

PRZED WYKONANIEM BADANIA NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ

1
test

TEST Witamina D

REF: HXWITD01

Jednorazowy domowy test do pólilościowego oznaczania poziomu witaminy D (25-hydroksywitaminy D – 25(OH)D) w próbce ludzkiej krwi pełnej, pobranej z opuszki palca.
Wyrób medyczny do samokontroli.

WSTĘP

Witamina D należy do grupy rozpuszczalnych w tłuszczach steroidowych organicznych związków chemicznych, która ma przede wszystkim działanie w gospodarce wapniowo-fosforanowej. Witamina D3 jest naturalnie wytwarzana w ludzkiej skórze poprzez ekspozycję na światło ultrafioletowe, a witamina D2 jest pozyskiwana głównie z pożywienia. Witamina D jest transportowana do wątroby, gdzie jest metabolizowana do 25-hydroksywitaminy D–25(OH)D. Stężenie 25-hydroksywitaminy D (w tym D2 i D3) we krwi jest uważane za najlepszy wskaźnik poziomu witaminy D. Niedobór witamin jest powiązany z różnymi poważnymi chorobami m.in.: osteoporozą, osteomalacją, stwardnieniem rozsianym, chorobami układu krążenia, powikłaniami ciąży, cukrzycą, depresją, udarem mózgu, chorobami autoimmunologicznymi, grypą, różnymi nowotworami, chorobami zakaźnymi, chorobą Alzheimera, otyłością itp. Dlatego obecnie wykrywanie poziomu witaminy D - 25(OH)D jest uważane za niezbędne. Utrzymywanie wystarczającego poziomu witaminy D jest istotne nie tylko w celu poprawy zdrowia kości, ale także w celu poprawy ogólnego stanu zdrowia i samopoczucia.

SKŁAD OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania jednego badania:

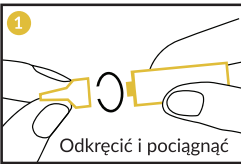
- » 1 foliową szczelnie zamkniętą kopertkę, w której znajduje się 1 test kasetkowy, 1 pipetka do pobierania próbki krwi z palca i 1 środek pochłaniający wilgoć
- » 1 fiolka z buforem
- » 1 sterylny nakłuwacz
- » 1 wacik nasączony alkoholem
- » 1 instrukcję wykonania testu
- » 1 wzornik do odczytu wyniku testu

Test należy wyjąć z foliowego opakowania bezpośrednio przed wykonaniem badania. Obecny w opakowaniu środek pochłaniający wilgoć należy wyrzucić do domowych śmieci. Przed wykonaniem badania należy przygotować środek do dezynfekcji opuszki palca (np. wacik nasączony 70% alkoholem), kawałek papierowego ręcznika oraz zegarek, który będzie potrzebny do odmierzenia czasu odczytu wyniku testu.

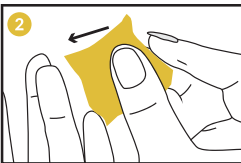
WAŻNE UWAGI PRZED WYKONANIEM BADANIA

- » Przed badaniem należy umyć ręce mydłem w ciepłej wodzie (aby zwiększyć ukrwienie palca, który będzie nakłuwany) i dokładnie je wysuszyć za pomocą papierowego ręcznika.
- » Nie jest wymagane, aby przed wykonaniem badania być na czczo.
- » Badanie należy wykonać ściśle przestrzegając poniższej instrukcji.

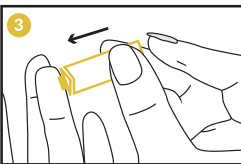
WYKONANIE BADANIA



Wyjąć z foliowej kopertki płytkę testową i umieścić ją na czystej i równej powierzchni. Przeprowadzić test w ciągu jednej godziny, ale najlepsze wyniki uzyska się, jeśli test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu opakowania. Wyjąć pipetkę, fiolkę z buforem, sterylny nakłuwacz i gazik nasączony alkoholem i umieścić je blisko płytki testowej. Ostrożnie zdjąć i wyrzucić nasadkę sterylnego nakłuwacza.



Użyć dostarczonego wacika nasączonego alkoholem, aby oczyścić opuszkę palca środkowego lub serdecznego jako miejsce nakłucia. Pozostawić do wyschnięcia.



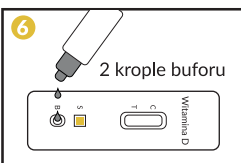
Nacisnąć nakłuwacz stroną, z której usunięto nasadkę, końcówka chowa się automatycznie i jest bezpieczna po użyciu. Masować dłoń bez dotykania miejsca nakłucia, w kierunku opuszki palca środkowego lub serdecznego, który ma być nakłuty.



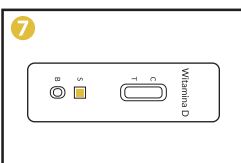
Trzymając dłoń w dół, masować palec, który został nakłuty, aby uzyskać kroplę krwi. Nie ściskając banieczki pipetki, przyłożyć ją do uformowanej kropli krwi. **Krew wpływa do pipetki dzięki działaniu sił kapilarnych do linii wskazanej na pipetce.** Można ponownie masować palec, aby uzyskać więcej krwi, jeśli krew nie osiągnie wskazanej linii napełnienia. Unikać powstawania pęcherzyków powietrza.



Umieścić pobraną próbkę krwi w zagłębieniu na próbce (S) znajdującą się na płytce testowej, ściskając banieczkę pipetki.



Poczekać, aż krew z pipetki zostanie całkowicie przeniesiona do zagłębienia. Odkręcić nakrętkę fiolki z buforem i dodać 2 krople buforu do zagłębienia na bufor (B) znajdującego się na płytce testowej i uruchomić zegarek.



Poczekać, aż pojawią się linie. **Odczytać wyniki po 10 minutach.** Porównać intensywność linii T ze „wzornikiem do odczytu wyników testu” dostarczonym z zestawem, aby określić poziom witaminy D we krwi. **Nie odczytywać wyniku po 20 minutach.**

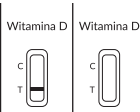
INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aby zinterpretować wynik testu, należy zapoznać się z dołączonym do opakowania wzornikiem do odczytu wyników dla witaminy D. Należy porównać intensywność zabarwienia uzyskanej linii T z liniami znajdującymi się na wzorniku. Test nie mierzy toksycznego stężenia witaminy D. Za potencjalnie toksyczny poziom uznaje się wynik powyżej 100ng/ml (>250nmol/l).

Poziom witaminy D 25-OH	Zakres odniesienia (ng/ml)	Zakres odniesienia (nmol/l)
Deficyt	0-10	0-25
Niedobór	10-30	25-75
Prawidłowy poziom	30-100	75-250

Deficyt	
	Pojawiają się dwie wyraźne linie. Jedna znajduje się w obszarze kontrolnym (C), a druga powinna znajdować się w obszarze testowym (T). Linia w obszarze testowym (T) jest równa lub ciemniejsza niż linia 10 ng/ml przedstawiona na wzorniku do odczytu wyników dostarczonym z zestawem.
Niedobór	
	Pojawiają się dwie linie. Jedna znajduje się w obszarze kontrolnym (C), a druga powinna znajdować się w obszarze testowym (T). Linia w obszarze testowym (T) jest ciemniejsza niż linia 30 ng/ml przedstawiona na wzorniku do odczytu wyników dostarczonym z zestawem i jaśniejsza niż linia 10 ng/ml przedstawiona na wzorniku do odczytu wyników dostarczonym z zestawem.
Prawidłowy poziom	
	Pojawiają się dwie linie, jedna powinna zawsze znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a słabo zabarwiona linia pojawia się w obszarze testowym (T). Linia w obszarze (T) jest ciemniejsza niż linia 100 ng/ml przedstawiona na wzorniku do odczytu wyników dostarczonym z zestawem i jaśniejsza niż linia 30 ng/ml przedstawiona na wzorniku do odczytu wyników dostarczonym z zestawem.

Nieważny



Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej (C). Przejrzeć procedurę i powtórzyć test z nowym zestawem. Jeśli problem nie ustąpi, natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z producentem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- » Test służy wyłącznie do użytku zewnętrznego. W pomieszczeniu wykonywania testu nie jeść, nie pić ani nie palić papierosów.
- » Opakowanie z testem należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać.
- » Nie używać testu po dacie ważności umieszczonej na opakowaniu.
- » Nie używać testu w przypadku, gdy kopertka foliowa jest uszkodzona, ponieważ wilgoć z powietrza mogła uszkodzić test.
- » Ten zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do testów wstępnych i powtarzające się nieprawidłowe wyniki należy omówić z lekarzem.
- » Ściśle przestrzegać wskazanego czasu odczytu.
- » Zestaw testowy do jednorazowego użycia, nie demontować testu i nie dotykać okienka testowego na płytce testowej.
- » Nie używać nakłuwacza, jeśli jest niekompletny lub zepsuty.
- » Test przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- » Test i nakłuwacz są przeznaczone tylko do jednokrotnego użycia.
- » Zużyty test i zużyty nakłuwacz usuwać jak każdy inny odpad domowy.
- » Nie należy podejmować żadnych decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

OGRANICZENIA METODY

1. Test Witamina D zapewnia tylko półilościowy wynik analityczny. Aby uzyskać potwierdzony wynik, należy zastosować inną metodę analityczną.
2. Istnieje możliwość, że błędy techniczne lub proceduralne, a także inne substancje zakłócające w próbce krwi pełnej mogą powodować błędne wyniki.
3. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy rozpatrywać w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
4. W przypadku uzyskania wyników wątpliwych wymagane jest zastosowanie laboratoryjnych testów.

ODPOWIEDZI NA NAJCZĘŚCIEJ POJAWIAJĄCE SIĘ PYTANIA (FAQ)

1. Na czym polega działanie testu witamina D?

W medycynie 25-hydroksyvitamina D jest główną formą magazynowania witaminy D w organizmie. W związku z tym ogólny poziom witaminy D można określić poprzez określenie zawartości 25-hydroksyvitaminy D. Za pomocą testu badany jest poziom 25-hydroksyvitaminy D, który poniżej 30 ng/ml w przypadku wyniku dodatniego wskazuje na niedobór lub deficyt witaminy D. W takich przypadkach można zalecić suplementację witaminy D.

2. Kiedy należy zastosować test?

Test służy do oznaczania i monitorowania poziomu witaminy D np. przy krzywicy (dzieci), osteomalacji, osteoporozie pomenopauzalnej i osteopatii nerek. Niedobór witaminy D jest również związany z wieloma innymi chorobami, w tym nowotworem, chorobami układu krążenia, chorobami autoimmunologicznymi, cukrzycą i depresją. Należy monitorować poziom witaminy D, aby zdecydować czy przyjmować suplementy witaminy D. Test na witaminę D można stosować o każdej porze dnia.

3. Czy wynik może być błędny?

Wynik może być nieważny, jeśli test na witaminę D ulegnie zamoczeniu przed wykonaniem testu lub jeśli ilość krwi umieszczonej w zagłębieniu na próbkę jest niewystarczająca, lub jeśli liczba kropli buforu jest mniejsza niż 2 lub większa niż 3. Pipetka znajdująca się w opakowaniu pozwala upewnić się, że pobrana objętość krwi jest prawidłowa. Zawsze zaleca się konsultację z lekarzem i zlecenie rozszerzonej diagnostyki.

4. Jak interpretować test, jeśli kolor i intensywność linii są różne?

Odczyt wyniku testu jest uzależniony od intensywności pojawiającej się linii testowej (T). Zapoznać się ze wzornikiem do odczytu wyników dostarczonym z zestawem, dzięki któremu możemy zinterpretować wynik testu.

5. Jeśli odczytam wynik po 20 minutach, czy wynik będzie wiarygodny?

Nie. Wynik należy odczytać po 10 minutach od dodania buforu na płytkę testową. Wynik odczytany po 20 minutach jest niewiarygodny.

6. Co mam zrobić, jeśli wynik wskazuje niedobór lub obniżony poziom?

Jeśli wynik wskazuje niedobór lub deficyt, oznacza to, że poziom witaminy D we krwi jest niższy niż 30 ng/ml i należy skonsultować się z lekarzem, pokazując mu wynik testu. Następnie lekarz zadecyduje, czy należy przeprowadzić dodatkową analizę.

7. Co mam zrobić, jeśli wynik jest na prawidłowym poziomie?

Jeśli wynik jest na prawidłowym poziomie, oznacza to, że poziom witaminy D jest wyższy lub równy 30 ng/ml i mieści się w prawidłowym zakresie. Istnieje ryzyko, choć rzadkie, toksycznego poziomu witaminy D. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów hiperwitaminozy należy zasięgnąć porady lekarza.

8. Jaka jest dokładność testu?

Przeprowadzone badania kliniczne wskazują, że wyniki uzyskane za pomocą Test Witamina D są zgodne z wynikami uzyskanymi metodami diagnostyki laboratoryjnej

Data ostatniej weryfikacji ulotki: 08.06.2022
Wersja 5

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Przed wykonaniem badania dokładnie zapoznać się z instrukcją		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca		Przechowywać w temperaturze 2-30°C
	Nr serii		Data ważności
	Do jednokrotnego użycia		Ilość testów w opakowaniu
	Tylko do diagnostyki in vitro		Upoważniony przedstawiciel

Hydrex Diagnostics Sp. z o.o.
Aleja Stanów Zjednoczonych 61a
04-028 Warszawa

1434

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

0197 MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St
Ingbert, Niemcy

Wacik nasączony alkoholem:
Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd
No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. Chiny

0123 Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Monachium, Niemcy

INFOLINIA
801 000 977

domowe
laboratorium
OD 1987 ROKU