

D-vitamin-szint gyorseszteszt IVD



Vitamin D Rapid Test Cassette Ref. OVD-402H

A gyorseszteszt ujjbegyből vett vérből mutatja ki szemikvantitatív módon a 25-hidroxi-D-vitamin jelenlétét. *In vitro* diagnosztikai önellenőrzésre.

RENDELTETÉS

A D-vitamin-szint ellenőrzésére szolgáló kromatográfiás immuneszt ujjbegyből vett vérből mutatja ki szemikvantitatív módon a 25-hidroxi-D-vitamin (25(OH)D) jelenlétét. A teszt előzetes diagnosztikai teszteredményt ad, és a D-vitamin-hiány megállapítására szolgál.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A D-vitamin elnevezés a zsírban oldódó vitaminok egy csoportjára, a szekoszteroidokra utal, melyek elősegítik a kalcium, a cink, a vas, a magnézium és a foszfátok felszívódását a bélrendszerből. Ebben a csoportban az emberi szervezet számára legfontosabb két vegyület a D3- és a D2-vitamin.^[1] A D3-vitamint természetes módon állítja elő az emberi bőr ultraibolya-sugárzás hatására, a D2-vitamint pedig főként tápanyagokkal visszük be. A D-vitamin a májba kerülve 25-hidroxi-D-vitaminná alakul át. A gyógyászatban a D-vitamin szervezetben lévő koncentrációjának ellenőrzésére 25-hidroxi-D-vitamint kimutató vértesztet használnak. A 25-hidroxi-D-vitamin (a D2 és D3) vérkoncentrációja tükrözi ugyanis legjobban a D-vitamin általános szintjét. A D-vitamin-hiány világméretű betegség.^[2] A szervezetben gyakorlatilag minden sejt rendelkezik D-vitamin-receptorokkal, vagyis a megfelelő működéshez mindnek megfelelő szintű D-vitaminra van szüksége. A D-vitamin-hiányhoz kapcsolódó egészségügyi kockázatok sokkal súlyosabbak, mint azt korábban gondoltuk. A vitaminhiány különféle súlyos betegségekhez vezethet: csonttrikulás, csontlágylulás, szklerózis multiplex, szív- és érrendszeri betegségek, terhességi szövődmények, cukorbetegség, depresszió, sztrók, autoimmun betegségek, influenza, különböző ráktípusok, fertőző betegségek, Alzheimer-kór, elhízás és nagyobb mortalitás.^[3]

ISMERTETŐ

A D-vitamin-szintet ellenőrző immuneszt a kompetitív kötés elvén alapul. Tesztelés közben a minta a kapilláris erők hatására felfelé vándorol a kromatográfiás membránra. A membrán a tesztcsík régiójában 25(OH)D-antigénnel van bevonva. Teszteléskor a mintában és a tesztcsíkon lévő 25(OH)D versenyre kel a konjugátumban található, limitált mennyiségű anti-25-OH-D-vitamin antitestekért. Minél magasabb a 25(OH)D koncentrációja a mintában, annál halványabb a T tesztcsík. Az eredmény a dobozban található színkártya segítségével olvasható le.

A teszt helyes működését az jelzi, hogy a kontrollcsík területén mindig megjelenik egy színes vonal. Ez azt mutatja, hogy a minta mennyisége elegendő, és a membránon végbemegy a felszívódás.

FIGYELMEZTETÉSEK

A teszt végrehajtása előtt olvassa el a teljes betegájékoztatót.

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai önellenőrzésre.
- A vérminta és a teszt közelében kerülje az evést, az ivást és a dohányzást.
- Tárolja száraz helyen, +2 °C és +30 °C között. Tartsa távol minden nedvességtől. Ha a műanyag tasak megsérült vagy nyitva van, ne használja fel a terméket.
- A gyorseszteszt kizárólag előzetes tesztelési célokat szolgál. Ha többször is rendellenes eredményt ad, keresse fel az orvosát.
- Szigorúan tartsa be az előírt időket.
- A teszt kizárólag egyszer használatos. A tesztkazettát ne szedje szét, és ne érintse meg a tesztablakot.
- A tesztet tilos lefagyasztani vagy a csomagon jelzett lejárati idő után felhasználni.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- A használt tesztet a helyi rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Tárolja a lezárt tasakban, szobahőmérsékleten vagy hűtve (+2 °C és +30 °C között). A teszt a tasakon jelzett lejárati ideig használható fel. A tesztet felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani. **TILOS LEFAGYASZTANI.** Lejárati idő után tilos felhasználni.

ESZKÖZÖK

Biztosított eszközök

- Tesztkazetta
- Pufferoldat (kizárólag egyszeri használatra)
- Lándzsa
- Alkoholos törülköző
- Kapilláris pipetta
- Betegtájékoztató
- Színkártya

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Időmérő

A TESZT ELVÉGZÉSE

1. Mossa meg a kezét szappannal, és öblítse le tiszta, meleg vízzel.

2. Felbontás előtt tárolja a tasakot szobahőmérsékleten. Nyissa fel a tasakot, vegye ki a tesztkazettát, és helyezze egy tiszta és egyenes felületre. Egy órán belül végezze el a vizsgálatot. A legmegbízhatóbb eredményt akkor kapja, ha a tesztet közvetlenül a tasak felnyitása után végzi el.

Vegye ki a pipettát, a pufferoldatos fiolát, a lándzsát és az alkoholos törülközőt, és helyezze őket a tesztkazetta mellé.

3. Óvatosan húzza le a lándzsa leteker kupakját, majd dobja ki.

4. A szúrás helyén törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos törülközővel. Hagyja megszáradni.

5. Nyomja az ujjához a lándzsa azon végét, ahonnan a kupakot eltávolította. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan és biztonságosan visszaugrik a helyére. Masszírozza a kezét a megsúrt középső vagy gyűrűsujj felé közelítő mozdulatokkal, de ne érjen hozzá a szúrás helyéhez.

6. A kezét lefelé lógatva masszírozza a megsúrt ujját, hogy kinyerjen egy csepp vért.

7. Érintse a vércsepphez a kapilláris pipetta végét, de ne nyomja össze.

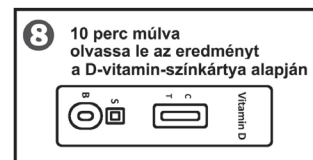
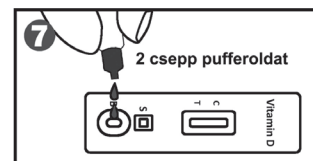
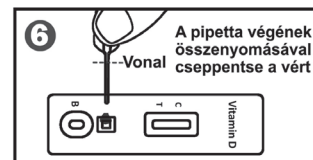
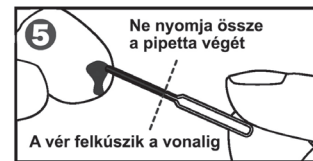
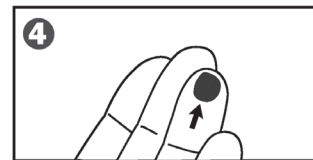
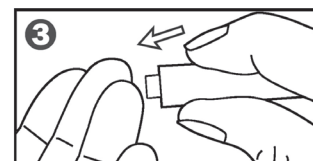
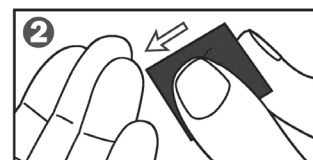
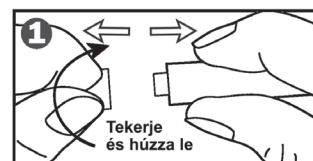
A vér a hajszálcsövesség alapján magától szívódik fel a pipetta belsejében a jelzett vonalig.

Ha a vér nem éri el a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Törekedjen a légbuborékok elkerülésére.

8. A pipetta végének összenyomásával cseppentse az összegyűjtött vért a kazetta mintagyűjtő ablakába (S).

9. Várjon, amíg a vér teljesen felszívódik az ablakban. Tekerje le a pufferoldatos fiola kupakját, és cseppentsen belőle 2 csepp pufferoldatot a kazetta pufferoldatos ablakába (B). Ezután kezdje el mérni az időt.

10. Várjon a színes csík(ok) megjelenésére. **10 perc múlva olvassa le az eredményt.** A vérminta D-vitamin-szintjének megállapításához hasonlítsa össze a T csík színerősségét a csomagban található színkártya mintáival. A teszt nem értékelhető 20 perc eltelte után.



AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA

Tanulmányozza az ábrákat, és hasonlítsa össze a T csík színerősségét a csomagban található D-vitamin-színkártya mintáival.

A 25(OH)D-vitamin szintje	Referenciatartomány (ng/ml)	Referenciatartomány (nmol/l)
Súlyosan alacsony	0–10	0–25
Alacsony	10–30	25–75
Megfelelő	30–100	75–250



SÚLYOSAN ALACSONY

Két színes csík jelenik meg. Az egyik a kontrollterületen (C), a másik pedig a teszterületen (T).

A teszterületen (T) lévő csík színe **ugyanannyira sötét vagy sötétebb, mint a 10 ng/ml-es csík** a csomagban található színkártyán.



ALACSONY

Két színes csík jelenik meg. Az egyik a kontrollterületen (C), a másik pedig a teszterületen (T).

A teszterületen (T) lévő csík színe **sötétebb, mint a 30 ng/ml-es csík** a csomagban található színkártyán, de **világosabb, mint a 10 ng/ml-es csík** a színkártyán.



MEGFELELŐ

Két színes csík jelenik meg. Az egyik mindig a kontrollterületen (C), a másik, halványabb pedig a teszterületen (T). A teszterületen (T) lévő csík színe **ugyanolyan vagy világosabb, mint a 30 ng/ml-es csík** a színkártyán.



TÖBBLET

Egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C). Nem látható színes csík a teszterületen (T). Ha a teszt többletet mutat, ajánlatos felkeresnie az orvosát.



ÉRVÉNYTELEN

Nem jelenik meg a kontrollcsík. A kontrollcsík leggyakrabban azért nem látható, mert a levett minta mennyisége elégtelen, vagy helytelenül végezték el az eljárást. Olvassa el ismét a leírást, és ismételje meg a tesztet egy új teszt-csomaggal. Ha a probléma újra jelentkezik, azonnal fejezze be a tesztelést, és forduljon a helyi forgalmazóhoz.

KORLÁTOZÁSOK

- A D-vitamin-szint ellenőrzésére szolgáló gyorseszteszt kizárólag szemikvantitatív analitikai eredményt ad. Az eredményt minden esetben meg kell erősíteni egy másodlagos analitikai módszerrel.
- A teszt téves eredményt adhat egy technikai hiba vagy egy helytelenül elvégzett lépés miatt, illetve ha a vérmintába idegen anyag kerül.
- Mint minden diagnosztikai teszt használatakor, az orvos által elérhető összes egyéb vizsgálati eredményt is figyelembe kell venni a teszt kiértékelésekor.
- Ha a kapott eredmény kétséges, további vizsgálatokra is szükség lehet.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a D-vitamin gyorseszteszt?

Az emberi szervezetben a D-vitamin főként 25-hidroxi-D-vitamin formájában tárolódik. Ezért a D-vitamin általános szintjét a 25-hidroxi-D-vitamin koncentrációja tükrözi a legjobban. Amikor a 25-hidroxi-D-vitamin szintje alacsonyabb, mint 30 ng/ml, a teszt pozitív lesz, ami **alacsony vagy súlyosan alacsony** D-vitamin-szintet jelent. Ilyenkor D-vitamin-pótlás javasolt.

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A 25-hidroxi-D-vitamin szintjét jelző tesztet klinikailag a csontlágyulás, a menopauzát követő csonttritkulás, a renális osteopátia és (gyerekeknél) az angolkór diagnosztizálására, kezelésére és monitorozására használják. A D-vitamin-hiány több más betegséggel is összefüggésbe hozható, többek között szív- és érrendszeri betegségekkel, a rákkal, a cukorbetegséggel és a depresszióval. A D-vitamin-szint ellenőrzésével megállapítható, hogy szükség van-e D-vitamin-pótlásra. A D-vitamin gyorseszteszt a nap bármely szakában elvégezhető.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a D-vitamin gyorsesztesztet használat előtt nedvesség éri, ha a mintaablakba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő, illetve ha a pufferoldat mennyisége 2 cseppnél kevesebb vagy 3-nál több. A dobozban található kapilláris pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége. Igen ritkán, de a teszt immunológiai jellege miatt előfordulhat téves eredmény. Immunológiai tesztek alkalmazásakor mindig ajánlott konzultálni a kezelőorvossal.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és színerőssége eltérő?

Tanulmányozza az ábrákat, és hasonlítsa össze a T csík színerősségét a csomagban található D-vitamin-színkártya mintáival.

Ha több mint 20 perc eltelté után értékelem a tesztet, megbízható az eredmény?

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

Mit kell tennem, ha az eredmény súlyosan alacsony vagy alacsony szintet jelez?

Amennyiben az eredmény súlyos hiányt vagy elégtelenséget jelez, az azt jelenti, hogy a D-vitamin szintje a vérben 30 ng/ml alatt van. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvos fogja eldönteni, hogy szükség van-e további vizsgálatokra.

Mit kell tennem, ha az eredmény megfelelő szintet jelez?

Ha az eredmény megfelelő, az azt jelenti, hogy a D-vitamin szintje legalább 30 ng/ml, vagyis a normál értéktartományban van. Ritkán fordul elő, de nem zárható ki az sem, hogy a teszt D-vitamin-mérgezést (hiperkalcémiát) jelez. Ha a tünetei továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

Szakirodalom:

- Holick MF (2006. március). 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 (2005. június). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

	Tanulmányozza a használati útmutatót		Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +2 °C és +30 °C között		Tételkód		Lejárat
	Gyártó		Katalógus-szám		Csomagban lévő tesztek
	Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni		Hivatalos EU-s partner		

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 48163
Muenster, Germany

Lándzsza:

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

0197

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

Alkoholos törlőkendő:

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

0123

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

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

Ref. OVD-402H
Szám: 146649700
Hatályba lépés: 2022/01

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Kincsem u. 2.
www.gyorsteszt.com

