

IVD **REF** RVD-402S

Czech

Rychlý test pro semi-kvantitativní detekci 25-hydroxyvitamínu D z kapky lidské krve z prstu.
Pro sebetestování- diagnostické použití in vitro.

POUŽITÍ

BIOZEK Vitamín D Rychlá testovací kazeta je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci 25-hydroxyvitamínu D (25 (OH) D) z kapky lidské krve z prstu dospělého jedince. Tento test poskytuje předběžný diagnostický výsledek a může být použit ke screeningu nedostatku vitamínu D.

SOUHRN

Nedostatek vitamínu D je celosvětový zdravotnický problém způsobený především nedostatečnou expozicí slunečnímu záření. Odhaduje se, že celosvětově má nedostatek vitamínu D 1 miliarda lidí, zejména těch starších. [1] Vitamín D označuje skupinu v tučných rozpustných sekosteroidů zodpovědných za zvýšené vstřebávání vápníku, železa, hořčíku, fosfátu a zinku ve střevě. U lidí jsou nejdůležitějšími sloučeninami této skupiny vitamín D3 a vitamín D2. [2] Vitamín D3 se přirozeně vyrábí v lidské kůži vystavené ultrafialovému světlu a vitamín D2 se získává hlavně z potravin. Vitamín D je transportován do jater, kde je metabolizován na 25-hydroxyvitamín D. Důsledky nedostatku vitamínu D nelze podceňovat. Nedostatek vitamínu D souvisí s mnoha akutními a chronickými onemocněními včetně preeklampsie, dětského zubního kazu, parodontitidy, autoimunitních poruch, infekčních onemocnění, kardiovaskulárních onemocnění, smrtelných druhů rakoviny, cukrovky 2. typu a neurologických poruch. [3] V medicíně se ke stanovení koncentrace vitamínu D v těle používá krevní test 25-hydroxy vitamínu D. Koncentrace 25-hydroxy vitamínu D v krvi (včetně D2 a D3) je považována za nejlepší indikátor stanovení hladiny vitamínu D. Nedostatek vitamínu D je nyní považován za globální epidemii.[4]

PRINCIP TESTU

Vitamín D test je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Během testování směs migruje vzhůru po membráně, chromatograficky, kapilárním působením. Membrána je předem potažena v oblasti testovací linie proužkem 25 (OH) D antigeny. Během testování 25 (OH) D antigeny přítomné ve vzorku "soutěží" 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 čára T. Výsledek se odečte podle barevné karty dodávané se soupravou.

Jako kontrola správnosti postupu se vždy objeví v kontrolní oblasti barevná čára, která znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlínání membránou.

UPOZORNĚNÍ

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

- Pouze pro samotestování, in vitro diagnostické použití.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30°C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, test nepoužívejte.
- Tato testovací sada je určena k použití pouze jako předběžný test, opakovaně abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem.
- Striktně dodržujte časy uvedené v návodu.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zamrazovat ani používat 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

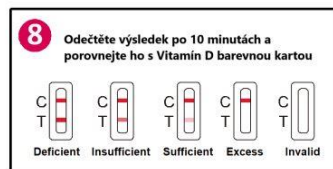
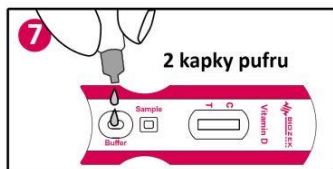
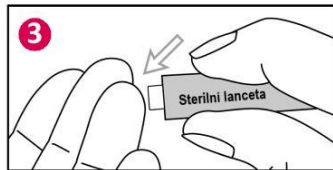
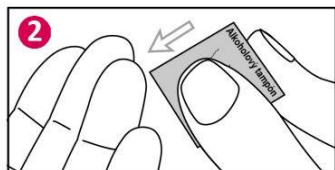
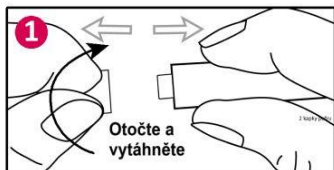
Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěném na zapečetěném obalu. Test musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. **NEMRAŽTE!** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

OBSAH BALENÍ

Obsah balení	Množství	Potřebné k provedení testu, ale není obsahem balení
Popis		Popis
• Testovací Kazeta	1	• Časoměřič
• Pufr (Pro jednorázové použití)	1	
• Sterilní Lanceta	1	
• Alkoholový Tampón	1	
• Kapilární Kapátko	1	
• Příbalová Informace	1	
• Barevná karta	1	

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou teplou vodou.
2. Před otevřením nechte zahřát testovací sadu na pokojovou teplotu. Otevřete sáček, vyjměte testovací kazetu a položte ji na čistý a rovný povrch. Provedte test do jedné hodiny. Nejlepšího výsledku dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku. Vyjměte kapilární kapátko, pufr, sterilní lancetu, alkoholový tampón a umístěte je do blízkosti testovací kazety.
3. Opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr sterilní lancety.
4. Použijte přiložený tampón napuštěný alkoholem k očištění špičky prostředníčku nebo prsteníčku, kde provedete vpich. Nechte na vzduchu uschnout.
5. Stiskněte lancetu na straně, ze které bylo odstraněno víčko, hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Masírujte ruku aniž byste se dotkli místa vpichu. Masírujte ruku směrem ke špičce propíchnutého prostředníčku nebo prsteníčku.
6. Při masírování držte ruku dolů, tak lépe získáte kapku krve
7. Přiložte kapátko ke kapce krve (**rozšířený konec kapilárního kapátka přitom nemačkejte!**). Nechte krev migrovat do kapilárního kapátka přes kapiláru až k černé plynící linii vyznačené na kapilárním kapátku. Pokud krev nedosáhne vyznačené černé plynící linie, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyvarujte se vzduchových bublin.
8. Zmáčknutím rozšířeného konce kapátka **uvolněte veškerou odebranou krev do jamky pro vzorek (Sample) v kazetě.**
9. Počkejte, až se krev zcela vypustí do jamky pro vzorek (Sample). Odšroubujte uzávěr lahvičky s pufrům a přidejte **2 kapky pufru do jamky pro pufr (Buffer)** v kazetě a začněte měřit čas.
10. Počkejte, až se objeví barevná čára(y). **Po 10 minutách přečtěte výsledky.** Porovnejte intenzitu T linie s „BIOZEK Vitamin D Barevnou Kartou“ dodanou se sadou, zjistíte tak hladinu vitamínu D ve vaší krvi. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách a déle.



Deficient Insufficient Sufficient Excess Invalid

ODEČTÁNÍ VÝSLEDKŮ

(Chcete-li interpretovat výsledek, prostudujte si prosím níže uvedenou tabulku a porovnejte intenzitu T čáry s dodanou „BIOZEK Vitamin D Barevnou Kartou“.

25-OH Vitamin D hladina	Referenční Rozmezí (ng/mL)	Referenční Rozmezí (nmol/L)
Deficitní	0-10	0-25
Nedostatečná	10-30	25-75
Dostatečná	30-100	75-250

 Deficient	Deficitní Objeví se dvě zřetelné barevné čáry. Jedna je v kontrolní oblasti (C) a druhá by měla být v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) je rovna nebo tmavší než čára 10 ng/ml znázorněná na barevné kartě dodané se soupravou.
 Insufficient	Nedostatečná Objeví se dvě barevné čáry. Jedna je v kontrolní oblasti (C) a druhá by měla být v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) je tmavší než čára 30 ng/ml znázorněná na barevné kartě dodané se soupravou a světlejší než čára 10 ng/ml znázorněná na barevné kartě dodané se soupravou.
 Sufficient	Dostatečná 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 oblasti (T) je rovna nebo světlejší než čára 30 ng/ml znázorněná na barevné kartě.
 Excess	Přebytek V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára. Pokud je výsledkem přebytek vitamínu D, doporučuje se konzultovat lékaře.
 Invalid	NEPLATNÝ VÝSLEDEK Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání objevení se kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora BIOZEK.

LIMITACE

- Rychlá testovací kazeta BIOZEK Vitamin D poskytuje pouze semikvantitativní analytický výsledek. K potvrzení výsledku musí být použita sekundární analytická metoda.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně tak i 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
- Jsou-li získány sporné výsledky, doporučuje se využít dalších klinicky dostupných testů.

INFORMACE NAVÍC

1. Jak funguje test BIOZEK Vitamin D?

V lékařství je 25-hydroxyvitamin D hlavní zásobní formou vitamínu D v těle. Celkový stav vitamínu D lze tedy určit detekcí obsahu 25-hydroxy vitamínu D. Hladina 25-hydroxy vitamínu D nižší než 30 ng/ml indikuje deficit nebo nedostatek vitamínu D. V těchto případech lze doporučit užívat doplňky vitamínu D.

2. Kdy by měl být test použit?

Klinické použití 25-hydroxy vitamínu D je především pro diagnostiku, léčbu a monitorování křivice, 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 BIOZEK Vitamin D Rapid Test před provedením testu namočí nebo pokud množství krve nadávkované do jamky pro vzorky není dostatečné, nebo pokud je počet kapek pufru menší než 2 nebo více než 3. Kapilární kapátko dodávané v krabičce umožňuje ujistit se, že objem odebrané krve je správný. Kromě toho, v důsledku imunologických základů, existuje ve vzácných případech možnost falešných výsledků. U vyšetření založených na imunologických základech 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 „BIOZEK Vitamin D Barevnou kartou“ dodanou se sadou.

5. Pokud výsledek odečtu 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 mám dělat, když je výsledek deficitní nebo nedostatečný?

Pokud je výsledkem testu deficitní nebo nedostatečná hladina vitamínu D, znamená to, že hladina vitamínu D v krvi je nižší než 30 ng/ml a že byste se měli poradit s lékařem a ukázat mu výsledek testu. Poté lékař rozhodne, zda je třeba provést další analýzu.

7. Co mám dělat, pokud je výsledek dostatečný?

Pokud je výsledkem testu dostatečná hladina vitamínu D, 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, nelze na základě výsledků těchto testů vyloučit. Pokud však příznaky přetrvávají, poraďte se s lékařem.

BIBLIOGRAFIE

- Sahota O (2014 Sep). Understanding vitamin D deficiency. Age Ageing. 43(5):589-91.
- Wilson LR, Tripkovic L, Hart KH, Lanham-New SA (2017 Aug). Vitamin D deficiency as a public health issue: using vitamin D2 or vitamin D3 in future fortification strategies. 76(3):392-399.
- Holick MF (2017 Jun). The vitamin D deficiency pandemic: Approaches for diagnosis, treatment and prevention. Rev Endocr Metab Disord. 18(2):153-165.
- Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, Murad MH, Weaver CM (2011 Jul); Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 96(7):1911-30.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Pročtěte si instrukce pro použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní rozmezí 2-30C

	Obsah stačí na 1 test
	Výrobce
	Katalogové číslo

	Nepoužívejte pokud je obal poškozený
	Nepoužívejte opakovaně
	CE značka, notifikovaná osoba č.

Inzek International Trading B.V
 Laan van de Ram 49
 7324BW, Apeldoorn
 The Netherlands info@biozek.com
 www.biozek.com

Lancet:

PROMISEMED MEDICAL DEVICE INC.
 170 - 422 RICHARDS STREET
 VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

Alcohol Pad:

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

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

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

Number:199016904
 Effective Date:2022-11-22