

A D Vitamin fél-quantitatív detektálására ujjbegyből vett vérmintából.

Önellenőrzési célra szánt IVD eszköz.

MÉRÉS CÉLJA

A D vitamin gyorsesztesz, kromatográfás immunpróba a 25-hidroxivitamin D kvantitatív detektálására, ujjbegyből vett vér alapján. A vizsgálat előzetes diagnosztikai eredménnyel szolgálhat a D vitaminhiány szűrésére.

ÖSSZEFOGLALÁS

A D-vitamin a zsírban oldódó szekoszteroidok csoportjára utal, amelyek felelősek a kalcium, vas, magnézium, foszfát és a cink bélből történő felszívódásának fokozásáért. Az ember számára a legfontosabb vegyületek ezen csoportból a D2, illetve a D3 Vitamin. A D3-vitamin természetes módon az emberi bőrben képződik ultraibolya fény hatására, míg a D2-vitamin pedig főként élelmiszerekben található meg. A D-vitamin a májba kerül, ahol 25-hidroxi-D-vitaminná bomlik, melyet a gyógyászatban arra alkalmaznak, hogy meghatározzák a szervezet D Vitamin szintjét. A 25-hidroxi-D-vitamin koncentrációja a vérében (beleértve a D2-t és a D3-at is), a D-vitamin állapot legjobb mutatója. A D-vitamin-hiány ma már népbetegségeként ismert. Gyakorlatilag minden sejtünk rendelkezik D-vitamin receptorral, ami azt jelenti, hogy mindegyiknek „elegendő” D-vitamin szintre van szüksége a megfelelő működés érdekében. A D-vitamin-hiányhoz kapcsolódó egészségügyi kockázatok sokkal súlyosabbak, mint azt korábban gondolták. A vitaminhiányt számos súlyos betegséggel hozták összefüggésbe: csonttrikulázis, szklerózis multiplex, szív- és érrendszeri betegségek, terhességi szövődmények, cukorbetegség, depresszió, agyvérzés, autoimmun betegségek, influenza, különböző rákos megbetegedések, fertőző betegségek, Alzheimer, elhízás, illetve magas mortalitás stb.

MŰKÖDÉSI ELV

A D-vitamin teszt a kompetitív kötődés elvén alapuló immunpróba. A vizsgálat során az elegy felfelé vándorol a membránon a kapillaritás elvét kihasználva. A membrán 25 (OH) D antigénnel van bevonva a kazetta teszt régiójának felületén. A vizsgálat során a mintában jelenlévő 25 (OH) D verseng a tesztvonalon lévő 25 (OH) D-vel lévő korlátozott mennyiségű anti-25 OH D-vitamin antitestért, hogy konjugálódjanak. Minél nagyobb a 25 (OH) D koncentrációja a mintában, annál világosabb lesz a T vonal. Az eredményt a készlethez mellékel **szinkártya** alapján olvassuk le. Az eljárási kontrollként szolgáló színes vonal mindig megjelenik a kontrollvonal régiójában, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, továbbá a membrán felszívódása megtörtént.

JAVASLATOK

Kérjük olvassa el alaposan a használati utasítást a teszt használata előtt.

- Önellenőrzési célra szánt IVD eszköz.
- Ez a teszt csak előzetes tesztként használható, és az ismétlődő rendelkezés eredményeket meg kell beszélni orvosával vagy egészségügyi szakemberrel.
- Ne egyen, igyon, dohányozzon a helységben, amelyben a tesztet tárolja/elvégez.
- Tárolja száraz helyen, 2-30°C-on. Kerülje a párást, nedves helységeket. Amennyiben a csomagolás sérült, vagy kinyitott, ne használja a tesztet.
- Tartsa be a javasolt időkorlátot.
- A tesztet csupán egyszer használja. Ne szedje szét/ érjen a kazetta tesztalakához.
- Ne fogyassza le a tesztet, vagy használja a használati idő lejártá után.
- Tartsa távol a gyermekektől.
- A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően semlegesítse.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Csomagolt állapotban, zárt tasakban, szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30°C) tárolandó. A teszt stabil a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig. A tesztnek a lezárt tasakban kell maradnia a felhasználásig. **NE FAGYASSZA LE!** Ne használja a lejárati idő után.

CSOMAGOLÁS TARTALMA

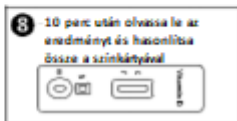
A csomagolás tartalma






- | | | | |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 1. Kazetta | 2. Puffer (Egyszer használatos) | 3. Ujjbegyszűrő lánzdza | 4. Alkoholos kendő |
| 5. Kapilláris dropper | 6. Használati utasítás | 7. Szinkártya | |
- Szükséges eszközök (Csomagolás nem tartalmazza)**

Időzítők

MINTAVÉTEL LEJÁRATI NYOMTAT

1. Mossa meg a kezét szappannal és öblítse le tiszta meleg vízzel.
2. Felbontás előtt melegítse a tasakot szobahőmérsékletre. Nyissa ki a tasakot, vegye ki a tesztkazettát, és helyezze tiszta, vízszintes felületre. Futtassa le a tesztet egy órán belül, és a legjobb eredményt akkor éri el, ha a tesztet közvetlenül a fóliás tasak felnyitása után végzi el.
Távolítsa el a cseppentőt, a puffer-fiólát, a lánzdászt és az alkoholbetétet, és helyezze őket a tesztkazetta közelébe.
3. Óvatosan húzza le és dobja ki a lánzdza kioldott kupakját.
4. A mellékel alkoholos párnával tisztítsa meg a középső vagy a gyűrűsujj ujjbegyét a szűrés helyén. Hagyja levegőn megszáradni.
5. Nyomja meg a lánzdászt azon az oldalon, ahonnan a kupakot kivette; a hegy automatikusan és biztonságosan visszahúzódik használat után. Masszírozza a kezét anélkül, hogy megérintené a szűrés helyét úgy, hogy a kezét a szűrni kívánt középső vagy gyűrűsujj ujjbegye felé masszírozza.
6. A kezét feléle tartva masszírozza meg a megszárt végét, hogy vércseppet kapjon.
7. Anélkül, hogy összenyomná a kapilláris cseppetőjét, érintse a vércsepphez. A vér a kapillárison keresztül a kapilláris cseppentőbe a kapilláris cseppentőn jelzett vonalig.
Ha a vér nem éri el a jelzett vonalat, ismét masszírozhatja az ujját, hogy több vért nyerjen. Kerülje a légbuborékok kialakulását.
8. Engedje ki az összegyűjtött vért a kazetta **mintatüregébe (S)** a cseppentő tetéjének megnyomásával.
9. Várja meg, amíg a vért teljesen kifolyik a mintagyűjtő mélyedésben. Csavarja le a pufferpalack kupakját, és adjon 2 csepp puffert a kazetta puffertüregébe (B), és indítsa el az időzítőt.
10. Várja meg, amíg a színes vonal(ak) megjelennek. Olvassa le az eredményt 10 perc múlva. Hasonlítsa össze a T-vonal színének intenzitását a készlethez mellékel „D-vitamin szinkártyával”, hogy megkapja a D-vitamin szintjének eredményét. Ne olvassa le az eredményt 20 perc elteltével.



	Hiány Két eltérő színű vonal jelenik meg. Az egyiknek a kontroll tartományban (C), a másiknak pedig a teszterületen (T) kell lennie. A vonal intenzitása a teszterületen (T) egyenlő vagy sötétebb, mint a készlethez mellékelt szinkrátyán feltüntetett 10 ng/ml vonal.
	Élégtelen Két színes vonal jelenik meg. Az egyiknek a kontroll tartományban (C), a másiknak pedig a teszterületen (T) kell lennie. A vonal intenzitása a teszt régióban (T) sötétebb, mint a készlethez mellékelt szinkrátyán feltüntetett 30 ng/ml vonal, és világosabb, mint a készlethez mellékelt szinkrátyán látható 10 ng/ml vonal.
	Megfelelő Két színes vonal jelenik meg, egy vonalnak mindig a kontrollterületen (C) kell lennie, továbbá halvány színű vonal jelenik meg a teszt területen (T). A vonal intenzitása a (T) régióban egyenlő vagy világosabb, mint a szinkrátyán látható 30 ng/ml vonal.
	Emelkedett Egy színes vonal jelenik meg a kontroll régióban (C). Nem jelenik meg látható színes vonal a tesztvonal régióban (T). Ha az eredmény túlzott, tanácsos orvoshoz fordulni.
	Érvénytelen A kontrollvonal nem jelenik meg. Az elégtelen mintaterfogat vagy a helytelen eljárási technikák a legvalószínűbb okai a teszt sikertelenségének. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztelés használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

TESZT KORLATAI

- A D-vitamin gyorsesztesz kizárólag csak félkvantitatív analitikai eredményt ad. A megerősített eredmény eléréséhez másodlagos analitikai módszert kell alkalmazni.
- Előfordulhat, hogy technikai vagy eljárási hibák miatt, valamint egyéb zavaró anyagok miatt a vérmintában hamis eredmény kapható.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálatnál, minden eredményt figyelmele kell venni az orvosnak, egyéb rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt.
- A megkérdőjelezhető eredmények születik, más klinikailag elérhető vizsgálatokra van is szükség lehet.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1. Hogyan működik a D-vitamin teszteszt?

Az orvostudományban a 25-hidroxi-D-vitamin a D-vitamin fő raktározási formája a szervezetben. Ezért a D-vitamin általános állapota a 25-hidroxi-D-vitamin-tartalom kimutatásával határozható meg. A 25-hidroxi-D-vitamin-szint 30 ng/ml-nél kisebb pozitív eredmény esetén D-vitamin-hiányt vagy -elégtelenséget jelez. Ilyen esetekben a D-vitamin pótlása használható.

2. Mikor kell használni a tesztet?

A 25-hidroxi-D-vitamin klinikai alkalmazása elsősorban angolkór (gyermekek), csontlágylulás, posztmenopauzális csontirritáció és csontbántalom diagnosztizálására, kezelésére és monitorozására szolgál. A D-vitamin-hiány számos más betegséggel is összefügg, beleértve a rákot, a szív- és érrendszeri betegségeket, az autoimmun betegségeket, a cukorbetegséget és a depressziót. Kövesse nyomon D-vitamin szintjét, hogy eldöntse, kell-e D-vitamin-kiegészítőt szednie. A D-vitamin gyorsesztesz a nap bármely szakában használható.

3. Lehet, hogy az eredmény hibás?

Az eredmények pontosak, amennyiben az utasításokat gondosan betartják. Mindazonáltal az eredmény hibás lehet, ha a D-vitamin gyorsesztesz kizárólag átnevesedik a vizsgálat előtt, vagy ha a mintatartályba adagolt vér mennyisége nem elegendő, vagy ha a puffercseppek száma kevesebb, mint 2 vagy több, mint 3. A dobozban található kapilláris cseppentő lehetővé teszi a felvett vér mennyiségének megfelelő ellenőrzését. Emellett az érintett immunológiai elvek miatt ritka esetekben fennáll a hamis eredmények esélye. Az ilyen, immunológiai elvek alapján végzett vizsgálatokhoz minden esetben orvosi konzultáció javasolt.

4. Hogyan kell értelmezni a tesztet, és a vonalak színe és intenzitása eltérő?

Tekintse meg az ábrát, és hasonlítsa össze a T vonal intenzitását a készlethez mellékelt „D-vitamin szinkrátyával”.

5. Ha 20 perc után leolvassom az eredményt, megbízható lesz az eredmény?

Nem. Az eredményt a puffert hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény 20 perc elteltével megbízhatatlan.

6. Mit kell tennem, ha az eredmény hiányos vagy nem megfelelő?

Ha az eredmény hiányos vagy elégtelen, az azt jelenti, hogy a vér D-vitamin szintje kevesebb, mint 30 ng/ml, és orvoshoz kell fordulni a teszt eredményének bemutatása érdekében.

Ezután az orvos eldönti, hogy kell-e további elemzést végezni.












7. Mit kell tennem, ha az eredmény elegendő?

Ha az eredmény megfelelő, az azt jelenti, hogy a D-vitamin szintje meghaladja a 30 ng/ml-t vagy azzal egyenlő, és a normál tartományon belül van. A D-vitamin toxicitás (hiperkalcémia) esete, bár ritka, de az ilyen vizsgálati eredmények alapján nem zárható ki. Ha azonban a tünetek továbbra is fennállnak, tanácsos orvoshoz fordulni.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

Szimbólumjegyzék

	Tájékoztató használatról		Teszt/csomag		Hitelesített értékesítő
	Csupán In vitro diagnosztikai célra		Használható		Ne használja fel újra
	Tárolja 2-30°C között		Lot Azonosító		Katalógus #
	Sérülés esetén ne használja		Gyártó		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#301, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310013 P.R. China
Lancet: Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.

170 - 422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

Alcohol Pad:

Jiangsu SunClean Medical Co., Ltd.

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

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.

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

EC REP

CE 0123

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

CE 0197

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

CE 0123

EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 860907
Munich, Germany

EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffeltstraße 50
20357 Hamburg
Germany

Number: 146369201

Effective Date: 2021-11-09