kliniska prövningen omfattade 90 helblodsprover. Resultaten visade med en total noggrannhet på 94,4%.

Metod	Predikatenhet (snabbtest för D-vitamin)				Totalt resultat
	Resultat	Bristfälligt	Otillräckligt	Tillräckligt	
Vitamin D-snabbtestkassett	Bristfälligt	4	3	0	7
	Otillräckligt	0	53	2	55
	Tillräckligt	0	0	28	28
Totalt resultat		4	56	30	90
Noggrannhet		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur fungerar vitamin D-testet?

I medicin är ett 25-hydroxid vitamin D den viktigaste lagringsformen av vitamin D i kroppen. Därför kan den totala statusen för vitamin D bestämmas genom att detektera innehållet av 25-hydroxid vitamin D. 25-hydroxid vitamin D-nivå mindre än 30 ng/mL vid positivt resultat, indikerar D-vitaminbrist eller -otillräckligt. D-vitamin tillskott kan rekommenderas i dessa fall.

2. När ska testet användas?

Den kliniska tillämpningen av 25-hydroxid vitamin D är huvudsakligen för diagnos, behandling och övervakning av raktitis (barn), osteomalacia, postmenopausal osteoporos och renal osteopati. D-vitaminbrist är också associerad med många andra sjukdomar, inklusive cancer, kardiovaskulär sjukdom, autoimmuna sjukdomar, diabetes och depression. Övervaka dina D-vitaminnivåer för att avgöra om du ska ta D-vitamin. Snabbtest D-vitamin kan användas när som helst på dygnet.

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta så långt instruktionerna har följts noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om testkassetten för vitamin D blir vått innan testet utförs eller om mängden blod som ges i provbrunnen inte är tillräckligt, eller om antalet buffertdroppar är mindre än 2 eller mer än 3. Kapillär dropparen som medföljer i förpackningen gör det möjligt att kontrollera att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. Dessutom finns det i sällsynta fall på grund av inblandade immunologiska principer risken för falska resultat. Ett samråd med läkaren rekommenderas alltid för sådana tester baserade på immunologiska principer.

4. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet är olika?

Se illustrationen och jämför T- - a - - o

5. Om jag läser resultatet efter 20 minuter, blir resultatet pålitligt?

Nej. Resultatet bör läsas 10 minuter efter att bufferten har tillsatts. Resultatet är opålitligt efter 20 minuter.

6. Vad måste jag göra om resultatet är bristfälligt eller otillräckligt?

Om resultatet är bristfälligt eller otillräckligt betyder det att vitamin D-nivån i blodet är mindre än 30 ng/mL och att du bör rådfråga en läkare för att visa testresultatet. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad måste jag göra om resultatet är tillräckligt?

Om resultatet är tillräckligt betyder det att vitamin D-nivån är högre än eller lika med 30 ng/mL och ligger inom det normala intervallet. Ett fall av D-vitamin toxicitet (hyperkalcemi), även om det är sällsynt kan det inte uteslutas baserat på sådana testresultat. Om symptomen kvarstår rekommenderas dock att du konsulterar en läkare.

【REFERENSER】

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Gluerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73-7.
- Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94-111.

Symbolindex

	Läs bruksanvisningen		Antal tester per kit		Auktoriserad representant i EU
	För in vitro diagnostisk användning		Utgångsdatum		Återanvänd ej
	Förvaras 2-30 °C		Lotnummer		Katalog #
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		Varning

Lansett

 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Gangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

eller

 **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China

Alkoholserverett

 **Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

eller

 **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

 0197

 0123

 0123



 REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

 REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg, Germany

 REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

 REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80 20537 Hamburg, Germany