

JOY TEST

Vitamin D test (Plné krve) Návod Pro samotestování

REF OVD-402H
Čestina

Semikvantitativní rychlostet k detekci 25-hydroxyvitaminu D v krvi. Pro samotestování a in vitro diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Vitamin D test je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci 25-hydroxyvitaminu D (25 (OH) D) v lidské krvi. Tento test poskytuje předběžný diagnostický výsledek testu a může být použit ke screeningu nedostatku vitaminu D.

SOUHRN

Vitamin D označuje skupinu v tučích rozpustných sekosteroidů zodpovědných za zvýšení středního vstřebávání vápníku, železa, hořčíku, fosfátu a zinku. U lidí jsou nejdůležitějšími sloučeninami této skupiny vitamin D3 a vitamin D2. Vitamin D3 se přirozeně vyrábí v lidské kůži vystavením ultrafialovému světlu a vitamin D2 se získává hlavně z potravin. Vitamin D je transportován do jater, kde je metabolizován na 25-hydroxyvitamin D. V lékařství se ke stanovení koncentrace vitaminu D v těle používá krevní test na 25-hydroxy vitamin D. Koncentrace 25-hydroxy vitaminu D v krvi (včetně D2 a D3) je považována za nejlepší indikátor stavu vitaminu D. Nedostatek vitaminu D je nyní považován za celosvětovou epidemii.¹ Prakticky každá buňka v našem těle má receptory pro vitamin D, což znamená, že všechny potřebují "dostatečné" množství vitaminu D pro správné fungování. Zdravotní rizika spojená s nedostatkem vitaminu D jsou mnohem závažnější, než se dříve myslelo. Nedostatek vitaminů je spojován s různými vážnými chorobami: osteoporóza, osteomalacie, roztroušená skleróza, kardiovaskulární choroby, těhotenské komplikace, cukrovka, deprese, mrtvice, autoimunitní onemocnění, chřipka, různé druhy rakoviny, infekční choroby, Alzheimer, obezita a vyšší úmrtnost atd.³

PRINCIP

Vitamin D test je imunoanalýza založená na principu kompetitivní vazby. Během testování směs migruje vzhůru po membráně chromatograficky kapilárním působením. Membrána je předem potažena 25 (OH) D antigeny v oblasti testovací linie proužku. Během testování bude 25 (OH) D přítomné ve vzorku soutěžit s 25 (OH) D na testovací lince o omezené množství anti-25 OH protilátek vitaminu D v konjugátu. Čím vyšší koncentrace 25 (OH) D ve vzorku, tím světlejší byla čára T. Výsledek se odečte podle barevné karty dodané se soupravou.

Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlinání membrány.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro samotestování a in vitro diagnostické použití.
- Nejezte, nepijte ani nekurte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C (36-86 °F), vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací sada je určena k použití pouze jako předběžný test a opakovaně abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo zdravotníkem.
- Striktně dodržujte uvedený čas.
- Test použijte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava nesmí být zmrazena ani použita po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Držte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

MATERIÁLY

1. Testovací zařízení 2. Kapátko 3. Pufr 4. Alkoholy polštářek 5. Lanceta 6. Návod 7. Barevná karta

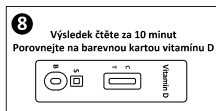
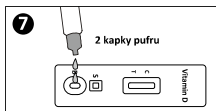
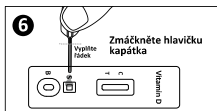
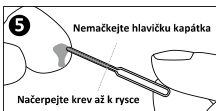
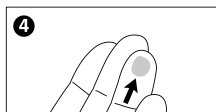
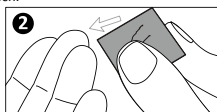
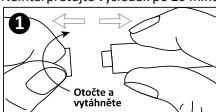
Dodávané materiály

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

1. Časovač

POSTUP

1. Umýjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou teplou vodou.
2. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Otevřete sáček, vyjměte testovací zařízení a položte ji na čistý a rovný povrch. Proveďte test do jedné hodiny, nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
3. Vyjměte kapátko, lahvičku s pufrům, lancetu a alkoholový polštářek a umístěte je do blízkosti testovací kazety.
4. Opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzavřený lancetu.
5. Použijte dodaný alkoholový polštářek s dezinfekcí k čištění konce prstu prostředníku nebo prsteníku jako místa vpichu. Nechte uschnout na vzduchu.
6. Stiskněte lancetu na straně, odkud bylo vytáheno víčko; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, masírováním ruky směrem ke spínce prostředníku nebo prsteníku, uveďte ji do kontaktu s krví. **Krev migruje do kapilárního kapátka přes kapiláru k čáře vyznačené na kapilárním kapátku.**
7. Aniz byste mačkali baňku kapilárního kapátka, uveďte ji do kontaktu s krví. **Krev migruje do kapilárního kapátka přes kapiláru k čáře vyznačené na kapilárním kapátku.** Pokud krev nedosahuje vyznačené linie, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyvarujte se vzduchových bublin.
8. **Uvolněte shromážděnou krev do jamky na vzorky (S) kazety stlačením baňky kapátka.**
9. Počkajte, až se krev zcela vypustí do jamky. Odsroubujte uzavěr lahvičky s pufrům a přidejte 2 kapky pufru do jamky na pufr (B) kazety a spusťte časovač.
10. Počkajte, až se objeví barevné čáry. **Výsledky odečtěte za 10 minut.** Porovnejte intenzitu T linie s „Vitamin D Color card“ dodanou se sadou, abyste získali hladinu vitaminu D ve vaší krvi. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



ČTENÍ VÝSLEDKŮ

(Prosím, podívejte se na obrázek a porovnejte intenzitu T linie s „Vitamin D Color card“ dodanou se sadou.)

Poznámka: Nemíchejte barevné karty vitaminu D z různých šarží.

Hladina 25-OH vitaminu D	Referenční rozsah (ng/mL)	Referenční rozsah (nmol/L)	Odkazovat na „Vitamin D Color card“ pro přečtení výsledků
Deficitní	0-10	0-25	Objeví se dvě barevné čáry. Jeden je v kontrolní oblasti (C) a druhý by měl být v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) je rovna Deficientní linii (0-10 ng/mL) na barevné kartě, což znamená, že hladina vitaminu D je nedostatečná.
Nedostatečný	10-30	25-75	Objeví se dvě barevné čáry. Jeden je v kontrolní oblasti (C) a druhý by měl být v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) je rovna Nedostatečná čára (10-30 ng/mL) na barevné kartě, znamená to, že hladina vitaminu D je nedostatečná.
Dostatečný	30-100	75-250	Objeví se dvě barevné čáry. Jedna čára by měla být vždy v kontrolní oblasti (C) a slabá barevná čára se objeví v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) se rovná dostatečné linii (30-100 ng/mL) na barevné kartě, což znamená, že hladina vitaminu D je dostatečná.

Nadměrný 	V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná barevná čára. Ukazuje hladinu vitamínu D možná nadbytek, doporučuje se poradit se s lékařem.
Neplatný 	Kontrolní čára se nezobrazuje. Nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání řídícího vedení. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLNÍ POSTUP
Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ
1. Vitamin D test poskytuje pouze semikvantitativní analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda.
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku plné krve, mohou způsobit chybné výsledky.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. V případě pochybných výsledků jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Přesnost
Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí testu Vitamin D test. Interní klinická studie zahrnovala 90 vzorků plné krve. Výsledky prokázaly celkovou přesnost 94,4 %.

Metoda	Predikátové zařízení (rychlý test vitamínu D)				Celkové výsledky
	Výsledek	Deficitní	Nedostatečný	Dostatečný	
Kazeta rychlého testu vitamínu D	Deficitní	4	3	0	7
	Nedostatečný	0	53	2	55
	Dostatečný	0	0	28	28
Celkové výsledky		4	56	30	90
Přesnost		>99,9 %	94,6 %	93,3 %	94,4 %

INFORMACE NABÍV
1. **Jak funguje test vitamínu D?**
V lékařství je 25-hydroxyvitamin D hlavní zásobní formou vitamínu D v těle. Proto lze celkový stav vitamínu D určit detekcí obsahu 25-hydroxy vitamínu D. Hladina 25-hydroxy vitamínu D nižší než 30 ng/mL v případě pozitivního výsledku znamená **nedostatek** nebo **nedostatek vitamínu D**. V těchto případech lze doporučit doplňky vitamínu D.

2. **Kdy by měl být test použit?**
Klinické využití 25-hydroxy vitamínu D je především pro diagnostiku, léčbu a sledování křivice (dětí), osteomalacie , postmenopauzální osteoporózy a renální osteopatie. Nedostatek vitamínu D je také spojován s mnoha dalšími nemocemi, včetně rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění, autoimunitních onemocnění, cukrovky a deprese. Sledujte své hladiny vitamínu D, abyste zjistili, zda užíváte doplňky vitamínu D. Rychlý test vitamínu D lze použít kdykoli během dne.

3. **Může být výsledek nesprávný?**
Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se kazeta s rychlým testem Vitamin D před provedením testu namočí nebo pokud množství krve nadávkované do jamky na vzorek není dostatečné, nebo pokud je počet kapek pufru menší než 2 nebo více než 3. Kapilární kapátko dodávané v krabici umožňuje ujistit se, že objem odebrané krve je správný. Kromě toho, kvůli zahrnutým imunologickým principům, existuje šance na falešné výsledky ve vzácných případech. U těchto vyšetření na imunologických principech je vždy doporučena konzultace s lékařem.

4. **Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čar liší?**
Podívejte se prosím na obrázek a porovnejte intenzitu T linie s „Vitamin D Color card“ dodanou se sadou.

5. **Pokud výsledek přetrvá po 20 minutách, bude výsledek spolehlivý?**
Ne. Výsledek by měl být odečten 10 minut po přidání pufru. Výsledek je po 20 minutách nespolehlivý.

6. **Co musím udělat, pokud je výsledek nedostatečný nebo nedostatečný ?**
Pokud je výsledek nedostatečný nebo nedostatečný, znamená to, že hladina vitamínu D v krvi je nižší než 30 ng/mL a že byste se měli poradit s lékařem, aby vám ukázal výsledek testu. Lékař rozhodne, zda má být provedena další analýza.

7. **Co musím udělat, pokud je výsledek dostatečný?**
Pokud je výsledek dostatečný, znamená to, že hladina vitamínu D je vyšší nebo rovna 30 ng/mL a je v normálním rozmezí. Případ toxicity vitamínu D (hyperkalcémie), i když vzácný, ale na základě výsledků těchto testů nelze vyloučit. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

BIBLIOGRAFIE
1. Holick MF (březen 2006). Vysoká prevalence nedostatku vitamínu D a důsledky pro zdraví. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Gierup H (2002). Nedostatek vitamínu D a stárnutí: důsledky pro celkové zdraví a osteoporózu. Biogerontologie . 3 (1-2): 73-7.
3. Grant WB, Holick MF (červen 2005). Výhody a požadavky vitamínu D pro optimální zdraví: přehled. Přehled alternativní medicíny.10 (2): 94–111.

	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití

**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



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

Lanceta
**Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China


Podložka na alkohol
**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China


nebo
**Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China


nebo
**Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhanggu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA


Distributor: / Číslo kontroly: 1-VITD / Datum kontroly: 15.5.2024
Czech Original Products s.r.o. / JOYMED.cz - IČ: 08595771 - Koulouva 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo kontroly:
Datum kontroly: 28.5.2025

JOY TEST

Vitamin D test (Plnej krvi) Návod Na samotestovanie

REF OVD-402H
Slovensky

Rýchly test na semikvantitatívnu detekciu 25-hydroxyvitamínu D v plnej krvi z ľudského prsta. Na samotestovanie in vitro na diagnostické použitie.

ZAMÝSLANÉ POUŽITIE

Vitamin D test (Plnej krvi) je rýchly chromatografický imunotest na semikvantitatívnu detekciu 25-hydroxyvitamínu D (25 (OH) D) v plnej ľudskej krvi z prsta. Tento test poskytuje predbežný diagnostický výsledok testu a môže sa použiť na skríning nedostatku vitamínu D.

SÚHRN

Vitamin D označuje skupinu sekosteroidov rozpustných v tukoch zodpovedných za zvýšenie črevnej absorpcie vápnika, železa, horčíka, fosfátu a zinku. U ľudí sú najdôležitejšími zlúčeninami v tejto skupine vitamín D3 a vitamín D2. Vitamín D3 sa prirodzene vytvára v ľudskej koži vystavením ultrafialovému svetlu a vitamín D2 sa získava hlavne z potravín. Vitamín D je transportovaný do pečene, kde je metabolizovaný na 25-hydroxy vitamín D. V medicíne sa na stanovenie koncentrácie vitamínu D v tele používa krvný test na 25-hydroxy vitamín D. Koncentrácia 25-hydroxy vitamínu D v krvi (vrátane D2 a D3) sa považuje za najlepší indikátor stavu vitamínu D. Nedostatok vitamínu D je v súčasnosti uznávaný ako globálna epidémia. V prakticky každej bunke v našom tele má receptory pre vitamín D, čo znamená, že všetky vyžadujú „dostatočnú“ hladinu vitamínu D na správne fungovanie. Zdravotné riziká spojené s nedostatkom vitamínu D sú oveľa závažnejšie, ako sa doteraz predpokladalo. Nedostatok vitamínov sa spája s rôznymi závažnými ochoreniami: osteoporóza, osteomalácia, skleróza multiplex, kardiovaskulárne choroby, komplikácie v tehotenstve, cukrovka, depresia, mŕtvica, autoimunitné ochorenia, chripka, rôzne druhy rakoviny, infekčné choroby, Alzheimer, obezita a vyššia úmrtnosť atď.³

PRINCÍP

Rýchly test vitamínu D je imunotest založený na princípe kompetitívnej väzby. Počas testovania zmes migruje nahor po membráne chromatograficky kapilárnym pôsobením. Membrána je vopred pokrytá 25 (OH) D antigénmi v oblasti testovacej čiary prúžku. Počas testovania bude 25 (OH) D prítomný vo vzorke súťažiť s 25 (OH) D na testovacej linke o obmedzené množstvo anti-25 OH protilátok proti vitamínu D v konjugáte. Čím vyššia je koncentrácia 25 (OH) D vo vzorke, tým svetlejšia bude čiara T. Výsledok sa odčíta podľa farebnej karty dodanej so súpravou.

Kontrola postupu v oblasti kontrolnej čiary sa vždy objaví farebná čiara, ktorá označuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu membrány.

PREVENČIA

Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku.

- Len na samotestovanie *In vitro* na diagnostické použitie.
- Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblasti, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
- Skladujte na suchom mieste pri teplote 2-30°C (36-86°F), vyhýbajte sa miestam s nadmernou vlhkosťou. Ak je fóliový obal poškodený alebo bol otvorený, nepoužívajte ho.
- Táto testovacia súprava je určená len na použitie ako predbežný test. Opakovane abnormálne výsledky by sa mali prediskutovať s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- Prísne dodržujte uvedený čas.
- Použite test iba raz. Nerozoberajte a nedotýkajte sa testovacieho okienka testovacej kazety.
- Súprava sa nesmie zmraziť ani použiť po dátume expirácie vytlačenom na obale.
- Držte mimo dosahu detí.
- Použitý test by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

SKLADOVANIE A STABILITA

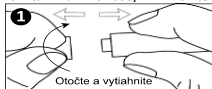
Uchovávať zabalené v zapečatenom vrecku buď pri izbovej teplote alebo v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na zapečatenom vrecku. Test musí zostať v zapečatenom vrecku až do použitia. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívajte po dátume expirácie.

MATERIÁL

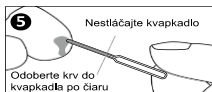
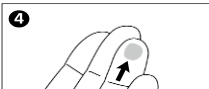
- Testovacie zariadenie
- Kvapkadlo
- Pufo
- Návod
- Lancety
- Farebná karta
- Alkoholový tampón

Požadovaný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky

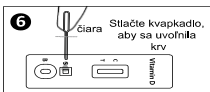
- Časovač
- POSTUP**
1. Umyte si ruky mydlom a opláchnite čistou teplou vodou.
 2. Pred otvorením nechajte vrecko zohriať na izbovú teplotu. Otvorte vrecko, vyberte testovaciu kazetu a položte ju na čistý a rovný povrch. Spustíte test do jednej hodiny, najlepšie výsledky získate, ak sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového vrecka. Vyberte kvapkadlo, liekovku s tmivým roztokom, lancetu a alkoholový tampón a umiestnite ich blízko testovacej kazety.
 3. Opatrne stiahnite a zlikvidujte uvoľnený uzáver lancety.
 4. Použite dodaný alkoholový tampón na očistenie končekka prstníka alebo prstníka ako miesta vpichu. Nechajte uschnúť na vzduchu.
 5. Stlačte lancetu na stranu, z ktorej bol uzáver vytiahnutý; hrot sa po použití automaticky a bezpečne stiahne. Masírujte ruku smerom ku končeku prostredníka alebo prstníka, ktorý má byť prepichnutý bez toho, aby ste sa dotkli miesta vpichu.
 6. Držte ruku dole a stlačte koniec, ktorý bol pichnutý, aby ste získali kvapku krvi.
 7. Bez toho, aby ste stlačili kapilárne kvapkadlo, dajte ho do kontaktu s krvou. **Krv migruje do kapilárneho kvapkadla cez kapiláru k čiare vyznačenej na kapilárnom kvapkadle.** Ak krv nedosiahne vyznačenú čiaru, môžete si prst znova masírovať, aby ste získali viac krvi. Vyhňte sa vzniku vzduchových bublín.
 8. **Uvoľnite zberiaru krvi do jamky na vzorky (S) kazety stlačením kvapkadla.**
 9. Počkajte, kým sa krv úplne vypustí do jamky. Odskrutkujte uzáver fľaše s tmivým roztokom a pridajte **2 kvapky tmivého roztoku do jamky na tmivý roztok (B)** v kazete a spustíte časovač.
 10. Počkajte, kým sa objaví farebné čiary. **Prečítajte si výsledky po 10. minútach.** Porovnajte intenzitu T čiary s „farebnou kartou vitamínu D“ dodanou so súpravou, aby ste zistili hladinu vitamínu D vo vašej krvi. Neinterpretujte výsledok po 20. minútach.



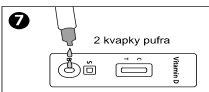
Otočte a vytiahnite



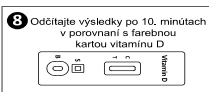
Nestlačajte kvapkadlo
Odoberte krv do kvapkadla po čiare



Stlačte kvapkadlo, aby sa uvoľnila krv



2 kvapky pufru



Očítajte výsledky po 10. minútach
v porovnaní s farebnou kartou vitamínu D

ČÍTANIE VÝSLEDKOV

(Pozrite si ilustráciu a porovnajte intenzitu T čiary s „farebnou kartou vitamínu D“ dodanou so súpravou.)

Poznámka: Pri používaní nemiešajte farebné karty vitamínu D z rôznych šarží.

Hladina 25-OH vitamínu D	Referenčný rozsah (ng/mL)	Referenčný rozsah (nmol/L)	Na odčítanie výsledkov pozrite „farebnú kartu vitamínu D“
Deficitný	0-10	0-25	Objavia sa dve farebné čiary. Jedna je v kontrolnej oblasti (C) a druhá by mala byť v testovacej oblasti (T). Intenzita čiary v testovacej oblasti (T) sa rovná čiare Akútny nedostatok (0 – 10 ng/mL) na farebnej karte, čo znamená, že hladina vitamínu D je akútne nedostatočná.
Nedostatočný	10-30	25-75	Objavia sa dve farebné čiary. Jedna je v kontrolnej oblasti (C) a druhá by mala byť v testovacej oblasti (T). Intenzita čiary v testovacej oblasti (T) sa rovná čiare Nedostatok (10 – 30 ng/mL) na farebnej karte, čo znamená, že hladina vitamínu D je nedostatočná.
Dostatočný	30-100	75-250	Objavia sa dve farebné čiary, jedna čiara by mala byť vždy v kontrolnej oblasti (C) a slabá farebná čiara sa objaví v testovacej oblasti (T). Intenzita čiary v testovacej oblasti (T) sa rovná čiare Dostatok (30 – 100 ng/mL) na farebnej karte, čo znamená, že hladina vitamínu D je dostatočná.

Nadmerný		Jedna farebná čiara sa zobrazí v oblasti kontrolnej čiary (C). V testovacej oblasti (T) sa nezobrazí žiadna farebná čiara. To indikuje, že hladina vitamínu D môže prevyšovať normu, odporúča sa poradiť sa s lekárom.
Neplatný		Kontrolná čiara sa nezobrazuje. Nesprávne postupy sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontrolnej linky. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať testovaciu súpravu a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLNÝ POSTUP
Súčasťou testu je aj procedurálna kontrola. Farebná čiara objavujúca sa v kontrolnej oblasti (C) je internou kontrolou postupu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu techniku postupu.
LIMITATIONS
1. Vitamín D test (Plnej krvi) poskytuje len semikvantitatívny analytický výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku sa musí použiť sekundárna analytická metóda.
2. Je možné, že technické alebo procedurálne chyby, ako aj iné rušivé látky vo vzorke plnej krvi môžu spôsobiť chybné výsledky.
3. Tak ako pri všetkých diagnostických testoch, všetky výsledky sa musia zvažovať s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.
4. Ak sú získané výsledky sporé, vyžadujú sa ďalšie klinicky dostupné testy.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY
Presnosť
Uskutočnilo sa klinické hodnotenie, v ktorom sa porovnávali výsledky získané pomocou zariadenia na rýchly test Vitamínu D (Rýchly test vitamínu D). Interná klinická štúdia zahŕňala 90 vzoriek plnej krvi. Výsledky preukázali celkovú presnosť 94,4%.

Metóda	Predikátové zariadenie (Rýchly test vitamínu D)			Celkové výsledky
	Výsledky	Deficitný	Nedostatočný	Dostatočný
Vitamín D test (Plnej krvi)	Deficitný	4	3	0
	Nedostatočný	0	53	2
	Dostatočný	0	0	28
Celkové výsledky		4	56	30
Presnosť		>99,9%	94,6%	93,3%
				94,4%

ĎALŠIE INFORMÁCIE
1. Ako funguje test vitamínu D?
V medicíne je 25-hydroxy vitamín D hlavnou zásobnou formou vitamínu D v tele. Celkový stav vitamínu D je preto možné určiť detekciou obsahu 25-hydroxy vitamínu D. Hladina 25-hydroxy vitamínu D nižšia ako 30 ng/mL v prípade pozitívneho výsledku znamená **nedostatok alebo nízku hladinu** vitamínu D. V týchto prípadoch možno odporučiť doplnky vitamínu D.
2. Kedy by sa mal test použiť?
Klinická využitie 25-hydroxy vitamínu D je hlavne na diagnostiku, liečbu a monitorovanie rachitidy (deti), osteomalácie, postmenopauzálny osteoporózy a renálnej osteopatie. Nedostatok vitamínu D je spojený aj s mnohými ďalšími ochoreniami, vrátane rakoviny, kardiovaskulárnych ochorení, autoimunitných ochorení, cukrovky a depresie. Sledujte svoje hladiny vitamínu D, aby ste zistili, či máte užívať doplnky vitamínu D. Rýchly test vitamínu D je možné použiť kedykoľvek počas dňa.
3. Môže byť výsledok nesprávny?
Výsledky sú presné, pokiaľ sa pozorne dodržiavajú pokyny. Napriek tomu môže byť výsledok nesprávny, ak sa kazeta s rýchlym testom vitamínu D namočí pred vykonaním testu alebo ak množstvo krvi nadávkovanej do jamky na vzorku nie je dostatočné, alebo ak je počet kvapiek pufru menší ako 2 alebo viac ako 3. Kapilárne kvapkadlo, ktoré je súčasťou balenia, umožňuje uistiť sa, že objem odobratej krvi je správny. Okrem toho v dôsledku zahnutých imunologických princípov existuje v zriedkavých prípadoch možnosť falšných výsledkov. Pri takýchto výšetreniach na imunologických princípoch sa vždy odporúča konzultácia s lekárom.
4. Ako interpretovať test, ak sa farba a intenzita čiar líšia?
Pozrite si ilustráciu a porovnajte intenzitu T čiary s „farebnou kartou vitamínu D“ dodanou so súpravou.
5. Ak si prečítam výsledok po 20 minútach, bude výsledok spoľahlivý?
Nie. Výsledok by sa mal odčítať 10 minút po pridaní pufru. Po 20. minútach je výsledok nespoľahlivý.
6. Co mám robiť, ak je výsledok nedostatočný alebo nízky?
Ak je výsledok nedostatočný alebo nízky, znamená to, že hladina vitamínu D v krvi je nižšia ako 30 ng/mL a že by ste sa mali poradiť s lekárom, aby vám ukázal výsledok testu. Lekár rozhodne, či sa má vykonať dodatočná analýza.
7. Co mám robiť, ak je výsledok dostatočný?
Ak je výsledok dostatočný, znamená to, že hladina vitamínu D je vyššia alebo rovná 30 ng/mL a je v normálnom rozmedzí. Prípád toxicity vitamínu D (hyperkalcémia), hoci zriedkavý, ale na základe výsledkov takýchto testov ho nemožno vylúčiť. Ak však príznaky pretrvávajú, odporúča sa poradiť sa s lekárom.

BIBLIOGRAFIA	
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.	
	Len na diagnostické použitie in vitro
	Skladujte pri teplote 2-30°C
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Autorizovaný zástupca v EÚ
	Katalóg #
	Testy na súpravu
	Spotrebujte do
	Numero lotto
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie

**Hangzhou AII Test 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

 **0123**

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

Lanceta
**Promisedmed Hangzhou Meditech CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

Alkoholový tampón
**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

alebo
**Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

 **0123**

alebo
**Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **0123**

Distribútor:
Slovak Original Products s.r.o. – JOYMED.sk – IČO: 08595771
Koulova 6, Praha 6, 160 00 – Česká republika

Číslo revízie:
Dátum revízie: 28.5.2025