

Brzi test za polukvantitativnu detekciju 25-hidroksivitamina D u punoj krvi ljudskog prsta . Za samostestiranje in vitro dijagnostičku upotrebu.
[NAMJERAVANU UPOTREBU]

Kaseta za brzi test vitamina D je brz hromatografska imunoeseja za semi-kvantitativnu detekciju 25-hidroksivitamina D (25 (OH) D) u punoj krvi ljudskog prsta . Ovaj test pruža preliminarnu rezultate dijagnostičkog testa i može se koristiti za skrining na nedostatak vitamina D.

[SAŽETAK]

Vitamin D se odnosi na grupu sekosteroida topivih u mastima odgovornih za povećanje crjevne apsorpcije kalcija, željeza, magnezija, fosfata i cinka. Kod ljudi, najvažniji spojevi u ovoj grupi su vitamin D3 i vitamin D2. ¹ Vitamin D3 se prirodno proizvodi u ljudskoj koži kroz izlaganje ultraljubičastom svjetlu, a vitamin D2 se uglavnom dobiva iz hrane. Vitamin D se transportuje do jetre gdje se metabolizira u 25-hidroksi vitamin D. U medicini se krvi test 25-hidroksi vitamina D koristi za određivanje koncentracije vitamina D u tijelu. Koncentracija 25-hidroksi vitamina D u krvi (uključujući D2 i D3) smatra se najboljim pokazateljem statusa vitamina D. Nedostatak vitamina D danas je prepoznat kao globalna epidemija. ² Praktično svaka ćelija u našem telu ima receptore za vitamin D, što znači da im je svima potreban „dovoljan“ nivo vitamina D za adekvatno funkcionisanje. Zdravstveni rizici povezani s nedostatkom vitamina D su mnogo ozbiljniji nego što se mislilo. Nedostatak vitamina je povezan s raznim ozbiljnim bolestima: osteoporoza, osteomalacija , multipla sklerozna, kardiovaskularne bolesti, komplikacije u trudnoći, dijabetes, depresija, moždani udar, autoimune bolesti, gripa, različiti karcinomi, zarazne bolesti, Alchajmer ³, gojaznost itd.

[PRINCIP]

Brzi test vitamina D je imunotest zasnovan na principu kompetitivnog vezivanja. Tokom testiranja, smjesa migrira prema gore na membrani hromatografski kapilarnim djelovanjem. Membrana je prethodno obložena sa 25 (OH) D antigenima na području test linije trake. Tokom testiranja, 25 (OH) D prisutan u uzorku će se takmičiti sa 25 (OH) D na test liniji za ograničenu količinu anti-25 OH vitamin D antitijela u konjugatu. Što je veća koncentracija 25 (OH) D u uzorku, lakša bi bila T linija. Rezultat će biti očitian u skladu sa karticom u boji koja je priložena uz komplet.

Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije koja označava da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

[MJERE PREDOSTROŽNOSTI]

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

in vitro dijagnostičku upotrebu za samostestiranje .

- Nemojte jesti, piti ili pušiti u oblasti u kojoj se ruke uzorcima ili kompletima.
- Čuvajte na suvom mestu na 2-30 °C (36-86 °F), izbegavajući mesta sa viškom vlage. Ako je folijska ambalaža oštećena ili je otvorena, nemojte koristiti.
- Ovaj komplet za testiranje je predviđen da se koristi samo kao preliminarni test i o ponovljenim abnormalnim rezultatima treba razgovarati sa lekarom ili medicinskim stručnjakom.
- Striktno se pridržavajte naznačenog vremena.
- Koristite test samo jednom. Nemojte rastavljati i dodirivati test prozor na test kaseti.
- Komplet se ne smije zamrznuti ili koristiti nakon isteka roka trajanja ođstampanog na pakovanju.
- Čuvajte van domašaja dece.
- Koristišeni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.

[ČUVANJE I STABILNOST]

Čuvajte zapakovano u zatvorenoj vrećici na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30 °C). Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI** . Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

[MATERIJALI]

1. Test kaseta 2. Pufar 3. Lancet 4. Alkoholni jastučić 5. Kapilarna kapaljka 6. Uložak za pakovanje 7. Kartica u boji
- Potrebni materijali, ali nisu obezbeđeni**

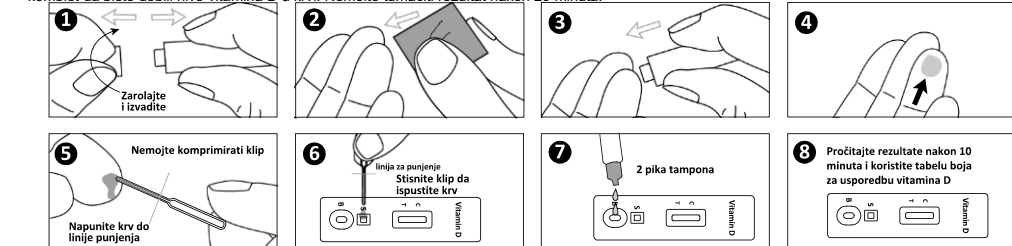
1. Timer

[POSTUPAK]

1. Operite ruke sapunom i isperite čistom toplom vodom.
2. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Otvorite vrećicu, izvadite test kasetu i stavite je na čistu i ravnu površinu. Pokrenite test u roku od jednog sata i najbolji rezultati će biti postignuti ako se test obavi odmah nakon otvaranja vrećice od folije. Uklonite kapaljku, bočicu pufera, lancetu i alkoholni jastučić, stavite ih blizu test kasete.
3. Pažljivo izvucite i odložite otpušteni poklopac lancete.
4. Koristite priloženi alkoholni jastučić da očistite vrh srednjeg ili prstenjaka kao mjesto uboda. Ostavite da se osuši na vazduhu.
5. Pritisnite lancetu na strani ođakle je kapa izvučena; vrh se automatski i sigurno uvlači nakon upotrebe. Masirajte ruku bez dodirivanja mjesta uboda tako što ćete masirati ruku prema vrhu srednjeg ili domalgog prsta koji želite probušiti.
6. Držeći ruku dolje, masirajte kraj koji je uboden kako biste dobili kap krvi.
7. Bez stiskanja sijalice kapilarne kapaljke, stavite je u kontakt sa krvlju. **Krv migrira u kapilarnu kapaljku kroz kapilar do linije označene na kapilarnoj kapaljki.**

Možete ponovo masirati prst da dobijete više krvi ako krv ne dođe do naznačene linije. Izbjegavajte mjehuriće zraka.

8. **Otpustite krv u prikupljenu u jačicu za uzorke (S)** kasete, stiskanjem kapaljke.
9. Sačekajte da se krv potpuno ispušti u bunar. Ođvornite poklopac boce pufera i dodajte **2 kapi pufera u bunar za pufar (B)** kasete i pokrenite mjerac vremena.
10. Pričekajte da se pojavi linija(e) u boji. **Ođajte rezultate za 10 minuta.** Uporedite intenzitet T linije sa "Vitamin D Color karticom" koja se isporučuje uz komplet da biste dobili nivo vitamina D u krvi. Nemoite tumačiti rezultat nakon 20 minuta.




[ČITANJE REZULTATA]

(Molimo pogledajte ilustraciju i uporedite intenzitet T linije sa „Vitamin D Color card“ isporučenom uz komplet.)

Napomena: Nemojte miješati karticu u boji vitamina D iz različitih serija.

| Nivo vitamina D 25-OH | Referentni raspon (ng /mL) | Referentni opseg (nmol /L) | Pogledajte na "Vitamin D Color card" da pročitate rezultate |
|-----------------------|-----------------------------|----------------------------|--|
| Nedostatak | 0-10 | 0-25 | Pojavljaju se dvije linije u boji. Jedan je u kontrolnoj regiji (C), a drugi bi trebao biti u testnoj regiji (T). Intenzitet linije u ispitnom području (T) jednak je liniji s nedostatkom (0-10 ng /mL) na kartici u boji, to ukazuje na nedostatak vitamina D. |
| Nedovoljno | 10-30 | 25-75 | Pojavljaju se dvije linije u boji. Jedan je u kontrolnoj regiji (C), a drugi bi trebao biti u testnoj regiji (T). Intenzitet linije u ispitnom području (T) jednak je Nedovoljnoj liniji (10-30 ng /mL) na kartici u boji, to ukazuje na nedovoljan nivo vitamina D. |
| Dovoljno | 30-100 | 75-250 | Pojavljaju se dvije linije u boji. Jedna linija bi uvijek trebala biti u kontrolnom području (C), a linija |

bljede boje pojavljuje se u testnoj regiji (T) . Intenzitet linije u ispitnom području (T) **jednak je dovoljnoj liniji (30-100 ng/mL)** na kartici u boji, to ukazuje da je nivo vitamina D dovoljan.

| | |
|--|---|
| Višak  | Jedna obojena linija pojavljuje se u području kontrolne linije (C). U području test linije (T) ne pojavljuje se obojena linija. Ukazuje na možda višak vitamina D, preporučuje se konsultacija sa lekarom. |
| Nevažeci  | Kontrolna linija se ne pojavljuje. Neispravne proceduralne tehnike su najverovatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera. |

【POSTUPAK KONTROLE】

U test je uključena proceduralna kontrola. Obojena linija koja se pojavljuje u kontrolnom području (C) je interna proceduralna kontrola. To potvrđuje dovoljan volumen uzorka i ispravnu proceduru.

【OGRAIČENJE】

1. Kasetna za brzi test vitamina D daje samo polukvantitativni analitički rezultat. Mora se koristiti sekundarna analitička metoda da bi se dobio potvrđeni rezultat.
2. Moguće je da tehničke ili proceduralne greške, kao i druge ometajuće supstance u uzorku pune krvi mogu uzrokovati pogrešne rezultate.
3. Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju uzeti u obzir s drugim kliničkim informacijama koje su dostupne liječniku.
4. Drugi klinički dostupni testovi su potrebni ako se dobiju upitni rezultati.

【KARAKTERISTIKE PERFORMANSE】

Preciznost

Sprovedena je klinička procjena upoređujući rezultate dobivene korištenjem brzog testa vitamina D za predikatni uređaj (brzi test vitamina D). In-house kliničko ispitivanje uključivalo je 90 uzoraka pune krvi. Rezultati su prikazani sa ukupnom tačnošću od 94,4%.

| Metoda | Predikatni uređaj (brzi test vitamina D) | | | Total Results | |
|---------------------------------|--|------------|----------|---------------|-------|
| | Rezultati | Nedostatak | Dovoljno | | |
| Kasetna za brzi test vitamina D | Nedostatak | 4 | 3 | 7 | |
| | Dovoljno | 0 | 53 | 55 | |
| | Dovoljno | 0 | 0 | 28 | |
| | Dovoljno | 4 | 56 | 90 | |
| Total Results | | | | | |
| Preciznost | | >99,9% | 94,6% | 93,3% | 94,4% |

【DODATNE INFORMACIJE】

1. Kako funkcionise test vitamina D?

U medicini, 25-hidroksi vitamin D je glavni oblik skladištenja vitamina D u tijelu. Stoga se ukupni status vitamina D može odrediti detekcijom sadržaja 25-hidroksi vitamina D. Nivo 25-hidroksi vitamina D manji od 30 ng /mL u slučaju pozitivnog rezultata, ukazuje na **nedostatak ili insuficijenciju vitamina D**. U ovom slučajevima se mogu preporučiti dodaci vitamina D.

2. Kada treba koristiti test?

Klinička primjena 25-hidroksi vitamina D je uglavnom za dijagnostiku, liječenje i praćenje rahitisa (djeca), osteomalacije , postmenopauzalne osteoporoze i renalne osteopatije. Nedostatak vitamina D je također povezan s mnogim drugim bolestima, uključujući rak, kardiovaskularne bolesti, autoimune bolesti, dijabetes i depresiju. Pratite nivo vitamina D kako biste odredili da li da uzimate suplemente vitamina D. Brzi test za vitamin D se može koristiti u bilo koje doba dana.

3. Može li rezultat biti netačan?

Rezultati su tačni ukoliko se pažljivo poštuju uputstva. Ipak, rezultat može biti netačan ako se kasetna za brzi test vitamina D pokvasi prije izvođenja testa ili ako količina krvi koja je ispuštena u jažicu za uzorke nije dovoljna, ili ako je broj kapi pufera manji od 2 ili veći od 3. Kapilarna kapaljka koja se nalazi u kutiji omogućava da se uverite da je zapremina prikupljene krvi tačna. Osim toga, zbog uključenih imunoloških principa, u rijetkim slučajevima postoje šanse za lažne rezultate. Za ovakve testove na osnovu imunoloških principa uvek se preporučuje konsultacija sa lekarom.

4. Kako protumačiti test ako su boja i intenzitet linija različiti?

Molimo pogledajte ilustraciju i uporedite intenzitet T linije sa "Vitamin D Color karticom" koja se isporučuje uz komplet.

5. Ako pročitam rezultat nakon 20 minuta, da li će rezultat biti pouzdan?

Ne. Rezultat treba očitati **10 minuta** nakon dodavanja pufera. Rezultat je nepouzdan nakon 20 minuta.

6. Šta trebam učiniti ako je rezultat manjkav ili nedovoljan ?

Ako je nalaz manjkav ili nedovoljan, to znači da je nivo vitamina D u krvi manji od 30 ng /mL i da se konsultujete sa lekarom da vam pokaže rezultat testa. Ljekar će odlučiti da li treba izvršiti dodatnu analizu.





7. Šta trebam učiniti ako je rezultat dovoljan?





Ako je rezultat dovoljan, to znači da je nivo vitamina D veći ili jednak 30 ng /mL i da je u granicama normale. Slučaj toksičnosti vitamina D (hiperkalcemija), iako rijedak, ali se ne može isključiti na osnovu takvih rezultata ispitivanja. Međutim, ako simptomi potraju, preporučuje se konsultacija s liječnikom.





【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.

Indeks simbola

| | |
|--|---|
|  | Konsultujte uputstva za upotrebu |
|  | za <i>in vitro</i> dijagnostičku upotrebu |
|  | Čuvati na temperaturi od 2-30 °C |
|  | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno |

| | |
|---|---------------------|
|  | Testovi po kompletu |
|  | Koristite do |
|  | Broj lota |
|  | Proizvođač |

| | |
|---|----------------------------|
|  | Ovlašteni predstavnik u EU |
|  | Nemojte ponovo koristiti |
|  | Katalog # |
|  | Oprez |

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

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

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

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

  0123

  0197

  0123

  0123

 **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany