

D-vitamiinin pikatestikasetti (sormenpään kokoverinäyte)

Pakkausseloste

Kotitesti

REF OVD-402H

Suomi

Pikatesti 25-hydroksi-D-vitamiinin semikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään kokoverinäytteestä.

Kotitesti in vitro -diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

D-vitamiinin pikatestikasetti on nopea kromatografinen immuunimääritys 25-hydroksi-D-vitamiinin (25-OH-D) semikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään kokoverinäytteestä. Tämä määrittäminen antaa alustavan diagnostisen testituloksen, ja sen avulla voidaan seuloa D-vitamiinin puutetta.

【YHTEENVETO】

D-vitamiinilla tarkoitetaan rasvaliukoisten sekosteroidien ryhmää, jonka tehtävänä on lisätä kalsiumin, raudan, magnesiumin, fosfaatin ja sinkin imeytymistä suolistoon. Tämän ryhmän tärkeimmät yhdisteet ihmisille ovat D3-vitamiini ja D2-vitamiini.¹ D3-vitamiinia muodostuu ihmisen ihossa luonnollisesti, kun iho altistuu ultraviolettivalolle, ja D2-vitamiinia saadaan pääasiassa ruoasta. D-vitamiini kulkeutuu maksaan, jossa se metaboloituu 25-hydroksi-D-vitamiiniksi. Lääketieteessä elimistön D-vitamiinipitoisuus määritetään verikokeella, joka mittaa 25-hydroksi-D-vitamiinia. Veren 25-hydroksi-D-vitamiinipitoisuutta (johon sisältyvät D2 ja D3) pidetään parhaana D-vitamiinitalan ilmaisimenä. D-vitamiinin puute tunnistetaan nykyään maailmanlaajuisesti epidemiaksi.² Kehomme lähes kaikissa soluissa on D-vitamiinireseptoreita, eli ne kaikki tarvitsevat "riittävästi" D-vitamiinia toimiakseen oikein. D-vitamiinin puutteeseen liittyvät terveysriskit ovat paljon vakavampia kuin aiemmin ajateltiin. Tämän vitamiinin puute on yhdistetty moniin vakaviin sairauksiin, kuten osteoporoosi, osteomalasia, MS-tauti, sydän- ja verisuonitaudit, raskauskomplikaatiot, diabetes, masennus, aivohalvaus, autoimmuunitaudit, influenssa, eri syövät, tartuntataudit, Alzheimerin tauti, lihavuus ja keskimääräistä suurempi kuolleisuus.³

【TOIMINTAPERIAATE】

D-vitamiinipitoisuuden määrittäminen, joka perustuu kilpailevaan sitoutumiseen. Testin aikana seos kulkeutuu kalvoa pitkin ylöspäin kromatografisesti kapillaari-ilmion vaikutuksesta. Kalvoliuskan testivyöhyke on valmiiksi päällystetty 25-OH-D-antigeeneillä. Testin aikana näytteen sisältämä 25-OH-D kilpailee testivyöhykkeessä olevan 25-OH-D:n kanssa konjugaatin anti-25-OH-D-vasta-aineista, joita on rajallinen määrä. Mitä suurempi on näytteen 25-OH-D-pitoisuus, sitä vaaleampi on T-viiva. Tulos luetaan testipakkauksen sisältyvän värikortin avulla.

Testikasetissa on lisäksi sisäinen kontrollivyöhyke, jolle muodostuu värillinen viiva aina, kun näytettä on lisätty sopiva määrä ja testikasetti on toiminut moitteettomasti.

【VAROTOIMET】

Lue tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Kotitesti vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
- Säilytettävä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa. Vältä säilyttämistä liian kosteassa ympäristössä. Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan alustavana testinä. Toistuvasti poikkeavista tuloksista on keskusteltava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Noudata tarkasti ilmoitettua aikaa.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura testiä osiin tai kosketa testikasetin testi-ikkunaa.
- Pakkausta ei saa pakastaa tai käyttää pakkauksen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä suljetussa foliopussissa huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa foliopussissa käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【MATERIAALIT】

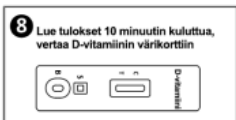
- | | | | |
|----------------------|-------------------|------------------------|---|
| 1. Testikasetti | 2. Puskuri | Sisältyvät materiaalit | 4. Alkoholi pohjainen desinfiointipyyhe |
| 5. Kapillaaripipetti | 6. Pakkausseloste | 3. Lansetti | 7. Värikortti |

Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

1. Ajastin

【MENETELMÄ】

1. Pese kätesi saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
2. Anna testikasettipussin lämmentä huoneenlämpöön ennen sen avaamista. Avaa pussi, ota sieltä testikasetti ja aseta se puhtaalle tasaiselle alustalle. Tee testi yhden tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.
Ota pussista pipetti, puskuripullo, lansetti ja alkoholipohjainen desinfiointipyyhe. Aseta ne testikasetin lähelle.
3. Irrota varovasti lansetin korkki ja hävitä se.
4. Valmistele pistokohta puhdistamalla keskisormen tai nimettömän sormen pää testipakkauksen alkoholipohjaisella desinfiointipyyhkeellä. Anna kuivua.
5. Paina lansetin sitä päätä, josta poistit korkin pistokohtaa vasten. Käytön jälkeen kärki vetäytyy sisään automaattisesti ja turvallisesti. Hiero kättä (pistokohtaa koskematta) siten, että hierontaliikkeet suuntautuvat pistokohdan sisältävän keskisormen tai nimettömän sormen päätä kohti.
6. Pidä kättä alaspäin ja hiero pistettyä sormenpäätä, jotta saat esiin veripisaran.
7. Kasta kapillaaripipetti vereen puristamalla pipetin palloa. **Veri siirtyy kapillaaripipetin sisälle merkkiviivaan asti kapillaari-ilmion vaikutuksesta.**
Jos veri ei ulotu merkkiviivaan asti, voit hieroa sormeja uudelleen saadaksesi esiin lisää verta. Vältä ilmakuplia.
8. **Siirrä verinäyte kasetin näytekaivoon (S)** puristamalla pipetin palloa.
9. Odota, että veri on kokonaan siirtynyt kaivoon. Avaa puskuripullon korkki, lisää **kaksi tippaa puskuria kasetin puskurikaivoon (B)** ja käynnistä ajastin.
10. Odota värillisen viivan (viivojen) ilmestymistä. **Lue tulos 10 minuutin kuluessa.** Määritä veresi D-vitamiinipitoisuus vertaamalla T-viivan voimakkuutta testipakkaukseen sisältyvään D-vitamiinin värikorttiin. Älä tulkitse tulosta enää 20 minuutin kuluessa.

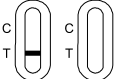


【TULOSTEN LUKEMINEN】

(Katso kuvia ja vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkaukseen sisältyvään D-vitamiinin värikorttiin.)

25-OH-D-vitamiinipitoisuus	Viitealue (ng/ml)	Viitealue (nmol/l)
Puute	0–10	0–25
Riittämätön	10–30	25–75
Riittävä	30–100	75–250

	Puute Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toinen on kontrollivyöhykkeellä (C) ja toinen testivyöhykkeellä (T). Testivyöhykkeellä (T) oleva viiva on voimakkuudeltaan samanlainen tai tummempi kuin värikortin 10 ng/ml -viiva.
	Riittämätön Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toinen on kontrollivyöhykkeellä (C) ja toinen testivyöhykkeellä (T). Testivyöhykkeellä (T) oleva viiva on voimakkuudeltaan tummempi kuin värikortin 30 ng/ml -viiva ja vaaleampi kuin värikortin 10 ng/mL -viiva.

	Riittävä Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toisen on oltava kontrolliviivä (C), ja testiviivä (T) näkyy heikko värillinen viiva. Testiviivä (T) oleva viiva on voimakkuudeltaan samanlainen tai vaaleampi kuin värikortin 30 ng/ml -viiva .
	Liiallinen Kontrolliviivä (C) on värillinen viiva. Testiviivä (T) ei näy värillistä viivaa. Jos tulokseksi saadaan liiallinen, on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa.
	Mitätön Kontrolliviiva ei ole näkyvässä. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Tarkista menettely ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen maahantuajaan.

【SISÄINEN KONTROLLI】
Testiin sisältyy sisäinen kontrolli. Kontrolliviivä (C) näkyvä värillinen viiva on testin sisäinen kontrolli. Se vahvistaa riittävän näyttemäärän ja oikean teknisen toteutuksen.

【RAJOITUKSET】
1. D-vitamiinin pikatestikasetilla saadaan vain semikvantitatiivinen analyysitulokset. Tuloksen vahvistamiseksi on käytettävä vielä toista analyysimenetelmää.
2. Tekniset virheet, menettelyvirheet ja häiritsevien muiden aineiden läsnäolo kokoverinäytteessä voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
3. Kuten muidenkin diagnostisten testien kohdalla, tuloksia on arvioitava lääkärin käytettävissä olevien muiden kliinisten tietojen valossa.
4. Jos saadaan epävarmoja tuloksia, on suoritettava muita kliinisesti käytettävissä olevia testejä.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

Tarkkuus

Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla D-vitamiinitestillä saatuja tuloksia vertailulaitteeseen (D-vitamiinin pikatesti). Sisäisessä kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 90 kokoverinäytettä. Tulokset osoittivat, että yleinen tarkkuus oli 94,4 prosenttia.

Menetelmä		Esitutkimuslaite (D-vitamiinin pikatesti)			Tulos yhteensä
D-vitamiinin pikatestikasetti	Tulokset	Puutteellinen	Riittämätön	Riittävästi	
	Puutteellinen	4	3	0	7
	Riittämätön	0	53	2	55
	Riittävästi	0	0	28	28
Tulos yhteensä		4	56	30	90
Tarkkuus		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【LISÄTIEDOT】
1. **Miten D-vitamiin testi toimii?**
Lääketieteen mukaan D-vitamiinin pääasiallinen varastomuoto elimistössä on 25-hydroksi-D-vitamiini. Näin ollen D-vitamiinin kokonaistilanne voidaan määrittää selvittämällä 25-hydroksi-D-vitamiinipitoisuus. Jos testitulokset on positiivinen ja pitoisuus on alle 30 ng/ml, kyseessä on D-vitamiinin **puute tai riittämätön pitoisuus**. Näissä tapauksissa voidaan suositella D-vitamiinilisien käyttöä.

2. **Milloin testiä käytetään?**
25-hydroksi-D-vitamiinin kliiniset käyttösovellukset ovat pääasiassa riisitaudin (lapsilla), luun pehmenemisen (osteomalasia), vaihdevuosisien jälkeisen osteoporoosin ja munuaisperäisen luustosairauden diagnosointi, hoito ja seuranta. D-vitamiinin puute on yhdistetty myös moniin muihin sairauksiin, kuten syöpä, sydän- ja verisuonitaudit, autoimmuunitaudit, diabetes ja masennus. Seuraa D-vitamiinipitoisuuttasi, jotta tiedät, tarvitsetko D-vitamiinilisä. D-vitamiinin pikatestin voi suorittaa mihin tahansa vuorokaudenaikaan.

3. **Voiko tulos olla virheellinen?**
Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos D-vitamiinin pikatestikasetti kastuu ennen testausta tai jos näytekaivoon siirretty verimäärä on riittämätön tai jos puskuritippojen määrä on alle kaksi tai yli kolme. Näytteen oikea verimäärä voidaan varmistaa testipakkaukseen sisältyvän kapillaaripipetin avulla. Lisäksi joissakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunologisten periaatteiden vuoksi. Tällaisia immunologisiin periaatteisiin pohjautuvia testejä käytettäessä on aina suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäriltä.

4. **Miten testiä tulkitaan, jos viivat ovat väriltään ja voimakkuudeltaan erilaiset?**
Katso kuvia ja vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkauksen mukana toimitettuun D-vitamiinin värikorttiin.

5. **Jos luen tuloksen 20 minuutin kuluttua, onko tulos luotettava?**
Ei. Tulos täytyy lukea, kun puskurin lisäämisestä on kulunut **10 minuuttia**. Tulos on epäluotettava 20 minuutin kuluttua.

6. **Miten toimin, jos tulokseksi tulee puute tai riittämätön?**
Jos tulokseksi tulee puute tai riittämätön, se tarkoittaa, että veren D-vitamiinipitoisuus on alle 30 ng/ml. Sinun on näytettävä testitulokset lääkärille ja kysyttävä häneltä neuvoa. Lääkäri voi sitten päättää, tarvitaanko lisäanalyysejä.

7. **Miten toimin, jos tulokseksi tulee riittävä?**
Jos tulokseksi tulee riittävä, se tarkoittaa, että D-vitamiinipitoisuus on vähintään 30 ng/ml ja siten normaali alueella. Vaikka D-vitamiinimyrkytys (hyperkalsemia) on harvinainen, sitä ei voi sulkea pois tällaisten testitulosten perusteella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäriltä.

【LÄHTEET】
1. Holick MF (maaliskuu 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 (kesäkuu 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus		Valtuutettu edustaja
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Varastoi 2–30 °C:ssa		Eränumero		Tuotenumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

**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

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

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

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

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

  0123

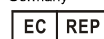
  0197

  0123

  0123

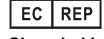
 

**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

**MT Promedt 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

Numero:
Version päivämäärä: 2022-12-15

Vitamin D-snabbtestkassett (fingerstick helblod)

Bipacksedel

För självtest

REF OVD-402H Svenska

Ett snabbtest för semikvantitativ detektion av 25-hydroxyvitamin D i mänskligt fingerstick helblod. För självtest in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Vitamin D-snabbtestkassett är en snabb kromatografisk immunanalys för semikvantitativ detektion av 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) i mänskligt fingerstick helblod. Denna analys ger ett preliminärt diagnostiskt testresultat och kan användas för screening för D-vitamin brist.

【SAMMANFATTNING】

D-vitamin avser en grupp fettlösliga sekosteroider som ansvarar för att öka tarmabsorptionen av kalcium, järn, magnesium, fosfat och zink. Hos människor, är de viktigaste föreningarna i denna grupp vitamin D3 och vitamin D2.¹ Vitamin D3 produceras naturligt i människans hud genom exponering för ultraviolett ljus och vitamin D2 erhålls huvudsakligen från livsmedel. D-vitamin transporteras till levern där det metaboliseras till 25-hydroxi-vitamin D. I medicinen används ett 25-hydroxi-vitamin D-blodprov för att bestämma vitamin D-koncentrationen i kroppen. Blodkoncentrationen av 25-hydroxi-vitamin D (inklusive D2 och D3) anses vara den bästa indikatorn för vitamin D-status. D-vitaminbrist erkänns nu som en global epidemi.² Praktiskt taget alla celler i vår kropp har receptorer för vitamin D, vilket betyder att de alla behöver "tillräcklig" nivå av D-vitamin för att fungera. De hälsorisker som är förknippade med D-vitaminbrist är mycket allvarligare än man tidigare trott. Vitaminbrist har kopplats till olika allvarliga sjukdomar: osteoporos, osteomalacia, multipel skleros, kardiovaskulära sjukdomar, graviditetskomplikationer, diabetes, depression, stroke, autoimmuna sjukdomar, influensa, olika cancerformer, infektionssjukdomar, Alzheimer, fetma och högre dödlighet etc.³

【PRINCIP】

Vitamin D-testet är en immunanalys baserad på principen om konkurrensbindning. Under testningen migrerar blandningen uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärverkan. Membranet är förbelagt med 25 (OH) D-antigenen på remsans testlinjeområde. Under testningen kommer 25 (OH) D som finns i provet att konkurrera med 25 (OH) D på testlinjen för begränsad mängd anti-25 OH vitamin D-antikroppar i konjugatet. Ju högre koncentration av 25 (OH) D i provet, desto lättare skulle T-linjen vara. Resultatet kommer att läsas enligt det färgkort som medföljer satsen.

För att fungera som en procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att visas i kontrollinje-regionen, vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och membranvättning har inträffat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast för självtest in vitro-diagnostik.
- Ät, drick inte och rök inte i området där proverna eller satserna hanteras.
- Förvara på en torr plats vid 2-30 °C, undvik områden med överflödigt fukt. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats, använd den inte.
- Detta testpaket är endast avsett att användas som ett preliminärt test och upprepade onormala resultat skall diskuteras med läkare eller vårdpersonal.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör inte testkassetts testfönster.
- Satsen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackat i den förseglade påsen antingen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2-30 °C). Testet är stabilt fram till utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【MATERIAL】

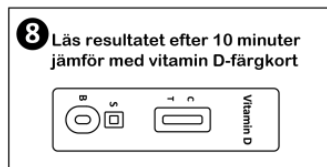
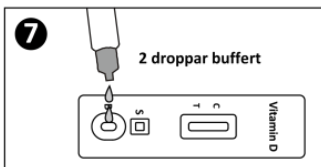
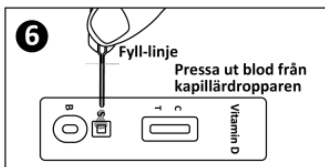
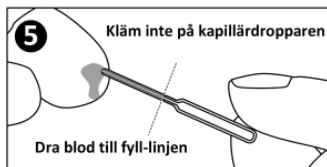
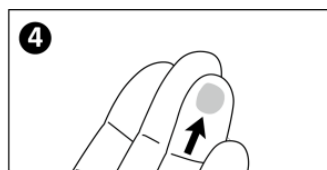
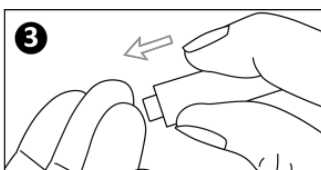
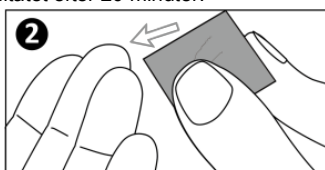
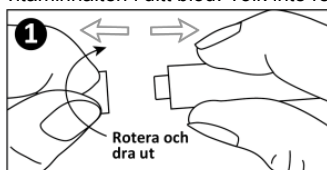
- | | | | |
|----------------------|----------------|-------------|-------------------|
| 1. Testkassett | 2. Buffert | 3. Lansett | 4. Alkoholservett |
| 5. Kapillär droppare | 6. Bipacksedel | 7. Färgkort | |

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Timer

【PROCEDUR】

- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent varmt vatten.
- Låt påsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Öppna foliepåsen, ta ut testkassetten och placera den på en ren och plan yta. Utför testet inom en timme. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats. Placera kapillär dropparen, buffertflaskan, lansetten och alkoholkudden nära testkassetten.
- Dra försiktigt av och släng lansettens frigjorda lock.
- Använd den medföljande alkoholkudden för att rengöra fingertoppen på lång- eller ringfingret vid punkteringsplatsen. Låt lufttorka.
- Punktera huden på fingret genom att pressa lansetten mot sidan av fingret. Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning. Massera handen utan att vidröra punkteringsplatsen genom att massera handen mot fingertoppen på långfingret eller ringfingret som har punkterats.
- Håll handen nere och massera änden som punkterades för att få ett bloddroppe.
- Utan att klämma på kapillär dropparen läggs den i kontakt med blodet. Blodet migrerar in i kapillär dropparen genom kapillariteten till den linje som anges på kapillär dropparen. Du kan massera fingret igen för att få mer blod om blodet inte når den angivna linjen. Undvik att luftbubblor bildas.
- Kläm ut blodet från kapillär dropparen ner i testkassetts brunn (S).
- Vänta tills blodet fördelas helt i brunnen. Skruva av locket på buffertflaskan och tillsätt **2 droppar buffert** i testkassetts buffertbrunn (B) och starta en timer.
- Vänta tills den eller de färgade linjerna visas. Läs resultatet efter **10 minuter**. Jämför T-linjens intensitet med "D-vitaminfärgkortet" som medföljer satsen för att få D-vitaminhalten i ditt blod. Tolk inte resultatet efter 20 minuter.

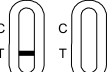


【LÄSA RESULTATET】

(Se illustrationen och jämför T-linjens intensitet med "D-vitaminfärgkort" som medföljer satsen.)

25-OH Vitamin D nivå	Referensomfång (ng/mL)	Referensomfång (nmol/L)
Bristfällig	0-10	0-25
Otillräcklig	10-30	25-75
Tillräcklig	30-100	75-250

	Bristfällig Två färgade linjer visas. En är i kontrollregionen (C) och en annan bör vara i testregionen (T). Linjeintensiteten i testregionen (T) är lika med eller mörkare än 10 ng/mL linje som visas på färgkortet som medföljer satsen.
	Otillräcklig Två färgade linjer visas. En är i kontrollregionen (C) och en annan bör vara i testregionen (T). Linjeintensiteten i testområdet (T) är mörkare än den 30 ng/mL linjen som visas på färgkortet som medföljer satsen och ljusare än 10 ng/mL linjen som avbildas på det färgkort som medföljer satsen.

	Tillräcklig Två färgade linjer visas, en rad bör alltid vara i kontrollområdet (C) och svag färgad linje visas i testområdet (T). Linjeintensiteten i region (T) är lika med eller ljusare än 30 ng/mL linje avbildad på färgkortet.
	Överskott En färgad linje visas i kontrollradområdet (C). Ingen uppenbar färgad linje visas i testlinjeområdet (T). Om resultatet visar "överskott" rekommenderas att du konsulterar en läkare.
	Ogiltig Kontrollraden visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna till fel på kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KONTROLLPROCEDUR】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är den interna procedurkontrollen. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Snabbtestkassetten för vitamin D ger endast ett semikvantitativt analytiskt resultat. En sekundär analysmetod måste användas för att få ett bekräftat resultat.
2. Det är möjligt att tekniska eller procedurfel såväl som andra störande ämnen i helblodprovet kan orsaka felaktiga resultat.
3. Som med alla diagnostiska tester måste alla resultat beaktas med annan klinisk information som läkaren har tillgång till.
4. Andra kliniskt tillgängliga tester krävs om tvivelaktiga resultat uppnås.

【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】

Noggrannhet

En klinisk utvärdering genomfördes som jämförde resultaten som erhöles med användning av vitamin D-testet för att predika enheten (Vitamin D-snabbtest). Den interna kliniska prövningen omfattade 90 helblodsprover. Resultaten visade med en total noggrannhet på 94,4%.

Metod		Predikatenhet (snabbtest för D-vitamin)			Totalt resultat
Vitamin D-snabbtestkassett	Resultat	Bristfällig	Otillräcklig	Tillräcklig	
	Bristfällig	4	3	0	7
	Otillräcklig	0	53	2	55
	Tillräcklig	0	0	28	28
Totalt resultat		4	56	30	90
Noggrannhet		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur fungerar vitamin D-testet?

I medicin är ett 25-hydroxid vitamin D den viktigaste lagringsformen av vitamin D i kroppen. Därför kan den totala statusen för vitamin D bestämmas genom att detektera innehållet av 25-hydroxid vitamin D. 25-hydroxid vitamin D-nivå mindre än 30 ng/mL vid positivt resultat, indikerar D-vitaminbrist eller -otillräckligt. D-vitamin tillskott kan rekommenderas i dessa fall.

2. När ska testet användas?

Den kliniska tillämpningen av 25-hydroxid vitamin D är huvudsakligen för diagnos, behandling och övervakning av rakis (barn), osteomalacia, postmenopausal osteoporos och renal osteopati. D-vitaminbrist är också associerad med många andra sjukdomar, inklusive cancer, kardiovaskulär sjukdom, autoimmuna sjukdomar, diabetes och depression. Övervaka dina D-vitaminnivåer för att avgöra om du ska ta D-vitamin. Snabbtest D-vitamin kan användas när som helst på dygnet.

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta så långt instruktionerna har följts noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om testkassetten för vitamin D blir våt innan testet utförs eller om mängden blod som ges i provbrunnen inte är tillräcklig, eller om antalet buffertdroppar är mindre än 2 eller mer än 3. Kapillär dropparen som medföljer i förpackningen gör det möjligt att kontrollera att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. Dessutom finns det i sällsynta fall på grund av inblandade immunologiska principer risken för falska resultat. Ett samråd med läkaren rekommenderas alltid för sådana tester baserade på immunologiska principer.

4. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet är olika?

Se illustrationen och jämför T-linjens intensitet med "D-vitaminfärgkort" som medföljer satsen.

5. Om jag läser resultatet efter 20 minuter, blir resultatet pålitligt?

Nej. Resultatet bör läsas 10 minuter efter att bufferten har tillsatts. Resultatet är opålitligt efter 20 minuter.

6. Vad måste jag göra om resultatet är bristfälligt eller otillräckligt?

Om resultatet är bristfälligt eller otillräckligt betyder det att vitamin D-nivån i blodet är mindre än 30 ng/mL och att du bör rådfråga en läkare för att visa testresultatet. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad måste jag göra om resultatet är tillräckligt?

Om resultatet är tillräckligt betyder det att vitamin D-nivån är högre än eller lika med 30 ng/mL och ligger inom det normala intervallet. Ett fall av D-vitamin toxicitet (hyperkalcemi), även om det är sällsynt kan det inte uteslutas baserat på sådana testresultat. Om symtomen kvarstår rekommenderas dock att du konsulterar en läkare.

【REFERENSER】

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.

Symbolindex

	Läs bruksanvisningen		Antal tester per kit		Auktoriserad representant i EU
	För <i>in vitro</i> diagnostisk användning		Utgångsdatum		Återanvänd ej
	Förvaras 2-30 °C		Lotnummer		Katalog #
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		Varning

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

Lansett:

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

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

Alkoholservertt:

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

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

CE 0123

CE 0197

CE 0123

CE 0123

CE

EC REP

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

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

EC REP

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

EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

EC REP

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

Nummer:
Revisionsdatum: 2022-12-15

Vitamin D Rapid Test Cassette (Fingerstick Whole Blood)

Package Insert For Self-testing

REF OVD-402H

English

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick whole blood. For self-testing *in vitro* diagnostic use.

[INTENDED USE]

The Vitamin D Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole Blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

[SUMMARY]

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.¹ Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.² Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.³

[PRINCIPLE]

The Vitamin D Rapid Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25 (OH) D antigens on the test line region of the strip. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[PRECAUTIONS]

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

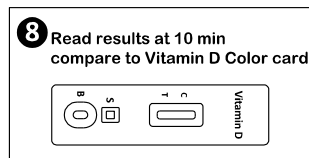
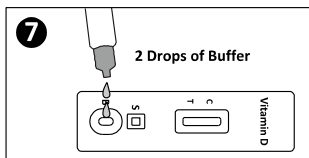
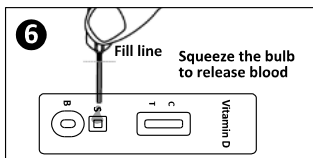
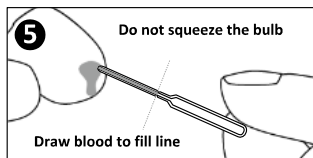
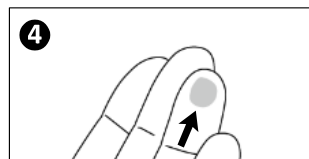
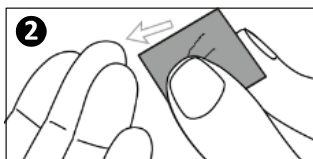
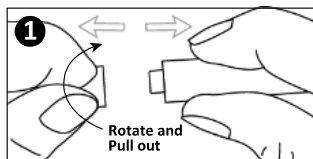
[MATERIALS]

- | | | | | | | |
|------------------|-----------|-----------|--|----------------------|-------------------|---------------|
| 1. Test Cassette | 2. Buffer | 3. Lancet | Materials Provided | 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | 7. Color Card |
| | | | 4. Alcohol Pad | | | |
| | | | Materials Required But Not Provided | | | |

1. Timer

[PROCEDURE]

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Remove the dropper, buffer vial, lancet and alcohol pad, place them close to the test cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**
- You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.
8. **Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**
9. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer into the Buffer well (B) of the cassette** and start a timer.
10. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.



[READING THE RESULTS]

(Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.)

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)
Deficient	0-10	0-25
Insufficient	10-30	25-75
Sufficient	30-100	75-250

	Deficient Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is equal to or darker than 10 ng/mL line depicted on color card provided with the kit.
	Insufficient Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is darker than the 30 ng/mL line depicted on the color card provided with the kit and lighter than 10 ng/mL line depicted on Color card provided with the kit.

	Sufficient Two colored lines appear, one line should be always in the control region (C) and faint colored line appears in the test region (T). The line intensity in region (T) is equal to or lighter than 30 ng/mL line depicted on Color card.
	Excess One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T). If the result is excess, it is recommended to consult a physician.
	Invalid Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

1. The Vitamin D Rapid Test Cassette provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Vitamin D Rapid Test to predicate Device (Vitamin D Rapid Test). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method		Predicate Device (Vitamin D Rapid Test)			Total Results
		Deficient	Insufficient	Sufficient	
Vitamin D Rapid Test Cassette	Results				
	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
		0	0	28	28
Total Results		4	56	30	90
Accuracy		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the Vitamin D test work?

In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy Vitamin D. 25-hydroxy Vitamin D level less than 30 ng/mL in case of a positive result, indicates Vitamin D **Deficiency or Insufficiency**. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

2. When should the test be used?

The clinical application of 25-hydroxy Vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy. Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Vitamin D Rapid Test cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.

5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at 10 minutes after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

6. What do I have to do if the result is deficient or insufficient?

If the result is deficient or insufficient, it means that the Vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is sufficient?

If the result is sufficient, it means that the Vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #
	Caution

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

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

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

Alcohol Pad

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

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

CE 0123

CE 0197

CE 0123

CE 0123

CE

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

EC REP
MT Promedt 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

Number:
Revision date: 2022-12-15