

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Semikvantitativní rychlostet k detekci vitamínu D je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci 25-hydroxyvitamínu D (25 (OH) D) v lidské krvi. Tento test poskytuje předběžný diagnostický výsledek testu a může být použit ke screeningu nedostatku vitamínu D.

SOUHRN

Vitamín D označuje skupinu v tučích rozpustných steroidů zodpovědných za zvýšení střešního vstřebávání vápníku, železa, hořčíku, fosfátu a zinku. U lidí jsou nejdůležitějšími sloučeninami této skupiny vitamín D3 a vitamín D2. ¹Vitamín D3 se přirozeně vyrábí v lidské kůži vystavením ultrafialovému světlu a vitamín D2 se získává hlavně z potravin. Vitamín D je transportován do jater, kde je metabolizován na 25-hydroxyvitamín D. V lékařství se ke stanovení koncentrace vitamínu D v těle používá krevní test na 25-hydroxy vitamín D. Koncentrace 25-hydroxy vitamínu D v krvi (včetně D2 a D3) je považována za nejlepší indikátor stavu vitamínu D. Nedostatek vitamínu D je nyní považován za celosvětovou epidemii. ²Prakticky každá buňka v našem těle má receptory pro vitamín D, což znamená, že všechny potřebují "dostatečné" množství vitamínu D pro správné fungování. Zdravotní rizika spojená s nedostatkem vitamínu D jsou mnohem závažnější, než se dříve myslelo. Nedostatek vitamínu 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

Semikvantitativní rychlostet k detekci vitamínu D 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 vitamínu D v konjugátu. Čím vyšší koncentrace 25 (OH) D ve vzorku, tím světlejší by 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 přibalovém letáku.

- Pouze pro samotestování a in vitro diagnostické použití.
- Nejezte, nepijte ani nekouřte 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 dodržte uvedené časy.
- 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. Roztok | 3. Lanceta | 4. Dezinfekce | 5. Kapilární kapátka | 6. Návod |
| 7. Barevná karta | | | | | |

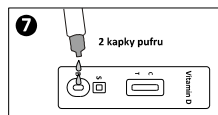
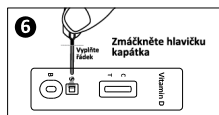
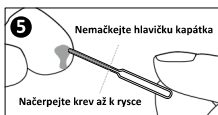
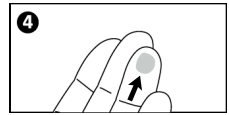
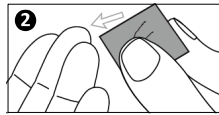
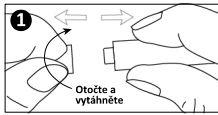
Dodávané materiály

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

1. Časovač

POSTUP

- Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou teplou vodou.
- 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, nejlepší výsledky dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
Vyjměte kapátka, lahvičky s pufrům, lancetu a alkoholový polštářek a umístěte je do blízkosti testovací kazety.
- Opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
- Použijte dodaný alkoholový polštářek s dezinfekcí k čištění konečku prstu prostředníkem nebo prsteníku jako místa vpichu. Nechte uschnout na vzduchu.
- Stiskněte lancetu na straně, odkud bylo vytlačeno víčko; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, masírováním ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníku, který má být propíchnut.
- Držte ruku dolů a masírujte konec, který byl pichnut, abyste získali kapku krve.
- Aniž 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 vdechnutí bublin.
- Uvolněte shromážděnou krev do jamky na vzorky (S) kazety stlačením membrány kapátka.**
- Počkejte, až se krev zcela vypustí do jamky. Odšroubujte uzávěr lahvičky s pufrům a přidejte **2 kapky pufru do jamky na pufr (B) kazety** a spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevná čára. **Výsledky odečtěte za 10 minut.** Porovnejte intenzitu T linie s „Vitamin D Color card“ dodanou se sadou, abyste získali hladinu vitamínu 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: Neměchejte barevné karty vitamínu D z různých šarží.

Hladina 25-OH vitamínu 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 vitamínu D je nedostatečná.
Nedostatečná	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 vitamínu D je nedostatečná.
Dostatečná	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 vitamínu D je dostatečná.

Přebytek 	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 řídicího 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

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

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Přesnost

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí testu Semikvantitativní rychlost k detekci vitamínu D. Interní klinická studie zahrnovala 90 vzorků plné krve. Výsledky prokázaly celkovou přesnost 94,4 %.

Metoda	Predikátové zařízení (rychlý test vitamínu D)				Celkové výsledky
	Výsledek	Nedostatečný	Nedostatečná	Dostatečný	
Kazeta rychlého testu vitamínu D	Nedostatečný	4	3	0	7
	Nedostatečná	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 NA VÍCE

1. Jak funguje test vitamínu D?

V lékárně je 25-hydroxyvitamín 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 užívat 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 rychlými testy 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. Kapalinná kapátko dodávané v krabici umožňuje ujistit se, že obem 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 prostím na obrázek a porovnejte intenzitu T linie s „Vitamín D Color card“ dodanou se sadou.

5. Pokud výsledek přičtu 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 vzácné, ale na základě výsledků těchto testů nelze vyloučit. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

BIBLIOGRAFIE

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

IVTD	Pro diagnostické použití in vitro
	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

CE 0123

EC REP
 MediNet EC-REP GmbH
 Eickstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Lanceta

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

CE 0197

Podložka na alkohol

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

CE 0123

nebo

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

CE 0123

nebo

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

CE

nebo

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

CE 0123