

Бърз тест за витамин D касета
(цяла кръв от пръста)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ OVD-402H

Бърз тест за полуколичествено откриване на 25-хидроксивитамин D в човешка цяла кръв от пръст. За самотестване, in vitro диагностика.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за витамин D касета е бърз хроматографски имуноанализ за полуколичествено откриване на 25-хидроксивитамин D (25 (ОН) D) в цяла кръв от човешки пръст. Този анализ осигурява предварителен диагностичен резултат и може да се използва за скрининг при дефицит на витамин D.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Витамин D се отнася към група 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 храна. Витамин D се транспортира до черния дроб, където се метаболизира до 25-хидрокси витамин D. В медицината кръвен тест за 25-хидрокси витамин D се използва за определяне на концентрацията на витамин D в тялото. Концентрацията на 25-хидрокси витамин D в кръвта (включително D2 и D3) се счита за най-добрият показател за състоянието на витамин D.

Дефицитът на витамин D сега е признат за глобална епидемия.² На практика всяка клетка в тялото ни има рецептори за витамин D, което означава, че всички те се нуждаят от „достатъчно“ ниво на този витамин за адекватно функциониране. Рисковете за здравето, свързани с дефицита на витамин D, са много по-сериозни, отколкото се смяташе досега. Дефицитът на витамин D е свързан с различни сериозни заболявания: остеопороза, остеомаляция, множествена склероза, сърдечно-съдови заболявания, усложнения по време на бременност, диабет, депресия, удари, автоимунни заболявания, грип, различни видове рак, инфекциозни заболявания, Алцхаймер, затлъстяване, висока смъртност и др.³

【ПРИНЦИП】

Бързият тест за витамин D е имуноанализ, базиран на принципа на конкурентното свързване. По време на тестването сместа мигрира нагоре по мембраната хроматографски чрез капилярно действие. Мембраната е предварително покрита с 25 (ОН) D антигени върху тестовата област на касетата. По време на тестването присъстващият в пробата 25 (ОН) D ще се конкурира с 25 (ОН) D на тестовата линия за ограничено количество анти-25 ОН витамин D антигела в конюгата. Колкото по-висока е концентрацията на 25 (ОН) D в пробата, толкова по-светла ще бъде линията Т. Резултатът ще бъде разчетен според цветната карта, предоставена с комплекта.

За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната област, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило изпразване на мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Само за ин витро диагностична употреба, за самотестване.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.
- Съхранявайте на сухо място при 2-30 °C (36-86 °F), като избягвате места с излишна влага. Ако опаковката от фолио е повредена или е отворена, моля, не използвайте.
- Този тестови комплект е предназначен да се използва само като предварителен тест и многократно абнормните резултати трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицински специалист.
- Спазвайте стриктно указаното време.
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте тестовия отвор на касетата.
- Комплектът не трябва да се замразява или използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Да се пази далеч от деца.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте опакован в запечатана опаковка при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Да не се използва след изтичане срока на годност.

【МАТЕРИАЛИ】

Предоставени материали

- | | | |
|-------------------|--------------------------|-----------------|
| 1. Тестова касета | 4. Алкохолна кърпичка | 7. Цветна карта |
| 2. Буфер | 5. Капиларен капкомер | |
| 3. Ланцети | 6. Листовка в опаковката | |

Необходими, но неосигурени материали

1. Таймер

【ПРОЦЕДУРА】

1. Измийте ръцете си със сапун и изплакнете с чиста топла вода.
2. Оставете опаковката да достигне стайна температура, преди да я отворите. Отворете я след това, извадете тест касетата и я поставете върху чиста и равна повърхност. Извършете теста в рамките на един час, а най-добри резултати ще получите, ако тестът се извърши веднага след отваряне на фолиевата опаковка.
3. Извадете капкомера, флакона с буфера, ланцета и тампона с алкохол, поставете ги близо до тестовата касета.
3. Внимателно издърпайте и изхвърлете освободената капачка на ланцета.
4. Използвайте предоставения тампон със спирт, за да почистите върха на средния или безименния пръст, като място на убождане. Оставете да изсъхне на въздух.
5. Натиснете ланцета от страната, от която е извадена капачката; накрайникът се прибира автоматично и безопасно след употреба. Масажирайте ръката, без да докосвате мястото на убождането, към върха на пръста, средния или безименния пръст, който е убоден.
6. Дръжте ръката надолу, масажирайте края, който е убоден, за да получите капка кръв.
7. Без да притискате разширението/ балончето на капкомера, поставете го в контакт с кръвта. **Кръвта мигрира в капиларния капкомер през тръбичката до линията, посочена върху него.**
8. Можете да масажирате отново пръста си, за да получите повече кръв, ако кръвта не е достигнала до посочената линия. Избягвайте въздушни мехурчета.
8. **Освободете събраната кръв в отвора за проби (S)** на касетата, като стиснете капкомера.
9. Изчакайте кръвта да се разпредели напълно в отвора. Развийте капачката на бутилката с буфер, добавете **2 капки буфер в отвора за буфер (B)** на касетата и стартирайте таймер.
10. Изчакайте да се появят цветните линии. **Отчетете резултатите след 10 минути.** Сравнете интензитета на линията Т с „Цветна карта на витамин D“, предоставена с комплекта, за да получите нивото на витамин D в кръвта си. Не интерпретирайте резултата след 20 минути.



【ЧЕТЕНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Моля, вижте илюстрацията и сравнете интензитета на Т линията с „Цветна карта на витамин D“, предоставена с комплекта.)

Забележка: Не смесвайте използвани цветни карти за витамин D от различни партиди.

25-ОН Витамин D Ниво	Референтен диапазон (ng/mL)	Референтен диапазон (nmol/L)	Обърнете се към „Цветната карта на витамин D“, за да прочетете резултатите
Дефицит	0-10	0-25	Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната област (C), а другата трябва да е в тестовата област (T). Интензитетът на линията в тестовата област (T) е равен на линията на дефицит (0-10 ng/mL) на цветната карта. Това показва, че нивото на витамин D е дефицитно.
Недостатъчно	10-30	25-75	Появяват се две цветни линии. Едината е в контролната област (C), а другата трябва да е в тестовата област (T). Интензитетът на линията в тестовата област (T) съответства на линията на недостатъчност (10-30 ng/mL) върху цветната карта. Това показва, че нивото на витамин D е недостатъчно.
Достатъчно	30-100	75-250	Появяват се две цветни линии. Една линия трябва винаги да е в контролната област (C), а бледо оцветена линия се появява в тестовата област (T). Интензитетът на линията в тестовата област (T) е отговаря на линия на достатъчност (30-100 ng/mL) на цветната карта. Това показва, че нивото на витамин D е достатъчно.

Над нормата		Една цветна линия се появява в контролната област (C). В тестовата област (T) не се появява цветна линия. Това показва, че нивото на витамин D може да е превишено. Препоръчва се да се консултирате с лекар.
Невалидно		Контролната линия не се появява. Неправилната процедурна техника е най-вероятната причина за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тест касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

【КОНТРОЛНА ПРОЦЕДУРА】

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), е вътрешният процедурен контрол. Потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

- Бързият тест за витамин D касета осигурява само полуколичествен аналитичен резултат. Трябва да се използва вторичен аналитичен метод, за да се получи потвърден резултат.
- Възможно е технически или процедурни грешки, както и интерфериращи вещества в пробата от цяла кръв да доведат до грешни резултати.
- Както при всички диагностични тестове, резултатите трябва да се вземат предвид с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
- Необходими са други клинично налични тестове, ако се получат съмнителни резултати.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Точност

Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на Бързият тест за витамин D и предикатно устройство (бърз тест за витамин D). Вътрешното клинично изпитване включва 90 проби от цяла кръв. Резултатите демонстрират обща точност от 94,4%.

Метод	Предикатно устройство (бърз тест за витамин D)			Общи резултати	
	Резултати	Дефицит	Недостатъчно		Достатъчно
Бърз тест за витамин D касета	Дефицит	4	3	0	7
	Недостатъчно	0	53	2	55
	Достатъчно	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-хидрокс витамин D е основната форма за съхранение на витамин D в тялото. Следователно цялостното състояние на витамин D може да се определи чрез откриване на съдържанието на 25-хидрокс витамин D. Ниво на 25-хидрокс витамин D по-малко от 30 ng/mL в случай на положителен резултат показва дефицит или недостатъчност 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-хидрокси витамин D е главно за диагностика, лечение и наблюдение на рахит (деца), остеомаляция, постменопаузална остеопороза и бъбречна остеопатия. Дефицитът на витамин D се свързва с много други заболявания, включително рак, сърдечно-съдови заболявания, аутоимунни заболявания, диабет и депресия. Следете нивата на витамин D, за да определите дали да приемате добавки с витамин D. Бързият тест за витамин D може да се използва по всяко време на деня.

3. Може ли резултатът да е неправилен?

Резултатите са точни, доколкото инструкциите се спазват внимателно. Независимо от това, резултатът може да бъде неправилен, ако Бързият тест за витамин D касета се намокри преди извършване на теста или ако количеството кръв, разпределено в отвора за пробата, не е достатъчно, или ако броят на буферните капки е по-малък от 2 или повече от 3. Капилярният капкомер, предоставен в кутията, позволява да се уверите, че събраният кръвен обем е правилен. Освен това, поради включените имунологични принципи, съществува възможност за фалшиви резултати в редки случаи. Винаги се препоръчва консултация с лекар за тестове, базирани на имунологични принципи.

4. Как да интерпретираме теста, ако цветът и интензитетът на линиите са различни?

Моля, вижте илюстрацията и сравнете интензитета на Т линията с „Витамин D цветна карта“, предоставена с комплекта.

5. Ако отчета резултата след 20 минути, ще бъде ли надежден?

Не. Резултатът трябва да се отчете 10 минути след добавяне на буфера. Резултатът е ненадежден след 20 минути.

6. Какво трябва да направя, ако резултатът е дефицит или недостатъчно количество?

Ако резултатът е дефицит или недостатъчно количество, това означава, че нивото на витамин D в кръвта е под 30 ng/mL и че трябва да се консултирате с лекар, за да му покажете този резултат. Лекарят ще реши дали трябва да се направи допълнителен анализ.

7. Какво трябва да направя, ако резултатът е достатъчно количество?

Ако резултатът е достатъчно количество, това означава, че нивото на витамин D е по-високо или равно на 30 ng/mL и е в нормалните граници. Случай на токсичност на витамин D (хиперкалциемия), макар и рядък, не може да бъде изключен въз основа на такива резултати от теста. Въпреки това, ако симптомите продължават, препоръчително е да се консултирате с лекар.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

- 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.

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 146098004

Дата на влизане в сила: 2023-04-07

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

Ланцет

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

ИЛИ

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

Алкохолна
кърпичка

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
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

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

0197

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

0123

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

0123

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

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



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай,
www.alltests.com.cn;

Европейски представител: EURZB,
Рингщрасе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркщрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;