

Kiirtest 25-hüdroksü-D-vitamiini poolkvantitatiivseks tuvastamiseks inimese sõrmeotsa täisverest. Enesetestimiseks *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

KASUTUSOTSTARVE

D-vitamiini kiirtest on kiirkromatograafiline immuunanalüüs 25-hüdroksüvitamiini D (25(OH) D) poolkvantitatiivseks tuvastamiseks inimese sõrmeotsa täisveres. See analüüs annab esialgse diagnostilise tulemuse ja seda saab kasutada D-vitamiini vaeguse skriinimiseks.

KOKKUVÖTE

D-vitamiin viitab rasvlahustuvate sekosteroidide rühmale, mis vastutavad kaltsiumi, raua, magneesiumi, fosfaadi ja tsingi imendumise suurendamise eest soolestikus. Inimembrani. Membran on eelnevalt kaetud 25(OH) D antigeeniga riba testjoone piirkonnas. Ajal mis konkureerib proovis sisalduv 25(OH) D testiliini oleva 25(OH) D-ga piiratud koguses konjugaadis olevate D-vitamiini 25(OH)-vastaste antikehade pärast. Mida suurem on 25(OH) D kontsentratsioon proovis, seda heledam on T-joon. Tulemust loetakse komplektiga kaasas oleva värvikaardi järgi.

POHIMÖTE

D-vitamiini kiirtest on konkureeriva sidumise põhimõttel põhinev immuunanalüüs. Katsetamise ajal migreerub segu kapillaaride toimel kromatograafiliselt ülespoole membraanile. Membran on eelnevalt kaetud 25(OH) D antigeeniga riba testjoone piirkonnas. Ajal mis konkureerib proovis sisalduv 25(OH) D testiliini oleva 25(OH) D-ga piiratud koguses konjugaadis olevate D-vitamiini 25(OH)-vastaste antikehade pärast. Mida suurem on 25(OH) D kontsentratsioon proovis, seda heledam on T-joon. Tulemust loetakse komplektiga kaasas oleva värvikaardi järgi. Protseduurilise kontrollina kuvatakse kontrolljoone piirkonda alati värviline joon, mis näitab, et proovi on lisatud õiges koguses ja membraani imbumine on toimunud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Palun lugege enne testi sooritamist läbi kogu selles pakendi infolehes olev teave.

- Ainult enesetestimiseks *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage piirkonnas, kus proove või testikomplekte käsitatakse.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (36–86 °F), vältides liigest niiskust. Kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud, ärge kasutage seda.
- See testikomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult esialgse testina ja korduvalt ebatavaliselt tulemusti saades tuleks arsti või meditsiintöötajaga arutada.
- Järgige täpselt näidatud aega.
- Kasutage testi ainult üks kord. Ärge võtke lahti ega puudutage testkasseti testakent.
- Komplekti ei tohi külmutada ega kasutada pärast pakendile trükitud kõlblikkusaja lõppu.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.
- Käsitatud test tuleb kohalike eeskirjade kohaselt ära visata.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Hoida pakendatud kuju toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne sulatud kotile peab jääma sulatud kotis kuni kasutamiseni. MITTE SÜGAVKÜLMUTADA. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

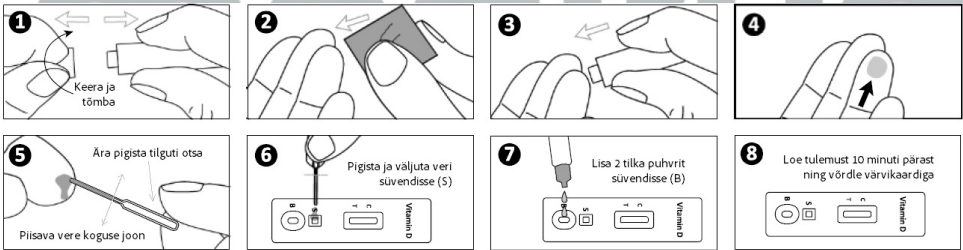
TESTIMISEKS VAJALIKUD SEADMED

1. Testkassett
2. Puhverlahus
3. Lantsett
4. Alkohollapp
5. Kapillaartilguti
6. Kasutusjuhend
7. Värvikaart
8. Komplektiga kaasas vajalik testimiseks, kuid ei ole kaasas

Taimer

PROTSEDUUR

1. Peske käed seebiga ja loputage puhta sooja veega.
2. Laske testil jõuda toatemperatuurini. Avage fooliumkott, eemaldage testkassett ja asetage see puhtale ja tasasele pinnale. Testi tuleb teha ühe tunni jooksul ja parimal tulemusel saadakse, kui test tehakse kohe pärast fooliumkoti avamist. Eemaldage kapillaartilguti, puhverilahus, lantsett ja alkohollapp, asetage need testkasseti lähedusse.
3. Tõmmake ettevaatlikult ära ja visake ära lantseti kork.
4. Kasutage kaasasolevat alkohollapikett, et puhastada torkekoht keskmise või sõrmusesõrme sõrmeotsas. Laske õhu käes kuivada.
5. Vajutage lantsetiga sõrmeotsa; otsik tõmbub pärast kasutamist automaatselt ja ohutult tagasi. Masseerige kätt torkekohta puudutamata, torgatud keskmise või sõrmusesõrme sõrmeotsa suunas.
6. Masseerige seni, kuni torkeavaast tuleb verd.
7. Ilma kapillaartilguti otsa pigistamata pange see verrega kokku. Veri migreerub kapillaartilgustesse näidatud jooneni. Kui veri ei jõua näidatud jooneni, võite vere saamiseks uuesti oma sõrme masseerida. Vältige õhumuile.
8. Pigistage kogutud veri testkasseti proovisüvendisse (S), pigistades tilguti otsa.
9. Oodake, kuni veri on süvendisse täielikult väljutatud. Keerake puhverpudeli kork lahti ja lisage 2 tilka puhvrit testkasseti süvendisse (B) ja käivitage taimer.
10. Oodake, kuni ilmuvad värvilised jooned. Lugege tulemust 10 minuti pärast. Võrrelege T-joone intensiivsust komplektis oleva D-vitamiini värvikaardiga, et saada D-vitamiini tase veres. Ärge tõlgendage tulemust 20 minuti pärast.



TULEMUSTE LUGEMINE

(Palun vaadake joonist ja võrrelege T-joone intensiivsust komplektiga kaasas oleva D-vitamiini värvikaardiga.)

25-OH-D-vitamiini tase	Võrdlusvahemik (ng/mL)	Võrdlusvahemik (nmol/l)
Puudulik	0-10	0-25
Ebapiisav	10-30	25-75
Piisav	30-100	75-250

<p>PUUDULIK Ilmub kaks kindlat värvilist joont. Üks on kontrollpiirkonnas (C) ja teine peaks olema testpiirkonnas (T). Joone intensiivsust katsepiirkonnas (T) on võrdne komplektiga kaasasoleval värvikaardil kujutatud joonega 10 ng/ml või sellest tumedam.</p>
<p>EBAPIISAV Ilmub kaks värvilist joont. Üks on kontrollpiirkonnas (C) ja teine peaks olema testpiirkonnas (T). Joone intensiivsust testipiirkonnas (T) on tumedam kui komplektiga kaasasoleval värvikaardil kujutatud joon 30 ng/mL ja heledam kui komplektiga kaasasoleval värvikaardil kujutatud joon 100 ng/mL.</p>
<p>PIISAV Ilmub kaks värvilist joont, üks joon peab alati olema kontrollpiirkonnas (C) ja nõrk värviline joon testpiirkonnas (T). Joone intensiivsust piirkonnas (T) on võrdne värvikaardil kujutatud 30 ng/mL joonega või sellest heledam.</p>
<p>ÜLEMÄÄRANE Kontrolljoone piirkonda (C) ilmub üks värviline joon. Katsejoone piirkonnas (T) ei ilmu nähtavat värvilist joont. Kui tulemus on ülemäärane, on soovitatav konsulteerida arstiga.</p>

**KEHTETU**

Kontrollpiirkonnas (C) joont ei kuvata. Ebapiisav proovimaht või valed protseduurimeetodid on kontrolljoone rikke kõige tõenäolisemad põhjused. Vaadake protseduur üle ja korrake testi uue testiga. Kui probleem püsib, lõpetage kohe testkomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

PIIRANGUD

1. D-vitamiini kiirtestannab ainult poolkvantitatiivse analüüsitulemuse. Kinnitatud tulemuse saamiseks tuleb kasutada teist analüüsimeetodit.
2. Võimalik, et tehnilised või protseduurilised vead ning muud segavad ained täisvereproovis võivad põhjustada valeid tulemusi.
3. Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb kõiki tulemusi arvestada muu arsti kättesaadava kliinilise teabega.
4. Kustavate tulemuste korral on vaja teha muid kliiniliselt kättesaadavaid teste.

LISATEAVE**1. Kuidas D-vitamiini kiirtest töötab?**

Meditsiinis on 25-hüdroksü-D-vitamiin D-vitamiini peamine säilitusvorm kehas. Seetõttu saab D-vitamiini üldist seisundit määrata 25-hüdroksü-D-vitamiini sisalduse tuvastamise teel. 25-hüdroksü-D-vitamiini tase alla 30 ng/mL positiivse tulemuse korral näitab D-vitamiini vaegust või puudulikkust. Sellistel juhtudel võib soovitada D-vitamiini toidulisandeid.

2. Millal peaks end testima?

25-hüdroksü-D-vitamiini kliiniline rakendus on peamiselt mõeldud rahhiidi (lastel), osteomalatsia, menopausijärgse osteoporoosi ja neerude osteopaatia diagnoosimiseks, raviks ja jälgimiseks. D-vitamiini puudust seostatakse ka paljude teiste haigustega, sealhulgas vähi, südame-veresoonkonna haiguste, autoimmuunhaiguste, diabeedi ja depressiooniga. Jälgige oma D-vitamiini taset, et teha kindlaks, kas võtta D-vitamiini toidulisandeid. D-vitamiini kiirtesti saab kasutada igal kellaajal.

3. Kas tulemas võib olla vale?

Tulemused on täpsed, kui juhiseid hoolikalt järgitakse. Sellegipoolest võib tulemus olla vale, kui D-vitamiini kiirtesti kassett saab enne testi läbiviimist märjaks või kui proovisündesise väljastatud vere kogus ei ole piisav või kui puhvri tilkade arv on alla 2 või rohkem kui 3. Karbis olev kapillaartilguti võimaldab veenduda, et kogutud veremah on õige. Lisaks on asjaomaste immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel võimalus saada valeisid tulemusi. Immunoloogilistel põhimõtetel põhinevate testide tegemiseks on alati soovitatav konsulteerida arstiga.

4. Kuidas tõlgendada tulemust, kui joonte värvus ja intensiivsus on erinevad?

Vaadake joonist ja võrrele T-joone intensiivsust komplektiga kaasas oleva D-vitamiini värvikaardiga.

5. Kui ma loen tulemust 20 minuti pärast, kas tulemus on usaldusväärne?

Ei. Tulemust tuleks lugeda 10 minutit pärast puhvri lisamist. Tulemus on 20 minuti pärast ebausaldusväärne.

6. Mida ma pean tegema, kui tulemus on puudulik või ebapiisav?

Kui tulemus on puudulik või ebapiisav, tähendab see, et D-vitamiini tase veres on alla 30 ng/mL ja tuleks konsulteerida arstiga. Seejärel otsustab arst, kas tuleks teha täiendav analüüs.

7. Mida ma pean tegema, kui tulemus on piisav?

Kui tulemus on piisav, tähendab see, et D-vitamiini tase on kõrgem või võrdne 30 ng/ml ja jääb normi piiridesse. D-vitamiini toksilise (hüperkaltseemia) juhtum, kuigi harvaesinev, ei saa seda selliste testitulemuste põhjal välistada. Kui aga sümptomid püsivad, on soovitatav pöörduda arsti poole.

KASUTAJA KIRJANDUS

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, Glerup 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.

Index of Symbols

	Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Hoida temperatuuril 2-30°C
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Autoriseeritud esindaja
	Kataloogi nr
	Testide arv komplektis
	Kõlblik kuni
	Partiinumbr
	Tootja
	Ühekordseks kasutamiseks
	Tutvuge kasutusjuhendiga

Tootja

CE 0123

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou 310018, P.R. China

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Lantsett:

CE 0197

PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.
170 – 422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,

2595AA, The Hague, Netherlands

Alkoholiilapp:

CE 0123

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

EC REP

Medpath GmbH

Mies-van-der-Rohe Strasse 880807

Munich, Germany

või

CE

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

EC REP

Shanghai International Holding Corp
GmbH (Europe). Eiffestra ß e 80

20537 Hambura .Germany

Number: 146287501
Jõustumise kuupäev: 2021-11-09