

Бърз тест за полуколичествено откриване на 25-хидроксивитамин D в цяла кръв от пръст.

Предназначен за лична употреба и инвитро диагностика.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Тестът за витамин D е бърз хроматографски имуноанализ за полуколичествено откриване на 25-хидроксивитамин D (25(OH)D) в цяла кръв от пръст.

Този анализ осигурява предварителен диагностичен резултат и може да се използва за скрининг за дефицит на витамин D.

【ОПИСАНИЕ】

Витамин D представлява група от мастноразтворими секостероиди, отговорни за повишаване на чревната абсорбция на калций, желязо, магнезий, фосфат и цинк. При хората най-важните съединения в тази група са витамин D3 и витамин D2.¹ Витамин D3 се произвежда естествено в човешката кожа чрез излагане на ултравиолетова светлина, а витамин D2 се набавя главно от храната. Витамин D се транспортира до черния дроб, където се метабелизира в 25-хидроксивитамин D. В медицината за определяне на концентрацията на витамин D в тялото се използва кръвен тест за 25-хидроксивитамин D. Концентрацията на 25-хидроксивитамин D в кръвта (включително D2 и D3) се счита за най-добрия показател за състоянието на витамин D. В момента дефицитът на витамин D е признат за глобална епидемия.² На практика всяка клетка в нашето тяло има рецептори за витамин D, което означава, че всички те се нуждаят от достатъчно ниво на витамин D за правилното си функциониране. Рисковете за здравеопазване с дефицита на витамин D, са много по-сериозни, отколкото се е смятало досега. Установена е връзка между витаминния дефицит и някои сериозни заболявания: остеоартроза, остеомаляция, множествена склероза, сърдечно-съдови заболявания, усложнения по време на бременост, диабет, депресия, инсулт, аутоимунни заболявания, грип, различни видове рак, инфекциозни заболявания, болест на Алцхаймер, затлъстяване, висока смъртност и др.³

【ПРИНЦИП】

Бързият тест за витамин D е имуноанализ, основан на принципа на конкурентното свързване. По време на тестването сместа мигрира надгоре по мембраната хроматографски чрез капилярно действие. Мембраната е предварително покрита с 25(OH)D антигени в областта на тестовата линия на лентата. При тестването наличният в пробата 25(OH)D се конкурира с 25(OH)D на тестовата линия за ограничено количество анти-25 OH антигела срещу витамин D в конюгата. Колкото по-висока е концентрацията на 25(OH)D в пробата, толкова по-светла ще бъде линията Т. Резултатът се тълкува според цветната карта, предоставена с комплекта. За да служи като процедурен контрол, винаги ще се появява цветна линия в областта на контролната линия, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило проникване през мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете пълната информация в тази листовка преди тестване.

- Предназначен само за лична употреба и инвитро диагностика.
- Не се хранете, не пийте и не пушете в близост до мястото, където се намират пробите или комплектите.
- Съхранявайте на сухо при температура 2-30°C (35.6-86°F) като избягвайте извънредно влажни места. Моля, не използвайте, ако опаковката е повредена или е била отваряна.
- Този комплект е предназначен само за предварително тестване. Продължителните резултати извън нормата трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицинско лице.
- Спазвайте стриктно указаното време.
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте тестовото прозрачно на тестовата карта.
- Комплектът не трябва да се замразява или да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан на опаковката.
- Да се пази далеч от деца.
- Използваният тест трябва да се изхвърли според местните разпоредби.

【СЪХРАНЕНИЕ И ГОДНОСТ】

Съхранявайте опакован в запечатаното алуминиево фолио на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е устойчив до срока на годност, отпечатан на запечатаното алуминиево фолио. Тестът трябва да остане в запечатаното алуминиево фолио до употребата му. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Да не се използва след изтичане на срока на годност.

【МАТЕРИАЛИ】
Предоставени материали

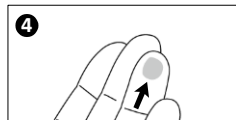
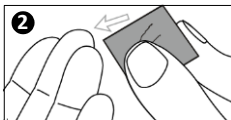
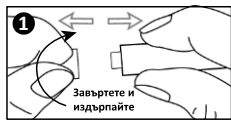
1 бр. запечатано алуминиево фолио, съдържащо: 1 бр. тест касета, 1 бр. пластмасова пипета, 1 бр. изсушител. (Отворете алуминиевото фолио чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва.) 1 бр. флакон-капкоммер, съдържащ разтвор, 2 бр. стерилни ланчети, 1 бр. антибактериална кърпичка, 1 бр. цветна карта, 1 бр. инструкции за употреба.

Необходими, но не предоставени материали

Таймер/Хронометър

【ПРОЦЕДУРА】

1. Измийте ръцете си с топла вода и подсушете добре.
2. Оставете теста да достигне стайна температура, преди да го отворите. Извадете тест касетата от алуминиевото фолио и я поставете на чиста и равна повърхност. Направете теста в рамките на един час, като ще получите най-добри резултати, ако се тествате веднага след отваряне на алуминиевото фолио.
3. Поставете ланцета, флакон-капкоммер с разтвор, пластмасовата пипета и антибактериалната кърпичка близо до тестовата карта.
4. Внимателно издръпайте и отстранете капачката на ланцета.
5. Използвайте антибактериалната кърпичка, за да почистите върха на средния или безименния пръст. Изчакайте да изсъхне.
6. Натиснете ланцета от страната, от която сте премахнали капачката; найкривият нос се прибира автоматично и безопасно след употреба. Разтрийте ръката в посока върха на средния или безименния пръст без да докосвате мястото на убождане.
7. Като държите ръката надолу, разтрийте края на убоденото място, за да се получи капка кръв.
8. Без да стискате гумения найкрив на пластмасовата пипета, допрете го до капката кръв. **Кръвта влиза в пластмасовата пипета чрез капилярно действие и достига обозначената линия.** Ако не достигне обозначената линия, разтрийте пръста си отново, за да получите нова капка кръв. Избягвайте образуването на въздушни мехурчета.
9. **Прехвърлете кръвта в ямката за проби (S)** на касетата като стиснете гумения найкрив на пластмасовата пипета.
10. Изчакайте кръвта да се усвои напълно в ямката за проби. Отвийте капачката на флакона с разтвор, добавете 2 капки от разтвора в ямката за разтвор (B) на касетата и пуснете таймера.
11. Изчакайте да се появят цветните линии. **Разчетете резултатите след 10 минути.** Сравнете наситеността на Т линията с цветната карта, предоставена в комплекта, за да установите нивото на витамин D в кръвта. Не тълкувайте резултатите след 20 минути.


【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Моля, вижте илюстрацията и сравнете наситеността на Т линията с цветната карта, предоставена в комплекта.) Забележка: Не ползвайте цветни карти за тест за витамин D от други партии.

Ниво на 25-OH витамин D	Референтни стойности (ng/mL)	Референтни стойности (nmol/L)	Вижте цветната карта, за да разчетете резултатите
Дефицит	0-10	0-25	Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната област (C), а другата – в тестовата

			област (Т). Ако наситеността на линията в тестовата област (Т) е еднаква с линията за дефицит (0-10 ng/mL) в цветната карта, нивото на витамин D е в дефицит.
Под норма	10-30	25-75	Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната област (С), а другата – в тестовата област (Т). Ако наситеността на линията в тестовата област (Т) е еднаква с линията за нива под нормата (10-30 ng/mL) в цветната карта, нивото на витамин D е под норма.
В норма	30-100	75-250	Появяват се две цветни линии. Едната трябва да е винаги в контролната област (С), а в тестовата област (Т) се появява бледо оцветена линия. Ако наситеността на линията в тестовата област (Т) е еднаква с линията за нива в нормата (30-100 ng/mL) в цветната карта, нивото на витамин D е в норма.
Над норма			Появява се една цветна линия в контролната област (С). Не се появява цветна линия в тестовата област (Т). Това показва, че нивото на витамин D може да е над нормата; препоръчва се консултация с лекар.
Невалиден резултат			Не се появява контролна линия. Най-вероятната причина да не се появи контролна линия е неправилна процедурна техника. Преразгледайте процедурата и повторете тестването с нов тест. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с местния дистрибутор.

【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста е включен процедурен контрол. При вътрешния процедурен контрол се появява цветна линия в контролната област (С). Тя потвърждава достатъчния обем на пробата и правилната процедурна техника.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

- Бързият тест за витамин D предоставя само полуколичествен аналитичен резултат. Необходимо е да се проведе вторичен анализ за потвърждаване на резултата.
- Възможно е технически или процедурни грешки, както и смущаващи вещества в пробата от цяла кръв, да доведат до грешни резултати.
- Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да бъдат разглеждани заедно с друга клинична информация, достъпна от лекаря.
- Необходими са други клинични тестове, ако получените резултати са съмнителни.

【РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Точност

Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени от бързия тест за витамин D, с доверително устройство (бърз тест за витамин D). Вътрешното клинично изпитване включва 90 проби от цяла кръв. Резултатите показват обща точност от 94.4%.

Метод	Доверително устройство (бърз тест за витамин D)				Общи резултати
	Резултати	Дефицит	Под норма	В норма	
Тест за Витамин D (цяла кръв от пръст)	Дефицит	4	3	0	7
	Под норма	0	53	2	55
	В норма	0	0	28	28
	Общи резултати	4	56	30	90
Точност		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. Как работи тестът за витамин D?

В медицината 25-хидроксивитамин D е основната форма за съхранение на витамин D в тялото. Следователно общото състояние на витамин D може да бъде установено чрез засичане на съдържанието на 25-хидроксивитамин D. Ниво на 25-хидроксивитамин D, което е по-ниско от 30 ng/mL при положителен резултат, показва дефицит или нива под норма на витамин D. В тези случаи могат да се препоръчат добавки с витамин D.

2. Кога трябва да се използва тестът?

Клиничното приложение на 25-хидроксивитамин D е основно за диагностика, лечение и наблюдение на рахит (деца), остеомаляция, постменопаузална остеопороза и бъбречна остеопастия. Дефицитът на витамин D също се свързва с много други заболявания, включително рак, сърдечно-съдови заболявания, автоимунни заболявания, диабет и депресия. Следете нивата на витамин D, за да процените дали да приемате добавки с витамин D. Бързият тест за витамин D може да се използва по всяко време на деня.

3. Възможно ли е резултатът да е неточен?

Резултатите са точни при внимателно спазване на инструкциите. Въпреки това резултатът може да е неточен, ако касетата за бърз тест за витамин D се намери преди тестването, ако количеството кръв в ямката за проби не е достатъчно или ако броят капки от разтворителя е по-малък от 2 или повече от 3. Пластмасовата пилета, предоставяна в опаковката, подгрява събирането на правилния обем кръв. Освен това, поради имунологични принципи, в редки случаи са възможни фалшиви резултати. При такъв тип тестове, основаващи се на имунологични принципи, винаги се препоръчва консултация с лекар.

4. Как се тълкува тестът, ако цветът и наситеността на линиите се различават?

Моля, вижте илюстрацията и сравнете наситеността на Т линията с цветната карта, предоставена в комплекта.

5. Ако резултатът трябва да бъде разчетен 10 минути, ще бъде ли валиден?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 10 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е невалиден след 20 минути.

6. Какво трябва да направя, ако резултатът е дефицит или под норма?

Ако резултатът е дефицит или нива под норма, това означава, че нивото на витамин D в кръвта е по-ниско от 30 ng/mL и трябва да се консултирате с лекар относно резултата от теста. Лекарят ще реши дали е необходимо извършването на допълнителен анализ.

7. Какво трябва да направя, ако резултатът е в норма?

Ако резултатът е в норма, това означава, че нивото на витамин D в кръвта е по-високо или равно на 30 ng/mL и е в нормалните граници. Макар и рядък, не може да се изключи случай на интоксикация с витамин D (хиперкалциемия) въз основа на такива резултати от теста. Въпреки това, ако симптомите продължават, е препоръчително да се консултирате с лекар.

【ИЗТОЧНИЦИ】

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Glerup 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.

Речник на символите

	Прочетете инструкциите за употреба		Брой тестове в комплекта		Да се съхранява при температура между 2-30°C
	Предназначен само за лична употреба и инвитро диагностика		Партиден код		Каталожен номер
	Authorized representative in the European Community/European Union		Срок на годност		Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Производител		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yuhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310019 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Ланцет

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangqing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311211 Zhejiang, China

ИЛИ

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

Антибактериална кърпичка

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

ИЛИ

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

0123

0197

0123

0123

Number: 14601751500
Revision date: 2023-11-03

	MedNet EC-REP GmbH Berkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
	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