

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood. For self-testing in vitro diagnostic use.

[INTENDED USE]

The Vitamin D Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

[SUMMARY]

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.¹ Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.² Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.³

[PRINCIPLE]

The Vitamin D test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25 (OH) D antigens on the test line region of the strip. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[PRECAUTIONS]

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The test strip should be discarded according to local regulations.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 C.). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

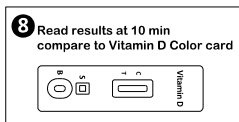
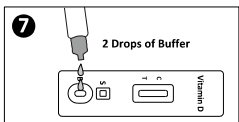
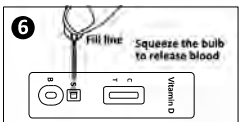
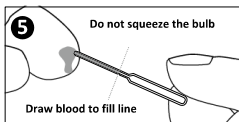
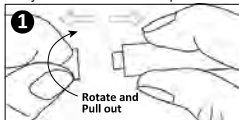
[MATERIALS]

- | | | | |
|----------------------|-------------------|---------------------------|----------------|
| 1. Test Cassette | 2. Buffer | Materials Provided | 3. Lancet |
| 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | 7. Color Card | 4. Alcohol Pad |
- Materials Required But Not Provided**

1. Timer

[PROCEDURE]

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Remove the dropper, buffer vial, lancet and Alcohol pad, place them close to the test cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**
 You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid air bubbles.
8. **Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**
9. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer into the Buffer well (B) of the cassette and start a timer.**
10. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.





[READING THE RESULTS]

(Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.)

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)
Deficient	0-10	0-25
Insufficient	10-30	25-75
Sufficient	30-100	75-250

 Deficient	<p>Deficient Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is equal to or darker than 10 ng/mL line depicted on color card provided with the kit.</p>
 Insufficient	<p>Insufficient Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is darker than the 30 ng/mL line depicted on the color card provided with the kit and lighter than 10 ng/mL line depicted on Color card provided with the kit.</p>
 Sufficient	<p>Sufficient Two colored lines appear, one line should be always in the control region (C) and faint colored line appears in the test region (T). The line intensity in region (T) is equal to or lighter than 30 ng/mL line depicted on Color card.</p>

 Excess	Excess One colored line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T). If the result is excess, it is recommended to consult a physician.
 Invalid	Invalid Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[CONTROL PROCEDURE]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

[LIMITATIONS]

- The Vitamin D Rapid Test Cassette provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Vitamin D Rapid Test to predicate Device (Vitamin D Rapid Test). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method	Results	Predicate Device (Vitamin D Rapid Test)			Total Result
		Deficient	Insufficient	Sufficient	
Vitamin D Rapid Test Cassette	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
	Sufficient	0	0	28	28
Total Result		4	56	30	90
Accuracy		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

[EXTRA INFORMATIONS]

1. How does the Vitamin D test work?

In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy Vitamin D. 25-hydroxy Vitamin D level less than 30 ng/mL in case of a positive result, indicates Vitamin D **Deficiency** or **Insufficiency**. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

2. When should the test be used?

The clinical application of 25-hydroxy Vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy. Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Vitamin D Rapid Test cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.

5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at 10 minutes after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

6. What do I have to do if the result is deficient or insufficient?

If the result is deficient or insufficient, it means that the Vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.





7. What do I have to do if the result is sufficient?





If the result is sufficient, it means that the Vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.





[BIBLIOGRAPHY]

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Gierup 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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #
	Caution

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

Lancet PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Gangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

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

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

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

 0123

 0197

 0123


 0123




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


MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany


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


Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany


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

REF OVD-402H	Dansk
--------------	-------

En hurtigttest til semikvantitativ påvisning af 25-hydroxy-vitamin D i humant fingerstik-fuldblod. Til selvtestning til in vitro-diagnostisk brug.

【TILSIGTET BRUG】

Hurtigttestkassette til D-vitamin er en hurtig kromatografisk immunanalyse til semikvantitativ påvisning af 25-hydroxy-vitamin D (25(OH)D) i humant fingerstik-fuldblod. Denne analyse giver et foreløbigt diagnostisk testresultat og kan bruges til screening for D-vitaminmangel.

【OVERSIGT】

D-vitamin henviser til en gruppe fedtopløselige secosteroider, som er ansvarlige for at øge tarmabsorptionen af calcium, jern, magnesium, fosfat og zink. Hos mennesker er de vigtigste forbindelser i denne gruppe D3-vitamin og D2-vitamin.¹ D3-vitamin produceres naturligt i den menneskelige hud ved eksponering for ultraviolet lys, og D2-vitamin fås hovedsageligt fra fødevarer. D-vitamin transporteres til leveren, hvor det metaboliseres til 25-hydroxy-vitamin D. I lægevidenskaben anvendes en 25-hydroxy-vitamin D-blodprøve til at bestemme koncentrationen af D-vitamin i kroppen. Blodkoncentrationen af 25-hydroxy-vitamin D (herunder D2 og D3) betragtes som den bedste indikator for D-vitaminstatus. D-vitaminmangel anerkendes nu som en global epidemi.² Stort set alle celler i kroppen har receptorer for D-vitamin, hvilket betyder, at de alle kræver et "tilstrækkeligt" niveau af D-vitamin for at fungere tilfredsstillende. De sundhedsrisici, der er forbundet med mangel på D-vitamin, er langt alvorligere end tidligere antaget. Vitaminmangel har været sammenkædet med forskellige alvorlige sygdomme: Osteoporose, osteomalakia, multipel sklerose, hjerte-kar-sygdomme, graviditetskomplikationer, diabetes, depression, slagtilfælde, autoimmune sygdomme, influenza, forskellige former for kræft, infektionssygdomme, Alzheimer, fedme og højere dødelighed osv.³

【PRINCIP】

D-vitamin testen er en immunanalyse baseret på princippet om kompetitiv binding. Under testen vandrer blandingen opad på membranen kromatografisk ved kapillærvinning. Membranen er foretaget med 25 (OH) D-antigener i teststrømlens stregområde. Under testen vil 25 (OH) D, der er til stede i prøven, konkurrere med 25 (OH) D på testlinjen om en begrænset mængde anti-25 OH vitamin D-antistoffer i konjugatet. Jo højere koncentrationen af 25 (OH) D i prøven er, jo lysere vil T-linjen være. Resultatet aflæses i henhold til det farvekort, der fulgte med sættet.

For at fungere som en procedurekontrol vises der altid en farvet streg ved kontrolstregområdet, som angiver, at der er tilsat et passende volumen af prøven, og at der har været membranopsugning.

【FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysningerne i denne indlægseddell, før du udfører testen.

- Kun til brug i in vitro-diagnostisk selvtestning.
- Der må ikke spises, drikkes eller rygges i det område, hvor prøverne eller sættene håndteres.
- Skal opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C (36-86 °F), undgå områder med meget fugt. Hvis folieemballagen er beskadiget eller er blevet åbnet, må den ikke anvendes.
- Dette testsæt er kun beregnet til at blive brugt som en foreløbig test, og gentagne unormale resultater bør drøftes med lægen.
- Overhold nøje den angivne tid.
- Brug kun testen én gang. Undlad at adskille og berøre testvinduet på testkassetten.
- Sættet må ikke fryses eller anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på pakken.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

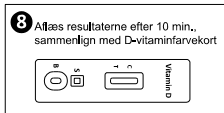
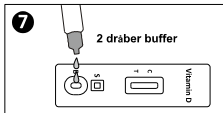
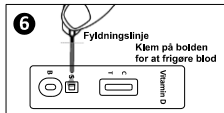
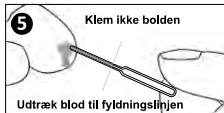
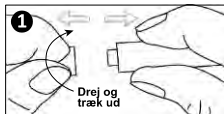
Opbevares pakket i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【MATERIALER】

- | | | | |
|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| 1. Testkassette | 2. Buffer | 3. Lancet | 4. Spritserviet |
| 5. Kapillærpipette | 6. Indlægseddell | 7. Farvekort | |
- Medfølgende materialer**
- Nødvendige materialer, der ikke medfølger**

1. Timer
【PROCEDURE】




- Vask hænderne med sæbe, og skyl med rent, varmt vand.
- Lad posen opnå stuetemperatur, før den åbnes. Åbn posen, tag testkassetten ud, og placer den på en ren og plan overflade. Køb testen inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen. Tag pipetten, bufferhætteglasset, lancetten og spritservietten ud, og placer dem tæt på testkassetten.
- Træk forsigtigt hæften af lancetten, og bortskaf den.
- Brug den medfølgende spritserviet til at rengøre fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren alt efter punkturstedet. Lad lufttørre.
- Tryk lancetten ned på den side, hvor hæften blev trukket af, spidsen trækkes automatisk og sikret tilbage efter brug. Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at massere hånden nedad mod fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren.
- Hold hånden nede, og massér den ende, der blev prikket, for at opnå en bloddråbe.
- Lad kapillærpipetten komme i kontakt med blodet uden at klemme bolden. **Blodet vandrer ind i kapillærpipetten via kapillærkræfter til den linje, der er angivet på kapillærpipetten.** Du kan massere fingeren igen for at få mere blod, hvis blodet ikke når den angivne linje. Undgå luftbobler.
- Griv det blod, der er opsamlet i kassetten prøvebrønd (S),** ved at klemme dråbebolden sammen.
- Vent, indtil blodet er helt disperiseret i brønden. Skru låget af bufferflasken, tilsæt **2 dråber buffer i kassetten bufferbrønd (B),** og start en timer.
- Vent på, at den eller de farvede streger vises. **Aflæs resultaterne efter 10 minutter.** Sammenlign T-linjens intensitet med "D-vitaminfarvekortet", der følger med sættet, for at få D-vitaminniveauet i dit blod. Resultatet må ikke fortolkes efter 20 minutter.


【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

(Se illustrationen, og sammenlign T-linjens intensitet med det "D-vitaminfarvekort", der følger med sættet).

25-OH vitamin D-niveau	Referenceområde (ng/mL)	Referenceområde (nmol/L)
Mangelfuld	0-10	0-25
Utilstrækkeligt	10-30	25-75
Tilstrækkeligt	30-100	75-250

<p>Mangelfuld</p>	<p>Mangelfuld</p> <p>To farvede linjer vises. Den ene er i kontrolområdet (C), og der skal være en anden i testområdet (T). Linjintensiteten i testområdet (T) er lig med eller mørkere end 10 ng/mL linjen afbildet på det farvekort, der følger med sættet.</p>
<p>Utilstrækkeligt</p>	<p>Utilstrækkeligt</p> <p>Der vises to farvede streger. Den ene er i kontrolområdet (C), og der skal være en anden i testområdet (T). Linjintensiteten i testområdet (T) er mørkere end den 30 ng/mL linje, der er afbildet på det farvekort, der fulgte med sættet, og lysere end den 10 ng/mL linje, der er afbildet på det farvekort, der fulgte med sættet.</p>

	Tilstrækkeligt Der vises to farvede linjer, den ene linje skal altid være i kontrolområdet (C), og der fremkommer en svag farvet linje i testområdet (T). Linjintensiteten i området (T) er lig med eller lysere end 30 ng/mL linjen, der er afbildet på farvekortet.
	For stort Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen farvet streg i teststregområdet (T). Hvis resultatet er for stort, anbefales det at kontakte en læge.
	Ugyldig Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstregen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

【KONTROLPROCEDURE】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje i kontrolområdet (C) er den interne procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkelig prøvevolumen og korrekt procedureteknik.

【BEGRENSNINGER】

- Hurtigttestkassette til D-vitamin giver kun et semikvantitativt analytisk resultat. Der skal anvendes en sekundær analysemetode for at opnå et bekræftet resultat.
- Det er muligt, at tekniske eller proceduremæssige fejl samt andre interfererende stoffer i fuldbloodsprøven kan medføre fejlagtige resultater.
- Som ved alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har adgang til.
- Andre klinisk tilgængelige test er nødvendige, hvis der opnås tvivlsomme resultater.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】

Nejagtighed

En klinisk evaluering blev udført, hvor man sammenlignede resultaterne opnået ved anvendelse af D-vitamin-testen til prædikatanordning (Hurtigttestkassette til D-vitamin). Det interne kliniske forsøg omfattede 90 fuldbloodsprøver. Resultaterne viste med en samlet nejagtighed på 94,4%.

Metode	Prædikatenhed (D-vitamin hurtig test)			Samlet resultat	
	Resultater	Mangelfuld	Utilstrækkelig		Tilstrækkelig
D-vitamin hurtig testkassette	Mangelfuld	4	3	0	7
	Utilstrækkelig	0	53	2	55
	Tilstrækkelig	0	0	28	28
Samlet resultat		4	56	30	90
Nejagtighed		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【EKSTRA OPLYSNINGER】

1. Hvordan fungerer D-vitaminesten?

Inden for lægevidenskab er 25-hydroxy-vitamin D den vigtigste opbevaringsform for D-vitamin i kroppen. Derfor kan D-vitaminets samlede status bestemmes ved at påvise indholdet af 25-hydroxy-vitamin D. Et 25-hydroxy-vitamin D-niveau på mindre end 30 ng/mL i tilfælde af et positivt resultat indikerer **D-vitaminmangel** eller **-insufficiens**. D-vitaminliskud kan anbefales i sådanne tilfælde.

2. Hvornår skal testen bruges?

Den kliniske anvendelse af 25-hydroxy-vitamin D er hovedsageligt til diagnose, behandling og overvågning af rakisitis (børn), osteomalakia, postmenopausal osteoporose og nyresteopati. D-vitaminmangel er også forbundet med mange andre sygdomme, herunder kræft, hjerte-kar-sygdomme, autoimmune sygdomme, diabetes og depression. Overvåg dine D-vitaminniveauer for at afgøre, om du skal tage tilskud af D-vitamin. Hurtigttesten af D-vitamin kan bruges når som helst på dagen.

3. Kan resultatet være forkert?

Resultaterne er nøjagtige i det omfang, anvisningerne nøje følges. Resultatet kan dog være forkert, hvis hurtigttestkassetten til D-vitamin bliver våd, før testen udføres, eller hvis mængden af blod, der dispenseres i prøvebrønden, ikke er tilstrækkelig, eller hvis antallet af bufferdråber er mindre end 2 eller mere end 3. Den medfølgende kapillarpipette i æsken gør det muligt at sikre, at den opsamlende blodmængde er korrekt. På grund af de immunologiske principper, der er involveret, er der desuden risiko for falske resultater i sjældne tilfælde. Ud fra immunologiske principper anbefales det altid at konsultere lægen i forbindelse med sådanne tests.

4. Hvordan læses testen, hvis farven og intensiteten af stregerne er forskellig?

Se illustrationen, og sammenlign T-linjens intensitet med det "D-vitaminfarvekort", der følger med sættet.

5. Vil resultatet være pålideligt, hvis jeg aflæser det efter 20 minutter?

Nej. Resultatet skal aflæses 10 minutter efter tilsætning af bufferen. Resultatet er upålideligt efter 20 minutter.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får resultatet mangelfuldt eller utilstrækkeligt?

Hvis du får resultatet mangelfuldt eller utilstrækkeligt, betyder det, at D-vitaminniveauet i blodet er mindre end 30 ng/mL, og at du bør konsultere en læge for at vise ham/hende testresultatet. Derefter afgør lægen, om der skal udføres yderligere analyse.





7. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får resultatet tilstrækkeligt?





Hvis du får resultatet tilstrækkeligt, betyder det, at D-vitaminniveauet er højere end eller lig med 30 ng/mL og ligger inden for det normale område. Selv om tilfælde af D-vitamin-toksicitet (hypercalcæmi) er sjældne, kan de ikke udelukkes på grundlag af sådanne testresultater. Hvis symptomerne fortsætter, anbefales det dog at kontakte en læge.





【BIBLIOGRAFI】

- 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.

Oversigt over symboler

	Se brugsanvisningen
	Til in vitro diagnostisk brug
	Opbevares ved 2-30 °C.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

	Test pr. sæt
	Anvendes inden
	Lotnummer
	Producent

	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	Katalognr.
	Advarsel

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

Lancet: PROMISED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangjian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

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

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

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

CE 0123

CE 0197

CE 0123

CE 0123

CE

EC REP
MedNet EC-REF GmbH
Barkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

EC REP

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

EC REP

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

EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany

EC REP

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

Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D in menschlichen Vollblut aus Fingerstichproben. Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

Verwendungsbeleg

Die Vitamin-D-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Sekosteroiden, die die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D3 und Vitamin D2.¹ Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultravioletem Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin D umgewandelt wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest zur Bestimmung der Vitamin-D-Konzentration im Körper verwendet. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D (einschließlich D2 und D3) gilt als der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt.² So gut wie jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine "genügende" Menge an Vitamin D brauchen, um richtig zu funktionieren. Die mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus gravierender als bislang angenommen. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.

GRUNDSATZLICH

Der Vitamin-D-Test ist ein Immunoassay, welcher auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Tests wandert die Mischung auf der Membran chromatographisch durch Kapillarkanäle nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert das in der Probe vorhandene 25 (OH) D mit dem 25 (OH) D auf der Testlinie um die begrenzte Menge an Anti-25 (OH) Vitamin D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller wird die T-Linie. Das Ergebnis wird anhand der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, um anzuzeigen, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie, bevor Sie den Test durchführen, alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

- Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.
- Bitte essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) aufbewahren und Bereiche mit hoher Feuchtigkeit vermeiden. Falls die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen sollten diese mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht auseinandergenommen oder berührt werden.
- Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

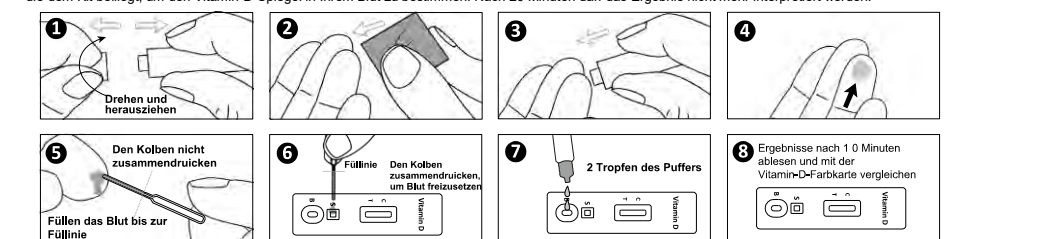
Lagern Sie den Test wie im versiegelten Beutel verpackt, entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN** Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

MATERIALIEN

- | | | | | |
|--------------------|--------------------|------------------------------------|--------------|----------------|
| 1. Testkassette | 2. Puffer | Bereitgestellte Materialien | 3. Lanzette | 4. Alkohol-Pad |
| 5. Kapillartropfer | 6. Packungsbeilage | | 7. Farbkarte | |

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer
- VORGEHENSWEISE**
 - Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
 - Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
 - Entnehmen Sie die Pipette, das Pufferfläschchen, die Lanzette und das Alkoholkissen und legen Sie diese in die Nähe der Testkassette.
 - Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
 - Verwenden Sie das mitgelieferte Alkoholkissen, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
 - Drücken Sie die Lanzette an der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde; Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des zu stechenden Mittel- oder Ringfingers massieren.
 - Halten Sie die Hand unten und massieren Sie das Ende, in das gestochen wurde, damit Sie einen Blutstropfen gewinnen können.
 - Bringen Sie die Kapillartropferkugel in Kontakt mit dem Blut, ohne sie dabei zu quetschen. **Das Blut wandert durch die Kapillarität in den Kapillartropfer bis zu der auf dem Kapillartropfer angebenen Linie.**
 - Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Tropfball zusammendrücken.**
 - Warten Sie, bis sich das Blut vollständig in der Vertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (B)** der Kassette und starten Sie einen Timer.
 - Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt, um den Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu bestimmen. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.






ABLESEN DER ERGEBNISSE

(Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt).

25-OH Vitamin D Spiegel	Referenzbereich (ng/mL)	Referenzbereich (nmol/L)
Mangelhaft	0-10	0-25
Unzureichend	10-30	25-75
Ausreichend	30-100	75-250

<p>Mangelhaft</p>	<p>Mangelhaft Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die 10 ng/mL-Linie, welche auf der mit dem Kit gelieferten Farbkarte dargestellt ist.</p>
<p>Unzureichend</p>	<p>Unzureichend Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linien in der Testregion (T) ist dunkler als die 30 ng/mL-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wird, und heller als die 10 ng/mL-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wird.</p>

 Ausreichend	Ausreichend Es erscheinen zwei farbige Linien, eine Linie sollte sich immer im Kontrollbereich (C) befinden undeine blasse farbige Linie erscheint im Testbereich (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die 30 ng/mL-Linie,welche auf der dem gelieferten Farbkarte dargestellt ist.
 Überschuss	Überschuss Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Keine offensichtliche farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Sollte das Ergebnis zu hoch sein, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.
 Ungültig	Ungültig Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

【KONTROLLVERFAHREN】

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

【Einschränkungen】

- Die Vitamin-D-Schnelltestkassette liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgewogen werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse werden.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

En klinisk evaluering blev udført, hvor man sammenlignede resultaterne opnået ved hjælp af vitamin D-testen for at prædikere enheden (Vitamin-D-Schnelltestkassette). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Methode	Prädikatgerät (Vitamin D Schnelltest)				Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend	Reicht aus	
Vitamin-D-Schnelltestkassette	Mangelhaft	4	3	0	7
	Unzureichend	0	53	2	55
	Reicht aus	0	0	28	28
Gesamtergebnis		4	56	30	90
Genauigkeit		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der Vitamin-D-Test?

In der Medizin ist das 25-Hydroxy-Vitamin D die Hauptspeicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Bestimmung des 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalts ermittelt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel von weniger als 30 ng/mL deutet bei einem positiven Ergebnis auf einen Vitamin-D-Mangeloder-Insuffizienz hin. In diesen Fällen kann eine Vitamin-D-Ergänzung empfohlen werden.

2. Wann sollte der Test angewendet werden?

Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renal Osteopatie. Ein Vitamin-D-Mangel wird auch mit vielen anderen Krankheiten in Verbindung gebracht, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Präparate einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn die Vitamin-D-Schnelltestkassette vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die in die Probenverfäuerung gegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Der in der Kassette enthaltene Kapillartropfer ermöglicht es, die korrekte Menge des gesammelten Blutes zu überprüfen. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie sollte der Test interpretiert werden, wenn die Farbe und die Intensität der Linien sich unterscheiden?

Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt.

5. Ist das Ergebnis noch zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis ungültig.

6. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend sein?

Falls das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut unter 30 ng/mL liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm das Testergebnis zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.





7. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis ausreichend sein?





Falls das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30 ng/mL ist und sich somit im Normbereich befindet. Ein Fall von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.



【BIBLIOGRAPHIE】

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Holick MF (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.

Verzeichnis der Symbole

	Gebrauchsanweisung
	Für <i>In vitro</i> nur für diagnostische Zwecke
	Zwischen 2-30 °C lagern
	Nicht verwenden, falls derbeutel beschädigt ist

	Tests pro Kit
	Verwendung durch
	Losnummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Katalog #
	Vorsicht

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310016 P.R., China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Lanzette:

PROMISEMED HANGZHOU MEDTECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

oder

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

Alkohol-Pad:

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

oder

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

 0123

 0197

 0123

 0123





MediPath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 88/0807
Munich, Germany



MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany



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



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 88/0807
Munich, Germany



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

Nummer:
Datum des Inkrafttretens: 2023-02-09

Una prueba rápida para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D en sangre entera humana por punción digital. Para Autodiagnóstico de diagnóstico *in vitro*.

INDICACIONES

El casete de prueba rápida de vitamina D se basa en el principio de inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25 [OH] D) en muestras de sangre entera humana recolectadas por punción digital. Este ensayo puede utilizarse para detectar deficiencia de vitamina D y se considera un diagnóstico preliminar.

RESUMEN

Se conoce como vitamina D al grupo de secosteroides liposolubles responsables de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. Los compuestos más importantes de este grupo para los humanos son la vitamina D3 y la vitamina D2.¹ La piel humana produce naturalmente vitamina D3 al exponerse a la luz ultravioleta. Principalmente se obtiene la vitamina D2 de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado donde se metaboliza como 25-hidroxivitamina D. El análisis de sangre de 25-hidroxivitamina D se usa en la medicina para determinar el nivel de vitamina D en el cuerpo. Se considera el mejor indicador del estado general de la vitamina D en el cuerpo a la concentración en sangre de 25-hidroxivitamina D (incluidas D2 y D3). En la actualidad, la deficiencia de vitamina D se reconoce como una epidemia mundial.² Prácticamente todas las células del cuerpo humano cuentan con receptores de vitamina D, esto significa que todas necesitan un nivel "suficiente" de vitamina D para funcionar apropiadamente. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D son mucho más graves de lo que se creía antiguamente. Se ha relacionado la deficiencia de vitaminas con varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, enfermedad de Alzheimer, obesidad y aumento de la mortalidad, entre otras.³

PRINCIPIO

El inmunoensayo que se usa en la prueba de vitamina D está basado en el principio de unión competitiva. Al realizar la prueba, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba por acción capilar sobre la membrana. Previamente se recubre la membrana con antígenos de 25-hidroxivitamina D en la zona de la línea de prueba de la tira. Al realizar la prueba, la 25-hidroxivitamina D presente en la muestra competirá con la 25-hidroxivitamina D revestida en la línea de prueba por una cantidad limitada de anticuerpos anti-25-hidroxivitamina D en el conjugado. Mientras mayor sea la concentración de 25-hidroxivitamina D en la muestra, más intensa será la línea T. Se leerá el resultado tomando como referencia la tarjeta de colores que viene con el kit.

Siempre aparecerá una franja de color en la región de la línea de control como método de control. Dicha línea indicará que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que la membrana la ha absorbido.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para Autodiagnóstico solo para diagnóstico *in vitro*.
- No coma, beba ni fume dentro del área donde se manipulan las muestras o se realizan los análisis.
- Almacene en un lugar seco con una temperatura de 2-30 °C (36-86 °F). Deben evitarse zonas donde la humedad sea excesiva. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada o abierta, no use el kit.
- La única finalidad de kit de prueba es el diagnóstico preliminar; la reiteración de resultados anormales debe consultarse con un médico o un profesional de la medicina.
- Cumpla estrictamente con los tiempos indicados.
- Use la prueba solo una vez. No retire ni toque la ventana de prueba del casete.
- No debe congelarse el kit, ni usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba usada debe desecharse cumpliendo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene en su paquete dentro de la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer dentro la bolsa sellada hasta su uso. **NO LA CONGEELE.** No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

1. Casete de prueba
5. Gotero capilar

2. Tampón
6. Prospecto del paquete

Materiales suministrados

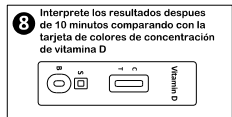
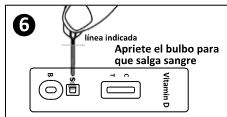
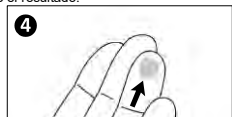
3. Lanceta
7. Tarjeta de colores

Materiales necesarios pero no suministrados

- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

1. Use jabón para lavarse las manos y enjuáguelas con agua tibia limpia.
2. Antes de abrir la bolsa, esta debe alcanzar la temperatura ambiente. Abra la bolsa, saque el casete de prueba y colóquelo en una superficie limpia y horizontal. Los resultados serán mejores si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio, pero en cualquier caso realice la prueba antes de una hora. Saque el gotero, vial de tampón, lanceta y pad de alcohol, colóquelos cerca del casete de prueba.
3. Cuidadosamente quite la protección de la lanceta y deséchela.
4. Limpie el lugar de punción en el dedo medio o anular usando el pad de alcohol. Espere hasta que se seque al aire.
5. Presione la lanceta sobre el lado que tenía la protección que retiró; la punta se retrae automáticamente de forma segura después de usarla. Masajee la mano hacia la yema del dedo medio o anular perforado sin tocar el lugar de punción.
6. Con la mano hacia abajo, masajee la punta del dedo punzando para obtener una gota de sangre.
7. Coloque el gotero capilar en la sangre sin apretar la perilla de goma. **La sangre entra al gotero capilar por capilaridad hasta la línea que se marca en el propio gotero.** Repita el masaje en el dedo para obtener más sangre si esta no alcanza la línea indicada. Evite las burbujas de aire.
8. **Libere la muestra de sangre recolectada en el pocillo (S)** del casete, apretando la perilla de goma.
9. Espere a que toda la sangre se deposite en el pocillo. Desensrosque la tapa del vial de tampón y agregue **2 gotas de tampón en el pocillo (B)** del casete y ponga en marcha el cronómetro.
10. Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado dentro del lapso de 10 minutos.** Para obtener el nivel de vitamina D en sangre compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene junto con el kit. Si pasan 20 minutos no interprete el resultado.



CÓMO LEER LOS RESULTADOS




(Vea la imagen y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene con el kit.)

Nivel de 25-hidroxivitamina D	Rango de referencia (ng/mL)	Rango de referencia (nmol/L)
Deficiente	0-10	0-25
Insuficiente	10-30	25-75
Suficiente	30-100	75-250



Deficiente
Aparecen dos líneas de colores. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba (T) es igual o mayor a la línea de 10 ng/ml que aparece en la tarjeta de colores que viene con el kit.

Insuficiente
Aparecen dos líneas de color. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba (T) es mayor a la intensidad de la línea de 30 ng/mL que aparece en la tarjeta de colores que viene con el kit y menos intensa que la línea de 10 ng/mL que aparece en la misma tarjeta de colores.

 Suficiente	Suficiente Aparecen dos líneas de color, la línea que siempre aparece en la región de control (C) y una línea de color tenue en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba (T) es igual o menor a la línea de 30 ng/mL que aparece en la tarjeta de colores.
 Exceso	Exceso Aparece una línea en color en el área de la línea de control (C). No aparece una línea de color aparente en la línea de prueba (T). Si el resultado es un valor excesivo, se recomienda consultar a un médico.
 No válido	No válido No aparece la línea de control. Que la línea de control no aparezca es más probable que se deba a un volumen de muestra insuficiente o a una técnica incorrecta de realización de la prueba. Revise el procedimiento y repita el análisis con una prueba nueva. Si el problema persiste, no use más el kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

【PROCEDIMIENTO DE CONTROL】

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

【LIMITACIONES】

- El resultado del casete de prueba rápida de vitamina D es un valor analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un segundo método analítico para confirmar el resultado.
- Es posible que los resultados erróneos se deban a errores técnicos o de procedimiento, así como a sustancias interferentes en la muestra de sangre entera.
- Como es usual en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse de conjunto con otra información clínica de la que pueda disponer el médico.
- En caso de obtener resultados cuestionables serán necesarias otras pruebas clínicamente disponibles.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Precisión

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando la prueba de vitamina D con el dispositivo predicado (prueba rápida de vitamina D). El ensayo clínico interno incluyó 90 muestras de sangre entera. Los resultados demostraron una precisión general del 94,4%.

Método	Dispositivo Predicado (Prueba Rápida de Vitamina D)			Resultado total
	Deficiente	Insuficiente	Suficiente	
Casete de prueba rápida de vitamina D	Deficiente	4	3	7
	Insuficiente	0	53	55
	Suficiente	0	28	28
	Resultado total	4	56	30
Precisión	>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【INFORMACIÓN ADICIONAL】

1. ¿Cómo funciona la prueba de vitamina D?

La 25-hidroxitovitamina D es la forma principal en la que se almacena la vitamina D en el cuerpo. Por lo tanto, el estado general de la vitamina D en el cuerpo puede determinarse mediante la concentración de 25-hidroxitovitamina D. Para resultados positivos de la prueba un nivel de 25-hidroxitovitamina D inferior a 30 ng/mL indica **deficiencia o insuficiencia** de vitamina D. En estos casos es usual recomendar suplementos de vitamina D.

2. ¿Cuándo debe usarse la prueba?

La principal aplicación clínica de la prueba de 25-hidroxitovitamina D es el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del raquitismo (en niños), osteomalacia, osteoporosis postmenopáusica y osteopatía renal. También se relaciona la deficiencia de vitamina D con muchas otras enfermedades como el cáncer, padecimientos cardiovasculares, condiciones autoinmunes, diabetes y depresión. Al controlar sus niveles de vitamina D puede determinar si es necesario consumir suplementos de esta vitamina. Puede realizarse la prueba rápida de vitamina D en cualquier momento del día.

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?

En la medida en que se sigan cuidadosamente las instrucciones serán precisos los resultados. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si se moja el casete del kit antes de usarlo o si la cantidad de sangre dispensada en el pocillo de muestra es insuficiente, o si la cantidad de gotas de tampón es inferior a 2 o superior a 3. Usar el gotero capilar que viene en el paquete permite recolectar el volumen de sangre correcto. Además, debido a principios inmunológicos relevantes, en casos raros puede existir la posibilidad de resultados falsos. Siempre es recomendable consultar con el médico los resultados de pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si difieren el color y la intensidad de las líneas?

Vea la imagen y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene con el kit.

5. Si interpreto el resultado después de 20 minutos, ¿será confiable la interpretación?

No. El resultado debe interpretarse **10 minutos** después de agregar el tampón. No se puede confiar en la interpretación de un resultado después de 20 minutos.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es deficiente o insuficiente?

Si el resultado de la prueba sea deficiente o insuficiente, el nivel de vitamina D en sangre no supera los 30 ng/mL, debe consultar a un médico para discutir dicho resultado. El médico decidirá si se deben realizar otros análisis.





7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es suficiente?

Si el resultado de la prueba es suficiente, el nivel de vitamina D es mayor o igual a 30 ng/mL, y se encuentra dentro del rango normal. Aunque es rara la toxicidad por vitamina D (hipercalcemia), no se puede excluir según los resultados de la prueba. Si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.





【BIBLIOGRAFÍA】

- 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.

Índice de símbolos


	Remítase a las instrucciones de uso.
	Solo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar a 2-30 °C
	No usar si el paquete está roto


	Pruebas por kit
	Usar por
	Número de lote
	Fabricante


	Representante autorizado en la UE
	No reutilizar
	No. de catálogo
	Precaución

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#530, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Lanceta:
 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

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

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

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

  **0123**

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


  **0197**

 **MT Promed Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

  **0123**

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

  **0123**

 **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

  **0123**

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany