

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

**RENDELTELTÉSZERŰ HASZNÁLAT**

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

**ÖSSZEFOGÁS**

A D-vitamin a zsírban oldódó szekosztéroidok egy csoportjára utal, amelyek felelősek a kalcium, vas, magnézium, foszfát és cink bélrendszeri 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 vörsvizsgálatot 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 járványként tartják számon.<sup>1</sup> Gyakorlatilag testünk minden sejtje rendelkezik D-vitamin-receptorokkal, ami azt jelenti, hogy mindegyiknek „elegendő” 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: Csonttritkulás, csontlágylás, szklerózis multiplex, szív- és érrendszeri betegségek, terhességi szövődmények, cukorbetegség, depresszió, agyvérzés, autoimmun betegségek, influenza, különböző rákos megbetegedések, fertőző betegségek, Alzheimer, elhízás és magasabb halálozási arány stb.

**ALAPÉLV**

A D-vitamin-gyorsteszt a kompetitív kötődés elvén alapuló immunpróba. A vizsgálat során a keverék a hajszálcsovésség révén kromatográfiásan felfelé vándorol a membránon. A membrán előzetesen 25 (OH) D antigénnel vonták be a csik testvonal-regiójában. A vizsgálat során a mintában jelen lévő 25 (OH) D versenyezni fog a testvonalon lévő 25 (OH) D-vel a konjugátumban lévő anti-25 OH D-vitamin antitestek korlátozott mennyiségéért. Minél magasabb a 25(OH) D koncentrációja a mintában, annál világosabb lesz a T vonal. Az eredményt a készlethez mellékelt szinkártya 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 átítatódott.

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

**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.
- Törölje a tesztet száraz helyen, 2–30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliátasak sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Ez a tesztkészlet csupán előzetes tesztetkét szolgál, és az ismételten rendelkezésre álló eredmények vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszer használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta tesztablakát.
- A készletet tilos fagyaszteni 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 teszt a zárt tasakon szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** A lejárati dátum után ne használja!

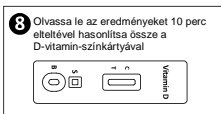
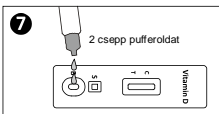
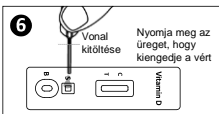
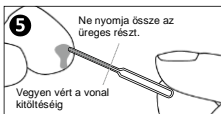
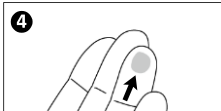
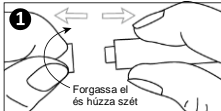
**ANYAGOK**

- |                 |           |            |  |
|-----------------|-----------|------------|--|
| 1. Tesztkazetta | 2. Puffer | 3. Lándzsa | 4. Alkoholos törölő                          |
|                 |           |            | <b>Biztosított anyagok</b>                   |
|                 |           |            | <b>Szükséges, de nem biztosított anyagok</b> |
|                 |           |            | 5. Kapilláris cseppentő                      |
|                 |           |            | 6. Használati útmutató                       |
|                 |           |            | 7. Szinkártya                                |

**1. Tímer**

**ELJÁRÁS**

1. Mosson kezet szappannal, és öblítse le tiszta meleg vízzel.
2. 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 fóliátasak felnyitása után végzi el. Vegye ki a cseppentőt, a puffert, a szinkártyát, a lándzsát és az alkoholos törölőt, és helyezze őket a tesztkazetta közelébe.
3. Óvatosan húzza le és dobja ki a lándzsa kioldott kupakját.
4. A mellékelt alkoholos törölvél tisztítsa meg a szúrandó területet, ami a középső vagy a gyűrűsujj ujjbegye. Hagyja megszáradni a levegőn.
5. Nyomja meg a lándzsát azon az oldalon, ahonnan a kupakot lehúzták; a hegy automatikusan és biztonságosan visszahúzódik a használat után. Anélkül, hogy a szúrás helyét megérintené, a szűrődoboz középső vagy a gyűrűs ujj hegye irányába masszírozza meg a kezét.
6. A képzett lent tartva masszírozza meg a megszurtt végét, hogy vércseppet kapjon.
7. A kapilláris cseppentő gumikörtejének megnyomása nélkül érintse hozzá a vért. **A vér a kapilláris cseppentőbe vándorol a hajszálcsovésségnek köszönhetően a kapilláris cseppentőn jelzett vonalra.**
8. Ha a vér nem ér el a jelzett vonalig, akkor masszírozza meg kicsit az ujját, hogy több vér jöjjön ki. Kerülje a légbuborékokat.
9. A cseppentő gumikörtejének ószenyomásával **helyezze az összegyűjtött vért a kazetta mintacellájába (S).**
9. Várja meg, amíg a vér teljesen kiömlik a mintacellába. Csavarja le a puffertalpac kupakját, és adjon **2 csepp puffert a kazetta puffertartályába (B)**, majd indítsa el az időzítőt.
10. 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 szinkártyával”, hogy megtudja a vér D-vitamin-szintjét. 20 perc elteltével az eredmény már nem értelmezhető.

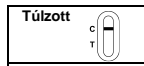


**AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA**

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

**Megjegyzés: Ne keverje össze a D-vitamin szinkártyát különböző tételekből.**

25-OH D-vitamin Szint	Hivatkozás Tartomány (ng/ml)	Hivatkozás Tartomány (nmol/l)	Az eredmények elolvasásához olvassa el a „D-vitamin színes kártyát”
Hányos	0-10	0-25	<b>Két színes vonal jelenik meg.</b> Az egyik a kontrollrégióban (C), a másiknak pedig a vizsgálati régióban (T) kell lennie. A vonal intenzitása a vizsgálati régióban (T) <b>egyenlő a Hányos vonal (0-10 ng/mL) a szinkártyán, ez a D-vitamin szintje hiányos.</b>
Nem elegendő	10-30	25-75	<b>Két színes vonal jelenik meg.</b> Az egyik a kontrollrégióban (C), a másiknak pedig a vizsgálati régióban (T) kell lennie. A vizsgálati régióban (T) a vonal intenzitása egyenlő a szinkártyán található <b>Nem elegendő vonal (10-30 ng/mL), ez azt jelzi, hogy a D-vitamin szint nem elegendő.</b>
Elegendő	30-100	5-250	<b>Két színes vonal jelenik meg.</b> Egy vonal mindig a kontrollrégióban legyen (C), és halvány színű vonal jelenik meg a testvonal régióban (T). A vizsgálati régióban (T) a vonal intenzitása megegyezik a színes kártyán található <b>Elegendő vonal (30-100 ng/mL), ez azt jelzi, hogy a D-vitamin szint elegendő.</b>



**Tűzoltó**  
Egy színes vonal jelenik meg a vezérlővonal területén (C). A tesztvonal területén (T) nem jelenik meg színes vonal. Ez azt jelzi, hogy D-vitamin szint esetleg tűzoltó, ajánlott konzultálni egy orvossal.



**Érvényt**  
A vezérlővonal nem jelenik meg. A vezérlővezeték meghibásodásának legvalószínűbb oka a helytelen eljárási technikák. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkészlet használatát, és forduljon a helyi forgalmazóhoz.

#### 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.

#### KORLÁTOZÁSOK

1. A D-vitamin-gyorsteszt-kazetta csak félkvantitatív analitikai eredményt ad. Másodlagos vizsgálati módszert kell használni az eredmény megerősítésére.
2. Technikai vagy eljárási hibák előfordulhatnak, továbbá a teljes vér-mintában található egyéb zavaró anyagok is vezethetnek téves eredményre.
3. Mint minden diagnosztikai tesztnél, az összes eredményt az orvos számára elérhető egyéb klinikai adatokkal együtt kell figyelembe venni.
4. Ha várható 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 teljesítmény-mintát vizsgáltak. Az eredmények 94,4%-os általános pontosságot mutattak.

Módszer	Viszonyítási eszköz (D-vitamin-gyorsteszt)				Eredmények összesen
	Eredmények	Hiányos	Elégtelen	Elégséges	
D-vitamin-gyorsteszt-kazetta	Hiányos	4	3	0	7
	Elégtelen	0	53	2	55
	Elégséges	0	0	28	28
<b>Eredmények összesen</b>		4	56	30	90
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 csonttrikulázis és a posztmenopauzális csonttrikulázis 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-gyorsteszt-kazetta 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 megbízhatóan a gyűjtött vérmennyiség helyességéről. Emellett az alkalmazott immunológiai alapelemek miatt fennáll a téves eredmények esélye – bár ez ritkán fordul elő. Az efülle, immunológiai alapon nyugvó vizsgálatokhoz mindig javaslott az orvossal való 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-szinkártyával.”)

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

Nem. Az eredményt a puffertől kezdve hozzáadás 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 elégséges?

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

#### BIBLIOGRÁFIA

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.

	<i>In vitro</i> használatra Csak diagnosztikai használatra
2°C  30°C	Tárolás 2–30 °C között
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!
EC REP	Hivatalos képviselő az EU-ban
NEP	Jegyzékszám
	Tesztek száma készletenként
	Felhasználható:
LOT	Tételszám
	Gyártó
	Ne használja újra!
	Lásd a használati útmutatót

**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

**Lándzsa PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**  
No. 1388 Cangxing Street, Cangjing 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 Jianguo Sunclean Medical Co., Ltd.**  
No. 11 Fengshuang South Road, Huliang 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



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

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

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