

Gyorsteszt a 25-hidroxi-D-vitamin félkvantitatív kimutatására emberi ujjbegyől vett teljes vérben. **Önteszteléshez, in vitro diagnosztikai használatra.**

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

A D-vitamin-gyorstesztkazetta egy gyors kromatográfiás immunpróba a 25-hidroxi-D-vitamin (25 (OH) D) félkvantitatív kimutatására emberi, ujjbegyől vett teljes vérben. Ez a próba előzetes diagnosztikai teszt eredményt ad, és felhasználható a D-vitamin-hiány szűrésére.

[ÖSSZEZÉS]

A D-vitamin a zsírban oldódó szekoszteroidok egy csoportjára utal, amelyek felelősek a kalcium, vas, magnézium, foszfát és cink bérendszerei felszívódásának fokozásáért. Az emberben a legfontosabb vegyületek ebben a csoportban a D3-vitamin és a D2-vitamin. A D3-vitamin természetes módon az emberi bőrben termelődik az ultraibolya fény hatására, a D2-vitamin pedig főként az élelmiszerekből származik. A D-vitamin a májba kerül, ahol 25-hidroxi-D-vitaminná metabolizálódik. Az orvostudományban a 25-hidroxi-D-vitaminos vérvizsgálatot használják a szervezet D-vitamin-koncentrációjának meghatározására. A 25-hidroxi-D-vitamin (beleértve a D2-t és a D3-at is) vérkoncentrációja a D-vitamin-állapot legjobb mutatója. A D-vitamin-hiányt ma már globális járvánként tartják számon.² Gyakorlatilag testünk minden sejtje rendelkezik D-vitamin-receptorokkal, ami azt jelenti, hogy mindegyiknek „elégendő” mennyiségű D-vitaminra van szüksége a megfelelő működéshez. A D-vitamin hiányával járó egészségügyi kockázatok sokkal súlyosabbak, mint korábban gondolták. A vitaminhiányt számos súlyos betegséggel hozták összefüggésbe: Csontritkulás, csontlággyulladás, szklerózis multiplex, szív- és érrendszeri betegségek, terhességi szövődmények, cukorbetegség, depresszió, agyvérzés, autoimmun betegségek, influenza, különböző rákos megbetegedések, fertőző betegségek, Alzheimer, elhízás és magasabb halálzási arány stb.³

[ALAPÉLV]

A D-vitamin-gyorsteszt a kompetitív kötődés elvén alapuló immunpróba. A vizsgálat során a keverék a hajszálcsővésség révén kromatográfiásan felfelé vándorol a membránon. A membránt előzetesen 25 (OH) D antigénnel vonták be a csík tesztvonal-régiójában. A vizsgálat során a mintában jelen lévő 25 (OH) D versenyezni fog a tesztvonalon lévő 25 (OH) D-vel a konjugátumban lévő anti-25 OH-D-vitamin antitestek korlátozott mennyiségével. Minél magasabb a 25(OH) D koncentrációja a mintában, annál világosabb lesz a T vonal. Az eredményt a készlethez mellékelt szinkartya szerint olvassa le.

Az eljárás ellenőrzésére a kontrollvonal régióban mindig megjelenik egy színes vonal, amely jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán áttitódott.

[VÖNTEZKEDÉSEK]

Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.

- Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a minta vagy a készletek kezelése történik.
- Tárolja a tesztet száraz helyen, 2–30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliát csak sértült vagy kinyitották, kérjük, ne használja a tesztet.
- Ez a tesztkészlet csupán előzetes tesztként szolgál, és az ismételten rendellenes eredményeket meg kell beszélni egy orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A készletet tilos fogyasztani vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumon túl használni.
- A teszt kizárólag egyszer használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta tesztablakát.
- A készletet tilos fogyasztani vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumon túl használni.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A helyi szabályozások szerint kell a használt tesztet kezelni.

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Tárolja a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C-on). A tesztet a zárt tasakban szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** A lejárati dátum után ne használja!

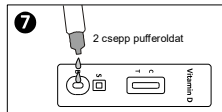
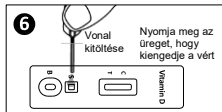
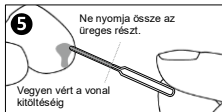
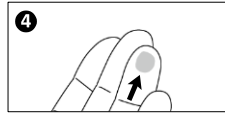
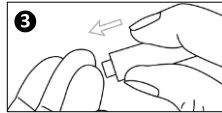
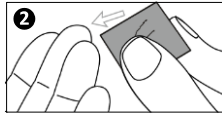
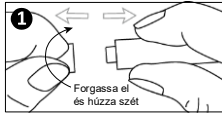
[ANYAGOK]

- | | | | | | | |
|-----------------|-----------|------------|--------------------|-------------------------|------------------------|---------------|
| 1. Tesztkazetta | 2. Puffer | 3. Lándsza | 4. Alkoholos törlő | 5. Kapilláris cseppentő | 6. Használati útmutató | 7. Szinkartya |
|-----------------|-----------|------------|--------------------|-------------------------|------------------------|---------------|
- Biztosított anyagok**
Szükséges, de nem biztosított anyagok

1. Timer

[ELJÁRÁS]

- Mosson kezét szappannal, és öblítse le tiszta meleg vízzel.
- A felnyitás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Nyissa ki a tasakot, vegye ki a tesztkazettát, és helyezze tiszta és vízszintes felületre. A vizsgálatot egy órán belül végezze el, és a legjobb eredményt akkor kapja, ha a vizsgálatot közvetlenül a fóliát csak felnyitása után végzi el. Vegye ki a cseppentőt, a puffertöltőt, a lándsza(t) és az alkoholos törlőt, és helyezze őket a tesztkazetta közelébe.
- Óvatosan húzza le és dobja ki a lándsza kioldott kupakját.
- A mellékelt alkoholos törlővel tisztítsa meg a száradó területet, ami a középső vagy a gyűrűs ujj ujjbegye. Hagyja megszáradni a levegőn.
- Nyomja meg a lándsza(t) azon az oldalán, ahonnan a kupakot lehúzza; a hegy automatikusan és biztonságosan visszahúzódik a használat után. Anélkül, hogy a szűrős helyét megérintené, a száradó középső vagy a gyűrűs ujj hegye irányába masszírozza meg a kezét.
- A kezét lent tartva masszírozza meg a megszárt végét, hogy vércseppet kapjon.
- A kapilláris cseppentő gumikörtejének megnyomása nélkül érintse hozzá a vérhez. **A vér a kapilláris cseppentőbe vándorol a hajszálcsővésségnek köszönhetően a kapilláris cseppentő jelzett vonalára.**
Ha a vér nem éri el a jelzett vonalat, akkor masszírozza meg kicsit az ujját, hogy több vér jöjjön ki. Kerülje a légbuborékokat.
- A cseppentő gumikörtejének összenyomásával **helyezze az összegyűjtött vért a kazetta mintacellájába (S).**
- Várja meg, amíg a vér teljesen kiömlik a mintacellába. Csavarja le a puffertalpak kupakját, és adjon **2 csepp puffert a kazetta puffertartályába (B)**, majd indítsa el az időzítőt.
- Várja meg, hogy megjelenjen(ek) a színes vonal(ak). **Olvassa le az eredményeket 10 perc múlva.** Hasonlítsa össze a T-vonal intenzitását a készlethez mellékelt „D-vitamin szinkarttyával”, hogy megtudja a vér D-vitamin-szintjét. 20 perc elteltével az eredmény már nem értelmezhető.






[AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

(Kérjük, tekintse meg az ábrát, és hasonlítsa össze a T vonal intenzitását a készlethez mellékelt „D-vitamin-szinkarttyával”.)

25-OH-D-vitamin-szint	Referenciartomány (ng/mL)	Referenciartomány (nmol/L)
Hiányos	0–10	0–25
Elégtelen	10–30	25–75
Elégletes	30–100	75–250

<p>Hiányos</p>	<p>Hiányos Két színes vonal jelenik meg. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (T) van. A vonal intenzitása a teszt régióban (T) egyenlő vagy sötétebb, mint a készlethez mellékelt szinkarttyán látható 10 ng/ml-es vonal.</p>
<p>Elégletes</p>	<p>Elégletes Két színes vonal jelenik meg. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (T) van. A vonal intenzitása a teszt régióban (T) sötétebb, mint a készlethez mellékelt szinkarttyán ábrázolt 30 ng/ml-es vonal, és világosabb, mint a készlethez mellékelt szinkarttyán ábrázolt 10 ng/ml-es vonal.</p>

	Élégéses Két színes vonal jelenik meg, az egyik vonalnak mindig a kontrollrégióban (C), a halvány színes vonalnak pedig a tesztrégióban (T) kell megjelennie. A vonal intenzitása a régióban (T) egyenlő vagy világosabb, mint a színes kártyán ábrázolt 30 ng/ml-es vonal.
	Többlet Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal területén (C). A tesztsík területén (T) nem jelenik meg színes vonal. Ha az eredmény túlzott, ajánlott orvoshoz fordulni.
	Érvénytelen Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást és ismételje meg a tesztet egy új teszt használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

[KONTROLLELJÁRÁS]

A készlet tartalmaz egy eljárási kontrollt. A kontroll régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontrollként szolgál. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, és az eljárás technikája is helyes.

[KÖRLÁTOZÁSOK]

- A D-vitamin-gyorstesztkészlet csak félkvantitatív analitikai eredményt ad. Másodlagos vizsgálati módszert kell használni az eredmény megerősítésére.
- Technikai vagy eljárásbeli hibák előfordulhatnak, továbbá a teljes vér-mintában található egyéb zavaró anyagok is vezethetnek téves eredményre.
- Mint minden diagnosztikai tesztnél, az összes eredményt az orvos számára elérhető egyéb klinikai adatokkal együtt kell figyelembe venni.
- Ha vizsítható eredményeket kapnak, akkor egyéb, klinikai gyakorlatban elérhető tesztekre van szükség.

[A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI]

Pontosság

Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a D-vitamin-gyorsteszt és a viszonyítási eszköz (D-vitamin-gyorsteszt) segítségével kapott eredményeket. A házon belüli klinikai vizsgálatban 90 teljesvér-mintát vizsgáltak. Az eredmények 94,4%-os általános pontosságot mutattak.

Módszer	Viszonyítási eszköz (D-vitamin-gyorsteszt)			
	Eredmények	Hiányos	Élégtelen	Élégéses
D-vitamin-gyorstesztkészlet	Hiányos	4	3	0
	Élégtelen	0	53	2
	Élégéses	0	0	28
	Eredmények összesen	4	56	30
Pontosság	>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

[KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK]

1. Hogyan működik a D-vitamin-teszt?

A 25-hidroxi-D-vitamin a D-vitamin fő tárolási formája a szervezetben. Ezért a D-vitamin általános állapotát a 25-hidroxi-D-vitamin-tartalom kimutatásával lehet meghatározni. Pozitív eredmény esetén a 30 ng/ml-nél kisebb 25-hidroxi-D-vitamin-szint **D-vitamin-hiányt** vagy **elégtelenséget** jelez. Ezekben az esetekben D-vitamin-kiegészítőket ajánlhatók.

2. Mikor használható a teszt?

A 25-hidroxi-D-vitamin klinikai alkalmazása elsősorban a tályogbetegség (gyermekek), a csontritkulás, a posztmenopauzális csontritkulás és a renális oszteopátia diagnosztizálására, kezelésére és nyomon követésére szolgál. A D-vitamin hiánya számos más betegséggel is összefüggésbe hozható, ilyen többek között a rák, a szív- és érrendszeri betegségek, az autoimmun betegségek, a cukorbetegség és a depresszió. Ellenőrizze D-vitamin-szintjét, hogy eldöntse, kell-e D-vitamin-kiegészítőket szednie. A D-vitamin-gyorsteszt a nap bármely szakában használható.

3. Adhat a teszt téves eredményt?

Az eredmények pontosak, ameddig az utasításokat gondosan betartják. Az eredmény azonban lehet téves, ha a D-vitamin-gyorstesztkészlet a teszt elvégzése előtt nedvesedik, vagy ha a mintacellába adagolt vér mennyisége túl sok vagy nem elegendő, vagy ha a kivett mintacseppek száma 2-nél kevesebb vagy 3-nál több. A dobozban található kapilláris cseppentő lehetővé teszi, hogy megbizonyosodjon a gyűjtött vérmennyiség helyességéről. Emellett az alkalmazott immunológiai alapelemek miatt fennáll a téves eredmények esélye – bár ez ritkán fordul elő. Az efféle, immunológiai alapokon nyugvó vizsgálatokhoz mindig javasolt az immunoalógnóval konzultáció.

4. Hogyan értelmezhető a teszt, ha a vonalak színe és intenzitása eltérő?

(Kérjük, tekintse meg az ábrát, és hasonlítsa össze a T vonal intenzitását a készlethez mellékelte „D-vitamin-színkártyával”).

5. Ha 20 perc múlva olvassa le az eredményt, megbízható lesz az eredmény?

Nem. Az eredményt a puffertöltet hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény 20 perc után már nem megbízható.

6. Mit kell tennem, ha az eredmény hiányos vagy elégtelen?

Ha az eredmény hiányos vagy elégtelen, az azt jelenti, hogy a D-vitamin-szintje a vérben kevesebb, mint 30 ng/ml, és a teszteredményt be kell mutatnia egy orvosnak. Az orvos dönt arról, hogy további vizsgálatokat kell-e végezni.





7. Mit kell tennem, ha az eredmény elégtelen?





Ha az eredmény elégtelen, az azt jelenti, hogy a D-vitamin-szint magasabb, mint 30 ng/ml, és a normál tartományon belül van. A D-vitamin-toxicitás (hiperkalcémia) esete, bár ritka, de nem zárható ki az ilyen vizsgálati eredmények alapján. Ha azonban a tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.





[BIBLIOGRÁFIA]

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

Szimbólumok jegyzéke

	Lásd a használati útmutatót
	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	Tárolás 2–30 °C között
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!

	Tesztetek száma készletenként
	Felhasználható:
	Tételszám
	Gyártó

	Hivatalos képviselő az EU-ban
	Ne használja újra!
	Jegyzékszám
	Vigyázat

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

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

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

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

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

Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.
www.metamedical.hu | info@metamedical.hu





MediNet EC-REP GmbH
Borkistraße 10,
48163 Muenster,
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 8, 80807 Munich, Germany



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

DN: 14601xxxx00
Félúlvizsgálat dátuma: 2022. 09. 13