

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT *life*

ТЕСТ ЗА ВИТАМИН D

REF OVD- 402H

Бърз тест за полуколичествено откриване на 25-хидроксивитамин D в цяла кръв от пръст. Предназначен за лична употреба и *in vitro* диагностика.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът за витамин D е бърз хроматографски имуноанализ за полуколичествено откриване на 25-хидроксивитамин D (25(OH)D) в цяла кръв от пръст. Този анализ осигурява предварителен диагностичен резултат и може да се използва за скрининг за дефицит на витамин D.

ОБОБЩЕНИЕ

Витамин D представлява група от мастноразтворими секостероиди, отговорни за повишаване на чревната абсорбция на калций, желязо, магнезий, фосфат и цинк. При хората най-важните съединения в тази група са витамин D3 и витамин D2¹. Витамин D3 се произвежда естествено в човешката кожа чрез излагане на ултравиолетова светлина, а витамин D2 се набавя главно от храната. Витамин D се транспортира до черния дроб, където се метаболизира в 25-хидроксивитамин D. В медицината за определяне на концентрацията на витамин D в тялото се използва кръвен тест за 25-хидроксивитамин D. Концентрацията на 25-хидроксивитамин D в кръвта (включително D2 и D3) се счита за най-добрия показател за състоянието на витамин D. В момента дефицитът на витамин D е признат за глобална епидемия². На практика всяка клетка в нашето тяло има рецептори за витамин D, което означава, че всички те се нуждаят от достатъчно ниво на витамин D за правилното си функциониране. Рисковете за здравето, свързани с дефицита на витамин D, са много по-сериозни, отколкото се е смятало досега. Установена е връзка между витаминния дефицит и някои сериозни заболявания: остеопороза, остеомаляция, множествена склероза, сърдечно-съдови заболявания, усложнения по време на бременност, диабет, депресия, инсулт, автоимунни заболявания, грип, различни видове рак, инфекциозни заболявания, болест на Алцхаймер, затлъстяване, висока смъртност и др³.

ПРИНЦИП

Бързият тест за витамин D е имуноанализ, основан на принципа на конкурентното свързване. По време на тестването сместа мигрира нагоре по мембраната хроматографски чрез капиларно действие. Мембраната е предварително покрита с 25(OH)D антигени в областта на тестовата линия на лентата. При тестването наличният в пробата 25(OH)D се конкурира с 25(OH)D на тестовата линия за ограничено количество анти-25 OH антители срещу витамин D в конюгата. Колкото по-висока е концентрацията на 25(OH)D в пробата, толкова по-светла ще бъде линията T. Резултатът се тълкува според цветната карта, предоставена с комплекта. За да служи като процедурен контрол, винаги ще се появява цветна линия в областта на контролната линия, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило проникване през мембраната.

МАТЕРИАЛИ Предоставени:

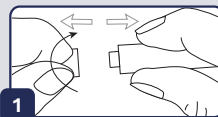
Непредоставени:

- 1 бр. запечатано алуминиево фолио, съдържащо: Таймер/Хронометър
- 1 бр. тест касета
- 1 бр. пластмасова пипета
- 1 бр. изсушител. (Изсушителят не се използва.)
- 1 бр. флакон-капкомер, съдържащ разтвор
- 2 бр. стерилни ланцети
- 1 бр. антибактериална кърпичка
- 1 бр. цветна карта
- 1 бр. инструкции за употреба.

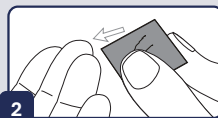
ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Измийте ръцете си с топла вода и подсушете добре.

Оставете теста да достигне стайна температура, преди да го използвате. Извадете тест касетата от алуминиевото фолио и я поставете на чиста и равна повърхност. Направете теста в рамките на един час, като ще получите най-добри резултати, ако се тествате веднага след отваряне на алуминиевото фолио. Бързият тест за витамин D може да се използва по всяко време на деня.



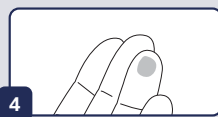
Внимателно издърпайте и отстранете капачката на ланцета.



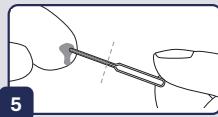
Използвайте антибактериалната кърпичка, за да почистите върха на средния или безименния пръст. Изчакайте да изсъхне. Вземете ланцета и го допрете до подготвения пръст.



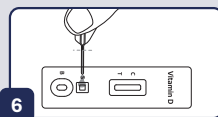
Натиснете ланцета от страната, от която сте премахнали капачката; накрайникът се прибира автоматично и безопасно след убождането.



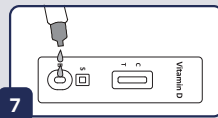
Като държите ръката надолу, разтрийте края на убоденото място, без да докосвате мястото на убождане, за да се получи капка кръв.



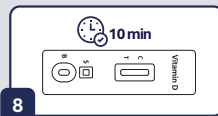
Без да стискате пластмасовата пипета, допрете до капката кръв. Кръвта влиза в пластмасовата пипета чрез капиларно действие и достига обозначената линия. Ако не достигне обозначената линия, разтрийте пръста си отново, за да получите нова капка кръв. Избягвайте образуването на въздушни мехурчета.



Прехвърлете кръвта в ямката за проби (S) на касетата като стиснете гумения накрайник на пластмасовата пипета.



Изчакайте кръвта да се усвои напълно в ямката за проби. Отвийте капачката на флакона с разтвор, добавете **2 капки** от разтвора в ямката за разтвор (B) на касетата и стартирайте таймер.



Изчакайте да се появят цветните линии. **Разчетете резултатите след 10 минути. Сравнете наситеността на T линията с цветната карта, предоставена в комплекта, за да установите нивото на витамин D в кръвта.** Не тълкувайте резултатите след 20 минути или повече.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Моля, вижте илюстрацията и сравнете наситеността на T линията с цветната карта, предоставена в комплекта.

Забележка: Не използвайте цветни карти от други партиди.

ДЕФИЦИТ

Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната област (C), а другата – в тестовата област (T). Ако наситеността на линията в тестовата област (T) е еднаква с линията за дефицит (0-10 ng/mL) в цветната карта, нивото на витамин D е в дефицит.

ПОД НОРМА

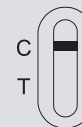
Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната област (C), а другата – в тестовата област (T). Ако наситеността на линията в тестовата област (T) е еднаква с линията за нива под нормата (10-30 ng/mL) в цветната карта, нивото на витамин D е под норма.

В НОРМА

Появяват се две цветни линии. Едната трябва да е винаги в контролната област (C), а в тестовата област (T) се появява бледо оцветена линия. Ако наситеността на линията в тестовата област (T) е еднаква с линията за нива в нормата (30-100 ng/mL) в цветната карта, нивото на витамин D е в норма.

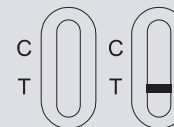
НАД НОРМА

Появява се една цветна линия в контролната област (C). Не се появява цветна линия в тестовата област (T). Това показва, че нивото на витамин D може да е над нормата; препоръчва се консултация с лекар.



НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ

Не се появява контролна линия. Най-вероятната причина да не се появи контролна линия е неправилна процедурна техника. Преразгледайте процедурата и повторете тестването с нов тест. Ако проблемът продължава, прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с местния дистрибутор.



Ниво на 25-OH витамин D	Референтни стойности (ng/mL)	Референтни стойности (pmol/L)
Дефицит	0-10	0-25
В норма	10-30	25-75
Под норма	30-100	75-250

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предназначен само за лична употреба и инвитро диагностика.
- Не се хранете, не пийте и не пушете в близост до мястото, където се намират пробите или комплектите.
- Съхранявайте на сухо при температура 2-30°C (36-86°F) като избягвайте извънредно влажни места. Моля, не използвайте, ако опаковката е повредена или е била отваряна.
- Този комплект е предназначен само за предварително тестване. Продължителните резултати извън нормата трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицинско лице.
- Спазвайте стриктно указаното време.
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте тестовото прозорче на тестовата касета.
- Използваният тест трябва да се изхвърли според местните разпоредби.
- Комплектът не трябва да се замразява или да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан на опаковката.
- Да се пази далеч от деца.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте опакован в запечатаното алуминиево фолио на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е устойчив до срока на годност, отпечатан на запечатаното алуминиево фолио. Тестът трябва да остане в запечатаното алуминиево фолио до употребата му. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Да не се използва след изтичане на срока на годност.

КОНТРОЛНА ПРОЦЕДУРА

В теста е включен процедурен контрол. При вътрешния процедурен контрол се появява цветна линия в контролната област (C). Тя потвърждава достатъчния обем на пробата и правилната процедурна техника.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Бързият тест за витамин D предоставя само полуколичествен аналитичен резултат. Необходимо е да се проведе вторичен анализ за потвърждаване на резултата.
2. Възможно е технически или процедурни грешки, както и смущаващи вещества в пробата от цяла кръв, да доведат до грешни резултати.
3. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да бъдат разглеждани заедно с друга клинична информация, достъпна от лекаря.
4. Необходими са други клинични тестове, ако получените резултати са съмнителни.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

Точност

Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени от бързият тест за витамин D, с референтно устройство (бърз тест за витамин D). Вътрешното клинично изпитване включва 90 проби от цяла кръв. Резултатите показват обща точност от 94.4%.

Тест за Витамин D (цяла кръв от пръст)	Референтно устройство (Бърз тест за витамин D)			Общи резултати
	Дефицит	Под норма	В норма	
Дефицит	4	3	0	7
Под норма	0	53	2	55
В норма	0	0	28	28
Общи резултати	4	56	30	90
Точност	>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как работи тестът за витамин D?

В медицината 25-хидроксивитамин D е основната форма за съхранение на витамин D в тялото.

Следователно общото състояние на витамин D може да бъде установено чрез засичане на съдържанието на 25-хидроксивитамин D. Ниво на 25-хидроксивитамин D, което е по-ниско от 30 ng/mL при положителен резултат, показва дефицит или нива под норма на витамин D. В тези случаи могат да се препоръчат добавки с витамин D.

Кога трябва да се използва тестът?

Клиничното приложение на 25-хидроксивитамин D е основно за диагностика, лечение и наблюдение на рахит (деца), остеомаляция, постменопаузална остеопороза и бъбречна остеопатия. Дефицитът на витамин D също се свързва с много други заболявания, включително рак, сърдечно-съдови заболявания, аутоимунни заболявания, диабет и депресия. Следете нивата на витамин D, за да прецените дали да приемате добавки с витамин D. Бързият тест за витамин D може да се използва по всяко време на деня.

Възможно ли е резултатът да е неточен?

Резултатите са точни при внимателно спазване на инструкциите. Въпреки това резултатът може да е неточен, ако касетата за бърз тест за витамин D се намокри преди тестването, ако количеството кръв в ямката за проби не е достатъчно или ако броят капки от разтвора е по-малък от 2 или повече от 3. Пластмасовата пипета, предоставена в опаковката, подsigурява събирането на правилния обем кръв. Освен това, поради имунологични принципи, в редки случаи са възможни фалшиви резултати. При такъв тип тестове, основаващи се на имунологични принципи, винаги се препоръчва консултация с лекар.

Как се тълкува тестът, ако цветът и наситеността на линиите се различават?

Моля, вижте илюстрацията и сравнете наситеността на T линията с цветната карта, предоставена в комплекта.

Ако разчета резултата след 20 минути, ще бъде ли валиден?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 10 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е невалиден след 20 минути.

Какво трябва да направя, ако резултатът е дефицит или под норма?

Ако резултатът е дефицит или нива под норма, това означава, че нивото на витамин D в кръвта е по-ниско от 30 ng/mL и трябва да се консултирате с лекар относно резултата от теста. Лекарят ще реши дали е необходимо извършването на допълнителен анализ.

Какво трябва да направя, ако резултатът е в норма?

Ако резултатът е в норма, това означава, че нивото на витамин D в кръвта е по-високо или равно на 30 ng/mL и е в нормалните граници. Макар и рядък, не може да се изключи случай на интоксикация с витамин D (хиперкалциемия) въз основа на такива резултати от теста. Въпреки това, ако симптомите продължават, е препоръчително да се консултирате с лекар.

ИЗТОЧНИЦИ

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.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Прочетете инструкциите за употреба
	Предназначен за <i>инвитро</i> диагностика
	Температура на съхранение (2°C - 30°C)
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Брой тестове в опаковка
	Срок на годност
	Партиден номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	За еднократна употреба
	Каталожен номер

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

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

Адвент Лайф ООД
ул. Г. Бенковски 11, София,
България тел.: +359 2 810 54 80,
sales@adventlife.net
www.adventlife.net

0123

Ланцет:

Promised Med Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

0197

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, People's Republic of China

0123

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No. 1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, People's Republic of China

0123

Антибактериална кърпичка:

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang Road, Huangcheng Town Industrial Area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

0197

No: 14601751503
Дата на промяна: 2025-08-01