

Hladina vitamínu D RYCHLOTEST IVD

Vitamin D Rapid Test Cassette Ref. OVD-402H/CZ

Rychlý test pro semikvantitativní detekci 25-hydroxy-vitamínu D v lidské kapilární plné krvi. Pro samodiagnostické použití *in vitro*.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro rychlý test vitamínu D je rychlá chromatografická imunoanalýza pro semikvantitativní detekci 25-hydroxy-vitamínu D (25 (OH) D) v lidské kapilární plné krvi. Tento test poskytuje předběžný diagnostický výsledek a může být použit pro screening nedostatku vitamínu D.

OBECNÉ INFORMACE

Vitamin D je skupina v tučných rozpustných sekosteroidů, které jsou zodpovědné za zvýšení střevní absorpce vápníku, železa, hořčíku, fosfátů a zinku. U člověka jsou nejdůležitějšími sloučeninami této skupiny vitamín D3 a vitamín D2.^[1] Vitamin D3 se přirozeně vytváří v lidské kůži působením ultrafialového záření a vitamín D2 se získává především z potravin. Vitamin D je transportován do jater, kde je metabolizován na 25-hydroxy-vitamin D. V medicíně se ke stanovení koncentrace vitamínu D v těle používá krevní test na 25-hydroxy-vitamin D. Koncentrace 25-hydroxy-vitamínu D v krvi (včetně D2 a D3) je považována za nejlepší ukazatel stavu vitamínu D. Nedostatek vitamínu D je v současnosti považován za celosvětovou epidemii.^[2] Prakticky každá buňka v našem těle má receptory pro vitamín D, což znamená, že všechny potřebují „dostatečnou“ hladinu vitamínu D pro adekvátní fungování. Zdravotní rizika spojená s nedostatkem vitamínu D jsou mnohem závažnější, než se dříve myslelo. Nedostatek vitamínu je spojován s různými závažnými onemocněními: osteoporóza, osteomalacie, roztroušená skleróza, kardiovaskulární onemocnění, komplikace v těhotenství, cukrovka, deprese, mrtvice, autoimunitní onemocnění, chřipka, různé druhy rakoviny, infekční onemocnění, Alzheimerova choroba, obezita a vyšší úmrtnost atd.^[3]

PRINCIP

Test vitamínu D je založený na principu kompetitivní vazby. Během testu směs na membráně chromatograficky migruje kapilárním působením směrem nahoru. Membrána je předem potažena antigeny 25 (OH) D v oblasti testovací čárky na proužku. Během testování bude 25 (OH) D přítomný ve vzorku „soupeřit“ s 25 (OH) D na testovací čáře o omezené množství protilátek anti-25 OH vitamínu D v konjugátu. Čím vyšší je koncentrace 25 (OH) D ve vzorku, tím světlejší je čárka T. Výsledek se odečte podle barevné karty dodané se soupravou.

Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čárky vždy objeví barevná čárka, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

UPOZORNĚNÍ

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

- Pouze pro vlastní testování v rámci diagnostiky *in vitro*.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací sada je určena pouze k předběžnému testování a opakovaně abnormální výsledky je třeba konzultovat s lékařem nebo zdravotníkem.
- Uvedenou dobu přísně dodržujte.
- Test použijte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Składujte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

SOUČÁSTI

Součásti v balení

1. Testovací kazeta
2. Pufr (pouze pro jedno použití)
3. Lanceta
4. Alkoholový dezinfekční čtvereček
5. Kapátko
6. Příbalový leták
7. Barevná karta

Potřeby, které nejsou součástí testu

- Časovač

POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou teplou vodou.

2. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Otevřete sáček, vyjměte testovací kazetu a položte ji na čistý a rovný povrch. Test provedte do jedné hodiny a nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fólie. Vyjměte kapátko, lahvičku s pufrům, lancetu a alkoholový tampón a položte je do blízkosti testovací kazety.

3. Uvolněný uzávěr lancety opatrně stáhněte a zlikvidujte.

4. Pomocí přiloženého alkoholového polštářku očistěte špičku prostředníčku nebo prsteníčku jako místo vpichu. Nechte prst oschnout.

5. Stiskněte lancetu na straně, odkud bylo vytaženo víčko. Hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Masírujte prst, aniž byste se dotýkali místa vpichu, směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku, kam provedete vpich.

6. Držte ruku dole a masírujte koneček prstu po vpichu, abyste získali kapku krve.

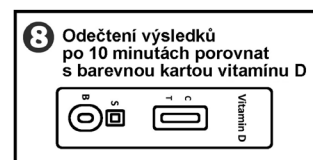
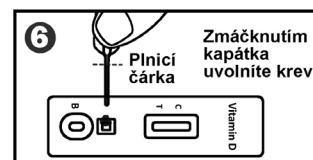
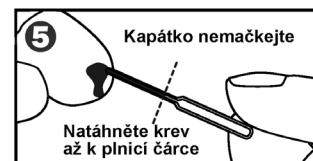
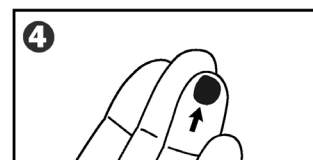
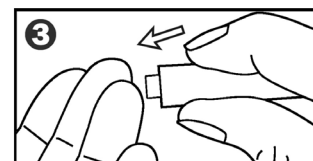
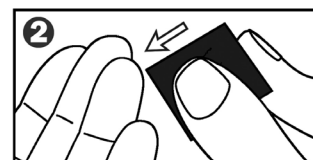
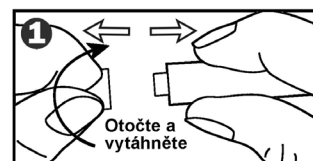
7. Aníž byste mačkali kapátko, dejte jej do kontaktu s krví. **Krev se nasaje do kapilárního kapátka až k čáře vyznačené na kapilárním kapátku.**

Pokud krev nedosáhne vyznačené hranice, můžete bříško prstu znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyhněte se vzduchovým bublinám.

8. **Odebranou krev uvolněte do okénka pro vzorek (S) kazety stisknutím kapátka.**

9. Vyčkejte, až se krev zcela uvolní do okénka. Odšroubujte uzávěr lahvičky s pufrům a přidejte **2 kapky pufru do okénka (B) kazety** a spusťte časovač.

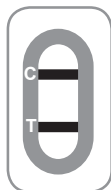
10. Počkejte, až se objeví barevná čárka nebo čárky. **Výsledek odečtete po 10 minutách.** Porovnejte intenzitu čárky T s barevnou kartou vitamínu D, která je součástí soupravy, a zjistíte hladinu vitamínu D v krvi. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 20 minut.



ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ

Podívejte se na obrázek a porovnejte intenzitu čárky T s barevnou kartou vitamínu D dodanou se sadou.

Hladina 25-OH vitamínu D	Referenční rozsah (ng/ml)	Referenční rozsah (nmol/l)
Nedostatek	0-10	0-25
Nízké množství	10-30	25-75
Dostatečné množství	30-100	75-250



NEDOSTATEK

Objeví se dvě různé barevné čárky. Jedna je v kontrolní oblasti (C) a druhá by měla být v testovací oblasti (T). Intenzita čárky v testovací oblasti (T) je **stejná nebo tmavší než čárka 10 ng/ml** vyobrazená na barevné kartě dodané se soupravou.



NÍZKÉ MNOŽSTVÍ

Objeví se dvě barevné čárky. Jedna je v kontrolní oblasti (C) a druhá by měla být v testovací oblasti (T). Intenzita čárky v testovací oblasti (T) je **tmavší než čárka 30 ng/ml** zobrazená na barevné kartě dodané se soupravou a **světlejší než čárka 10 ng/ml** zobrazená na barevné kartě dodané se soupravou.



DOSTATEČNÉ MNOŽSTVÍ

Objevují se dvě barevné čárky, jedna čárka by měla být vždy v kontrolní oblasti (C) a slabá barevná čárka se objevuje v testovací oblasti (T). Intenzita čárky v oblasti (T) je **stejná nebo světlejší než čára 30 ng/ml** zobrazená na barevné kartě.



NADMĚRNÉ MNOŽSTVÍ

V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čárka. V oblasti testovací čárky (T) se neobjevuje žádná viditelná barevná čárka. Pokud výsledek ukazuje nadměrné množství, doporučujeme vám navštívit svého lékaře.

NEPLATNÉ

Neobjeví se kontrolní čárka. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní čárky jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou sadou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



OMEZENÍ

- Rychlá testovací souprava na vitamín D poskytuje pouze semikvantitativní analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít sekundární analytickou metodu.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné interferující látky ve vzorku plné krve mohou způsobit chybné výsledky.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy spolu s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- V případě sporných výsledků je nutné provést další klinicky dostupné testy.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak funguje test na vitamín D?

V medicíně je 25-hydroxy-vitamin D hlavní zásobní formou vitamínu D v těle. Proto lze celkový stav vitamínu D stanovit pomocí zjišťování obsahu 25-hydroxy-vitamínu D. Hladina 25-hydroxy-vitamínu D nižší než 30 ng/ml v případě pozitivního výsledku znamená **nedostatek** nebo **nedostatečné množství** vitamínu D. V těchto případech lze doporučit doplňky s vitamínem D.

Kdy by měl být tento test použit?

Klinické využití 25-hydroxy-vitamínu D je především pro diagnostiku, léčbu a sledování křivice (děti), osteomalacie, postmenopauzální osteoporózy a renální osteopatie. Nedostatek vitamínu D je také spojen s mnoha dalšími onemocněními, včetně rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění, autoimunitních onemocnění, diabetu a deprese. Sledujte hladinu vitamínu D, abyste zjistili, zda máte užívat doplňky stravy s vitamínem D. Rychlý test na vitamín D lze provést kdykoliv během dne.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se souprava s rychlostem vitamínu D před provedením testu navlhčí, pokud množství krve dávkované do okénka pro vzorek není dostatečné nebo pokud je počet kapek pufru menší než 2 nebo větší než 3. Kapátko dodávané v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve. Navíc vzhledem k imunologickým principům existuje ve vzácných případech možnost falešných výsledků. U těchto testů založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Podívejte se na obrázek a porovnejte intenzitu čárky T s barevnou kartou vitamínu D dodanou se sadou.

Jestliže test odečtu po uplynutí 20 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do **10 minut** po přidání pufrového roztoku. Výsledek není po uplynutí 20 minut spolehlivý.

Co musím udělat, pokud je výsledek nedostatečný nebo je množství nízké?

Pokud je výsledek nedostatečný nebo ukazuje nedostatečné množství, 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. Lékař poté rozhodne, zda by měla být provedena další analýza.

Co mám dělat, pokud test ukáže dostatečné množství vitamínu D?

Pokud je výsledek dostatečný, znamená to, že hladina vitamínu D je vyšší nebo rovna 30 ng/ml a je v normálním rozmezí. Případ toxicity vitamínu D (hyperkalcémie) je sice vzácný, ale na základě výsledků těchto testů jej nelze vyloučit. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se konzultace s lékařem.

Použitá literatura:

- Holick MF (březen 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 (červen 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. *Alternative Medicine Review*. 10 (2): 94-111.

	Přečtěte si návod k použití	IVD	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte při teplotě 2-30 °C	LOT	Číslo šarže		Použití
	Výrobce	REF	Katalogové číslo		Počet testů v soupravě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhall street
Hangzhou Economic & Technological Development area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
E-mail: info@alltests.com.cn

0123 **EC REP**
MedNet GmbH
Borkstrasse 10 48163
Muenster, Germany

Lanceta:
 PROMISEMED MEDICAL
170-422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

0197 **EC REP**
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands

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

0123 **EC REP**
Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse
880807 Munich, Germany

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

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

Číslo: 146649700
Datum účinnosti: 04/2022

DISTRIBUTOR:
VITAMIN STATION SLOVAKIA, s.r.o.
Hontianska 4, 936 01 Šahy



www.vitaminstation.sk