

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 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]

Materials Provided

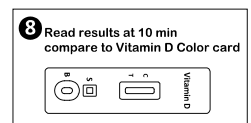
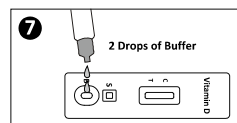
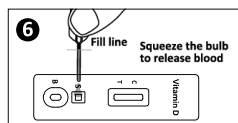
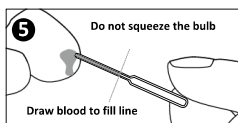
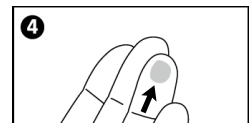
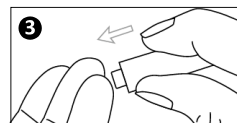
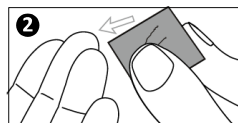
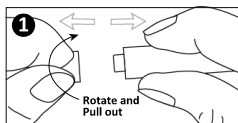
- | | | | |
|----------------------|---------------------------------|---------------|----------------|
| 1. Test Cassette | 2. Buffer (For single use only) | 3. Lancet | 4. Alcohol Pad |
| 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | 7. Color Card | |

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	Deficient Two distinct 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 10ng/mL line depicted on color card provided with the kit.
 Insufficient	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	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	Excess One colored line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T). If the result is excess, it is recommended to consult a physician.
 Invalid	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.

[LIMITATIONS]

- 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.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

[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 30ng/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 C 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 30ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. Then, 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 30ng/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]

- Holick MF (March 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 (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		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		

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

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

 **0123** 
Medipath GmbH
Mias-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

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

Ett snabbtest för semikvantitativ detektion av 25-hydroxyvitamin D i mänskligt fingerstick helblod.

För självtestning in vitro-diagnostik.

【ÅVSEDD ANVÄNDNING】

D-vitamin snabbtest är en snabb kromatografisk immunanlys 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 allvarigare än man tidigare trott. Vitaminbrist har kopplats till olika allvariga 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 immunanlys baserad på principen om konkurrensbindning. Under testningen migrerar blandningen uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärverkan. Membranet är förbelagt med 25 (OH) D-antigener 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 skule 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 självtestning in vitro-diagnostik.
- Åt, drick inte och rök inte i området där proverna eller satserna hanteras.
- Förvara på en torr plats vid 2-30 °C, undvik områden med överfödd 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 testkassetten testfönster.
- Satsen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras oäkligt 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】

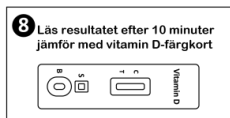
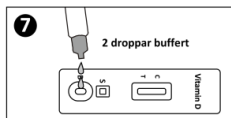
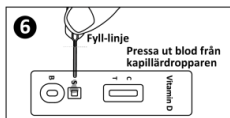
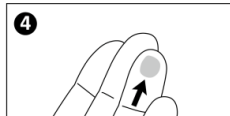
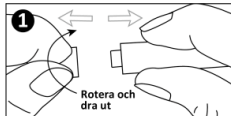
- | | | | |
|----------------------|-----------------------------|-------------|------------------|
| 1. Testkassett | 2. Buffer (för engångsbruk) | 3. Lansett | 4. Alkoholukulle |
| 5. Kapillär droppare | 6. Bipacksedel | 7. Färgkort | |

Material som medföljer
Material som krävs men inte tillhandahålls

- Timer






【PROCEDUR】

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent varmt vatten.
2. 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 kapillärdropparen, buffertflaskan, lansetten och alkoholukudden nära testkassetten.
3. Dra försiktigt av och släng lansettens frigjord lock.
4. Använd den medföljande alkoholukudden för att rengöra fingertoppen på lång- eller ringfingret vid punkteringsplatsen. Låt lufttorka.
5. 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 ringfingret eller ringfingret som har punkterats.
6. Håll handen nere och massera änden som punkterades för att få ett bloddroppe.
7. Utan att klämma på kapillärdropparen läggs den i kontakt med blodet. **Blodet migrerar in i kapillärdropparen genom kapillariteten till den linje som anges på kapillärdropparen.**
8. 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 kapillärdropparen ner i testkassetten brunn (S).**
9. Vänta tills blodet fördelas helt i brunnen. **Skruva av locket på buffertflaskan och tillsätt 2 droppar buffert i testkassetten buffertbrunn (B) och starta en timer.**
10. Vänta tills den eller de färgade linjerna visas. **Läs resultat 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	Bristfällig Två distinkta 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	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 visas på färgkortet som medföljer satsen.
 Tillräcklig	Tillräcklig Två färgade linjer visas, en rad bör alltid vara i kontrollområdet (C) och svag färgad linje visas i testområdet (T). Linjeintensiteten på färgkortet.
 Överskott	Överskott En färgad linje visas i kontrollområdet (C). Ingen uppenbar färgad linje visas i testlinjeområdet (T). Om resultatet visar "överskott" rekommenderas att testet upprepas.
 Ogiltig	Ogiltig Kontrollraden visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna till fel på kontrolllinjen. Granska kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【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 tillgänglig till.
4. Andra kliniskt tillgängliga tester krävs om tveklagiga resultat uppnås.

【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 raktitis (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. Kapillärdröpparen 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, Gluerup 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
	För in vitro diagnostisk användning
	Förvaras 2-30°C
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Antal tester per kit
	Utgångsdatum
	Lotnummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant
	Återanvänd ej
	Katalog #

 **0123**



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

 **0197**



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

 **0123**



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





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

En hurtigttest til semikvantitativ påvisning af 25-hydroxy-vitamin D i humant fingerstik-fuldblod.

Til selvtestning til in vitro-diagnostisk brug.

【TILSIGTET BRUG】

Hurtigttestkassette til D-vitamin er en hurtig kromatografisk immunanalyse til semikvantitativ påvisning af 25-hydroxy-vitamin D (25(OH)D) i humant fingerstik-fuldblod. Denne analyse giver et foreløbigt diagnostisk testresultat og kan bruges til screening for D-vitaminmangel.

【OVERSIGT】

D-vitamin henviser til en gruppe fedtopløselige secosteroider, som er ansvarlige for at øge tarmabsorptionen af calcium, jern, magnesium, fosfat og zink. Hos mennesker er de vigtigste forbindelser i denne gruppe D3-vitamin og D2-vitamin.^[1] D3-vitamin produceres naturligt i den menneskelige hud ved eksponering for ultraviolet lys, og D2-vitamin fås hovedsageligt fra fødevarer. D-vitamin transporteres til leveren, hvor det metaboliseres til 25-hydroxy-vitamin D. I lægevidenskaben anvendes en 25-hydroxy-vitamin D-blodprøve til at bestemme koncentrationen af D-vitamin i kroppen. Blodkoncentrationen af 25-hydroxy-vitamin D (herunder D2 og D3) betragtes som den bedste indikator for D-vitaminstatus. D-vitaminmangel anerkendes nu som en global epidemi.^[2] Stort set alle celler i kroppen har receptorer for D-vitamin, hvilket betyder, at de alle kræver et "tilstrækkeligt" niveau af D-vitamin for at fungere tilfredsstillende. De sundhedsrisici, der er forbundet med mangel på D-vitamin, er langt alvorligere end tidligere antaget. Vitaminmangel har været sammenkædet med forskellige alvorlige sygdomme: Osteoporose, osteomalakia, multipel sklerose, hjerte-kar-sygdomme, graviditetskomplikationer, diabetes, depression, slagtilfælde, autoimmune sygdomme, influenza, forskellige former for kræft, infektionssygdomme, Alzheimer, fedme og højere dødelighed osv.^[3]

【PRINCIP】

D-vitamin testen er en immunanalyse baseret på princippet om kompetitiv binding. Under testen vandrer blandingen opad på membranen kromatografisk ved kapillærvirkning. Membranen er forebæjlet med 25 (OH) D-antigener i teststrimlens stregområde. Under testen vil 25 (OH) D, der er til stede i prøven, konkurrere med 25 (OH) D på testlinjen om en begrænset mængde anti-25 OH vitamin D-antistoffer i konjugatet. Jo højere koncentrationen af 25 (OH) D i prøven er, jo lysere vil T-linjen være. Resultatet aflæses i henhold til det farvekort, der fulgte med sættet.

For at fungere som en procedurkontrol vises der altid en farvet streg ved kontrolstregområdet, som angiver, at der er tilsat et passende volumen af prøven, og at der har været membranopsugning.

【FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel, før du udfører testen.

- Kun til brug i in vitro-diagnostisk selvtestning.
- Der må ikke spises, drikkes eller rygges i det område, hvor prøverne eller sætterne håndteres.
- Skal opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C (36-86 °F), undgå områder med meget fugt. Hvis folieemballageen er beskadiget eller er blevet åbnet, må den ikke anvendes.
- Dette testsæt er kun beregnet til at blive brugt som en foreløbig test, og gentagne unormale resultater bør drøftes med lægen.
- Overhold nøje den angivne tid.
- Brug kun testen én gang. Undlad at adskille og berøre testvinduet på testkassetten.
- Sættet må ikke fryses eller anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på pakken.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

Opbevares pakket i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【MATERIALER】

Medfølgende materialer

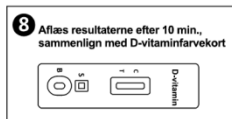
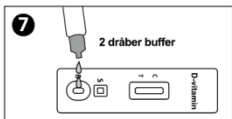
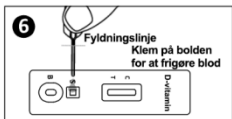
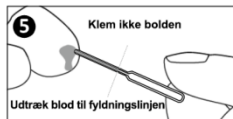
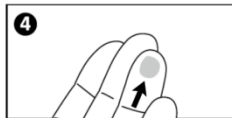
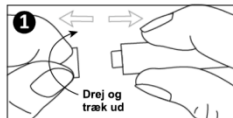
- | | | | |
|--------------------|---------------------------------|--------------|-----------------|
| 1. Testkassette | 2. Buffer (kun til engangsbrug) | 3. Lancet | 4. Spritserviet |
| 5. Kapillærpipette | 6. Indlægsseddel | 7. Farvekort | |

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

1. Timer

【PROCEDURE】






- Vask hænderne med sæbe, og skyl med rent, varmt vand.
- Lad posen opnå stuetemperatur, før den åbnes. Åbn posen, tag testkassetten ud, og placer den på en ren og plan overflade. Køl testen inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen. Tag pipetten, bufferhætteglasset, lancetten og spritservietten ud, og placer dem tæt på testkassetten.
- Træk forsigtigt hæften af lancetten, og bortskaft den.
- Brug den medfølgende spritserviet til at rengøre fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren alt efter punkturstedet. Lad lufttørre.
- Tryk lancetten ned på den side, hvor hæften blev trukket af; spidsen trækkes automatisk og sikkert tilbage efter brug. Massér hånden uden at berøre punkturstedet ved at massere hånden nedad mod fingerspidsen på langfingeren eller ringfingeren.
- Hold hånden nede, og massér den ende, der blev prikket, for at opnå en blodråbe.
- Lad kapillærpipetten komme i kontakt med blodet uden at klemme bolden. **Blodet vandrer ind i kapillærpipetten via kapillærkraften til den linje, der er angivet på kapillærpipetten.** Du kan massere fingeren igen for at få mere blod, hvis blodet ikke når den angivne linje. Undgå luftbobler.
- Grigiv det blod, der er opsamlet i kassettenes prøvebrønd (S), ved at klemme dråbebolden sammen.**
- Vent, indtil blodet er helt dispenseret i brønden. Skru låget af bufferflasken, tilsæt **2 dråber buffer i kassettenes bufferbrønd (B)**, og start en timer.
- Vent på, at den eller de farvede streger vises. **Aflæs resultaterne efter 10 minutter.** Sammenlign T-linjens intensitet med "D-vitaminfarvekortet", der følger med sættet, for at få D-vitaminniveauet i dit blod. Resultatet må ikke fortolkes efter 20 minutter.



【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

(Se illustrationen, og sammenlign T-linjens intensitet med det "D-vitaminfarvekort", der følger med sættet).

25-OH vitamin D-niveau	Referenceområde (ng/ml)	Referenceområde (nmol/l)
Mangelfuldt	0-10	0-25
Utilstrækkeligt	10-30	25-75
Tilstrækkeligt	30-100	75-250

 Mangelfuldt	Mangelfuldt Der vises to tydelige farvede streger. Den ene er i kontrolområdet (C), og der skal være en anden i testområdet (T). Linjeintensiteten i testområdet (T) er lig med eller mørkere end 10 ng/ml linjen afbildet på det farvekort, der følger med sættet.
 Utilstrækkeligt	Utilstrækkeligt Der vises to farvede streger. Den ene er i kontrolområdet (C), og der skal være en anden i testområdet (T). Linjeintensiteten i testområdet (T) er mørkere end den 30 ng/ml linje, der er afbildet på det farvekort, der fulgte med sættet, og lysere end den 10 ng/ml linje, der er afbildet på det farvekort, der fulgte med sættet.
 Tilstrækkeligt	Tilstrækkeligt Der vises to farvede linjer, den ene linje skal altid være i kontrolområdet (C), og der fremkommer en svag farvet linje i testområdet (T). Linjeintensiteten i området (T) er lig med eller lysere end 30 ng/ml linjen, der er afbildet på farvekortet.
 For stort	For stort Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen farvet streg i teststregområdet (T). Hvis resultatet er for stort, anbefales det at kontakte en læge.
 Ugyldig	UGYLDIG Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstregen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

【BEGRÆNSNINGER】

- Hurtigttestkassette til D-vitamin giver kun et semikvantitativt analytisk resultat. Der skal anvendes en sekundær analysemetode for at opnå et bekræftet resultat.
- Det er muligt, at tekniske eller proceduremæssige fejl samt andre interfererende stoffer i fuldblodsprøven kan medføre fejlagtige resultater.
- Som ved alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har adgang til.
- Andre klinisk tilgængelige test er nødvendige, hvis der opnås tvivlsomme resultater.

【EKSTRA OPLYSNINGER】

1. Hvordan fungerer D-vitamin testen?

Inden for lægevidenskaben er 25-hydroxy-vitamin D den vigtigste opbevaringsform for D-vitamin i kroppen. Derfor kan D-vitaminets samlede status bestemmes ved at påvise indholdet af 25-hydroxy-vitamin D. Et 25-hydroxy-vitamin D-niveau på mindre end 30 ng/ml i tilfælde af et positivt resultat indikerer **D-vitaminmangel** eller **-insufficiens**. D-vitamin tilskud kan anbefales i sådanne tilfælde.

2. Hvornår skal testen bruges?

Den kliniske anvendelse af 25-hydroxy-vitamin D er hovedsageligt til diagnose, behandling og overvågning af rakis (børn), osteomalakia, postmenopausal osteoporose og nyreosteopati. D-vitaminmangel er også forbundet med mange andre sygdomme, herunder kræft, hjerte-kar-sygdomme, autoimmune sygdomme, diabetes og depression. Overvåg dine D-vitamin niveauer for at afgøre, om du skal tage tilskud af D-vitamin. Hurtigttesten af D-vitamin kan bruges når som helst på dagen.

3. Kan resultatet være forkert?

Resultaterne er nøjagtige i det omfang, anvisningerne nøje følges. Resultatet kan dog være forkert, hvis hurtigttestkassetten til D-vitamin bliver våd, før testen udføres, eller hvis mængden af blod, der dispenseres i prøvebrønden, ikke er tilstrækkelig, eller hvis antallet af bufferdråber er mindre end 2 eller mere end 3. Den medfølgende kapillærpipette i æsken gør det muligt at sikre, at den opsamlede blodmængde er korrekt. På grund af de immunologiske principper, der er involveret, er der desuden risiko for falske resultater i sjældne tilfælde. Ud fra immunologiske principper anbefales det altid at konsultere lægen i forbindelse med sådanne tests.

4. Hvordan læses testen, hvis farven og intensiteten af stregerne er forskellig?

Se illustrationen, og sammenlign T-linjens intensitet med det "D-vitaminfarvekort", der følger med sættet.

5. Vil resultatet være pålideligt, hvis jeg aflæser det efter 20 minutter?

Nej. Resultatet skal aflæses **10 minutter** efter tilsætning af bufferen. Resultatet er upålideligt efter 20 minutter.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får resultatet mangelfuldt eller utilstrækkeligt?

Hvis du får resultatet mangelfuldt eller utilstrækkeligt, betyder det, at D-vitamin niveauet i blodet er mindre end 30 ng/ml, og at du bør konsultere en læge for at vise ham/hende testresultatet. Derefter afgør lægen, om der skal udføres yderligere analyse.





7. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får resultatet tilstrækkeligt?





Hvis du får resultatet tilstrækkeligt, betyder det, at D-vitamin niveauet er højere end eller lig med 30 ng/ml og ligger inden for det normale område. Selv om tilfælde af D-vitamin-toksicitet (hypercalcæmi) er sjældne, kan de ikke udelukkes på grundlag af sådanne testresultater. Hvis symptomerne fortsætter, anbefales det dog at kontakte en læge.




【BIBLOGRAFI】

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


Oversigt over symboler

	Se brugsanvisningen
	Til <i>in vitro</i> diagnostisk brug
	Opbevares ved 2-30 °C.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

	Test pr. sæt
	Anvendes inden
	Lotnummer
	Producent

	Autoriseret repræsentant
	Må ikke genbruges
	Katalognr.

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

 **0197**  **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
2995AA, The Hague, Netherlands

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

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

Hurtigtestkassett for vitamin D (helblod fra fingertuppen)

Pakningsvedlegg

For selvtesting

REF OVD-402H Norsk

Hurtigtest for semi-kvantitativ påvisning av 25-hydroksyvitamin D i humant helblod fra fingertuppen.

Kun for selvtesting til in vitro-diagnostisk bruk.

【BEREGNET BRUK】

Hurtigtestkassetten for vitamin D er en rask kromatografisk immunanalyse for semi-kvantitativ påvisning av 25-hydroksyvitamin D (25 (OH) D) i humant helblod fra fingertuppen. Denne analysen gir et foreløpig diagnostisk testresultat og kan brukes til screening for vitamin D-mangel.

【SAMMENDRAG】

Vitamin D er en gruppe fettløselige sekundære steroider som er nødvendige for å øke opptaket av kalsium, jern, magnesium, fosfat og sink i tarmen. Hos mennesker er vitamin D3 og vitamin D2 de viktigste forbindelsene i denne gruppen.¹ Vitamin D3 produseres naturlig i huden vår gjennom eksponering for ultrafiolett lys, mens vitamin D2 hovedsakelig kommer fra maten. Vitamin D transporteres til leveren, hvor den metaboliseres til 25-hydroksyvitamin D. Innen medisinfag brukes 25-hydroksyvitamin D-blodprøver til å fastslå konsentrasjonen av vitamin D i kroppen. Blodkonsentrasjonen for 25-hydroksyvitamin D (som inkluderer D2 og D3) regnes som den beste indikatoren for vitamin D-status. Vitamin D-mangel er nå anerkjent som en global epidemi.² Nesten hver eneste celle i kroppen vår har reseptorer for vitamin D, noe som betyr at alle cellene trenger nok vitamin D for å fungere som de skal. Helserisikoen som er forbundet med vitamin D-mangel, er langt mer alvorlige enn tidligere antatt. Vitaminmangel har vært knyttet til ulike alvorlige sykdommer: osteoporose, osteomalasi, multipel sklerose, hjerte- og karsykdommer, svangerskapskomplikasjoner, diabetes, depresjon, hjerneslag, autoimmune sykdommer, influensa, ulike kreftformer, smittsomme sykdommer, Alzheimer, fedme og høyere dødelighet osv.³

【PRINSIPP】

Vitamin D-testen er en immunanalyse basert på prinsippet om konkurrerende binding. Under testingen flytter blandingen seg kromatografisk oppover på membranen ved hjelp av kapillærkreftene. Membranen er på forhånd dekket med 25 (OH) D-antigener på teststrekområdet av strimmelen. Under testingen vil 25 (OH) D fra prøven konkurrere med 25 (OH) D på testlinjen om en begrenset mengde anti-25 OH-vitamin D-antistoffer i konjugatet. Jo høyere konsentrasjon av 25 (OH) D det er i prøven, desto lysere blir T-linjen. Resultatet blir lest i henhold til fargekortet som følger med settet.

For å fungere som en prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget strek ved kontrollinjeområdet. Den indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt, og at membrantransport har skjedd.

【FORHOLDSREGLER】

Les all informasjon i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun for selvtesting til in vitro-diagnostisk bruk.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene skal behandles.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2–30 °C, unngå områder med høy fuktighet. Hvis folieemballasjen er skadet eller åpnet, må den ikke brukes.
- Dette testsettet er kun ment å brukes som en foreløpig test. Gjentatte unormale resultater bør diskuteres med lege.
- Følg den angitte tiden nøye.
- Testen skal kun brukes én gang. Ikke demonter og berør testvinduet på testkassetten.
- Settet må ikke fryses, eller brukes etter utløpsdatoen som er trykt på pakken.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

【OPPBEVARING OG STABILITET】

Oppbevares som emballert i den forseglede posen, enten ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen skal være i den forseglede posen frem til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

【MATERIALER】

- | | | | |
|--------------------|---------------------------------|--------------|------------------|
| 1. Testkassett | 2. Buffer (kun for engangsbruk) | 3. Lansett | 4. Spritserviett |
| 5. Kapillærpipette | 6. Pakningsvedlegg | 7. Fargekort | |

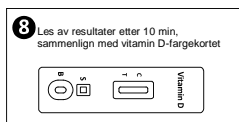
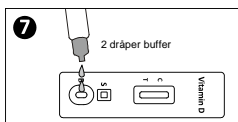
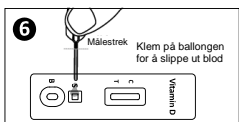
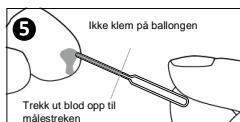
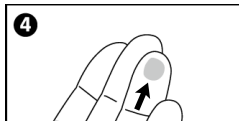
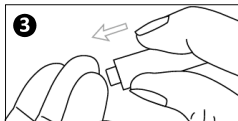
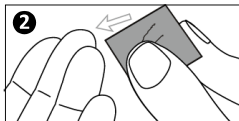
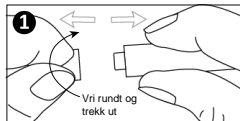
Materialer som følger med

Nødvendige materialer som ikke følger med

1. Timer

【PROSEDYRE】






- Vask hendene med såpe og skyl med rent varmt vann.
- La posen nå romtemperatur før du åpner den. Åpne posen, ta ut testkassetten og plasser den på en ren og jevn overflate. Utfør testen i løpet av én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
Ta ut pipetten, hetteglasset med buffer, lansetten og spritservietten og legg alt i nærheten av testkassetten.
- Trekk forsiktig av den utløste hetten på lansetten.
- Bruk den medfølgende spritservietten til å desinfisere stikkstedet på fingertuppen på langfingeren eller ringfingeren. La fingertuppen lufttørke.
- Trykk lansetten på siden, der hetten ble trukket ut. Spissen trekker seg automatisk og trygt tilbake etter bruk. Masser hånden uten å berøre stikkstedet. Det gjør du ved å massere hånden mot fingertuppen på langfingeren/ringfingeren som skal stikkes.
- Hold hånden nedover og masser mot tuppen som ble stukket for å danne bloddråpe.
- Unngå å klemme på dråpeballongen på den kapillære pipetten, og sett den i kontakt med blodet. **Blodet trekkes inn i den kapillære pipetten ved hjelp av kapillærkrefter, til det når den angitte streken.**
Du kan massere fingeren litt for å få mer blod hvis blodet ikke når opp til den angitte streken. Unngå luftbobler.
- Slipp det oppsamlede blodet i prøvebrønnen (S)** på kassetten ved å klemme på dråpeballongen.
- Vent til alt blodet er dispensert i brønnen. Skru hetten av bufferflasken og tilsett **2 dråper buffer i bufferbrønnen (B)** på kassetten. Sett på et tidsur.
- Vent til den/de farged(e) streken(e) vises. **Les av resultater etter 10 minutter.** Sammenlign fargeintensiteten til T-streken med vitamin D-fargekortet som følger med settet, og finn ut vitamin D-nivået i blodet ditt. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.



【SLIK TOLKER DU RESULTATET】

(Se illustrasjonen, og sammenlign fargeintensiteten til T-linjen med vitamin D-fargekortet som følger med settet.)

25-OH vitamin D-nivå	Referanseområde (ng/ml)	Referanseområde (nmol/L)
Mangel	0–10	0–25
Insuffisient	10–30	25–75
Suffisient	30–100	75–250

 Mangel	Mangel Det vises to forskjellige fargede streker. Den ene skal være i kontrollområdet (C), og den andre bør være i testområdet (T). Fargestyrken på streken i testområdet (T) er lik eller mørkere enn 10 ng/ml-streken som er avbildet på fargekortet som følger med settet.
 Insuffisiens	Insuffiens Det vises to fargede streker. Den ene skal være i kontrollområdet (C), og den andre bør være i testområdet (T). Fargestyrken til streken i testområdet (T) er mørkere enn 30 ng/ml-streken som er avbildet på fargekortet som følger med settet, og lysere enn 10 ng/ml-streken som er avbildet på fargekortet som følger med settet.
 Suffisiens	Suffisiens Det vises to fargede streker. Den ene bør alltid være i kontrollområdet (C), og en lysere farget strek skal vises i testområdet (T). Fargestyrken på streken i området (T) er lik eller lysere enn 30 ng/ml-streken som er avbildet på fargekortet som følger med settet.
 Overskudd	Overskudd Det vises én farget strek i testlinjeområdet (C). Ingen tilsynelatende fargede linjer vises i testlinjeområdet (T). Hvis resultatet viser overskudd, bør du kontakte legen.
 Ugyldig	Ugyldig Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrolllinjen. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke testsettet og kontakte din lokale distributør.

【BEGRENSNING】

- Hurtigtestkassetten for vitamin D gir bare et semi-kvantitativt analytisk resultat. En sekundær analysemetode må brukes for å få et bekreftet resultat.
- Det er mulig at tekniske eller prosessuelle feil, så vel som forstyrrende stoffer i helblodprøven, kan føre til feilaktige resultater.
- Som med alle diagnostiske tester, må alle resultatene vurderes sammen med annen klinisk informasjon som legen har tilgang til.
- Det må utføres andre klinisk tilgjengelige tester hvis det oppnås usikre resultater.

【TILLEGGSINFORMATION】

1. Hvordan fungerer vitamin D-testen?

Innen medisinfaget er 25-hydroksyvitamin D den viktigste lagringsformen for vitamin D i kroppen. Derfor kan den generelle statusen for vitamin D fastslås ved å påvise innholdet av 25-hydroksyvitamin D. 25-hydroksyvitamin D-nivåer under 30 ng/ml ved positivt resultat indikerer vitamin D-mangel eller -insuffisiens. Vitamin D-kosttillskudd kan anbefales i disse tilfellene.

2. Når skal testen brukes?

Den kliniske anvendelsen av 25-hydroksyvitamin D er hovedsakelig til diagnostisering, behandling og overvåking av rakkitt (barn), osteomalasi, osteoporose etter menopause og nyresteoptati. Vitamin D-mangel er også forbundet med mange andre sykdommer, inkludert kreft, hjerte- og karsykdommer, autoimmune sykdommer, diabetes og depresjon. Følg med på vitamin D-nivåene for å finne ut om du bør ta tilskudd av vitamin D. Hurtigtest for vitamin D kan brukes når som helst på dagen.

3. Kan resultatet være feil?

Resultatene er presise så sant instruksjonene er blitt fulgt nøye. Resultatet kan likevel være feil hvis hurtigtestkassetten for vitamin D blir våt før testen utføres, eller hvis mengden blod som dispenseres i prøvebrønnen, ikke er tilstrekkelig, eller hvis antallet bufferdråper er mindre enn 2 eller mer enn 3. Kapillærpipetten som følger med i esken, gjør det mulig å sørge for riktig blodprøvevolum. På grunn av de immunologiske prinsippene som er involvert, kan dessuten falske resultater i sjeldne tilfeller forekomme. En konsultasjon med lege anbefales alltid i forbindelse med slike tester som er basert på immunologiske prinsipper.

4. Hvordan skal testen tolkes hvis fargen og styrken på strekene er forskjellige?

Se illustrasjonen, og sammenlign T-linjeintensiteten med vitamin D-fargekortet som følger med settet.

5. Hvis jeg leser av resultatet etter 20 minutter, kan jeg da stole på resultatet?

Nei. Resultatet bør leses av 10 minutter etter at du tilsetter bufferen. Resultatet er upålitelig etter 20 minutter.

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet viser mangel eller insuffisiens?

Hvis resultatet viser mangel eller insuffisiens, betyr det at vitamin D-nivået i blodet er under 30 ng/ml, og at du bør kontakte legen og vise testresultatet. Deretter vil legen avgjøre om det skal utføres ytterligere analyser.












7. Hva må jeg gjøre hvis resultatet viser suffisiens?

Hvis resultatet viser suffisiens, betyr det at vitamin D-nivået er høyere enn eller lik 30 ng/ml, og derfor er innenfor normalområdet. Vitamin D-toksisitet (hyperkalsemi) er en sjelden tilstand, men den kan ikke utelukkes basert på disse testresultatene. Hvis symptomene vedvarer, anbefales det imidlertid å ta kontakt med legen.



【BIBLIOGRAFI】

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Gierup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. *Biogerontology*. 3 (1-2): 73–7.
- Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. *Alternative Medicine Review*. 10 (2): 94–111.

Symbolforklaringer

	Se bruksanvisningen		Tester per sett		Autorisert representant
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk		Brukes innen		Må ikke brukes på nytt
	Oppbevares mellom 2–30 °C		Lotnummer		Katalognr.
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet		Produsent		

 **0123** 
Med2Net EC-REP GmbH
Berkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

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

 **0123** 
Medpath GmbH
Miss-Wan-der-Rothe Strasse 880807
Munich, Germany

 
Shanghai International
Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 90
20537 Hamburg
Germany

D-vitamiinin pikatestikasetti (sormenpään kokoverinäyte)

Pakkauseloste

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 määrittys antaa alustavan diagnostisen testituloksen, ja sen avulla voidaan suola D-vitamiinin puutetta.

【YHTEENVEETO】

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-vitamiinittilan ilmaisimena. D-vitamiinin puute tunnustetaan nykyään maailmanlaajuisiksi epidemiaksi.² Kehomme lähes kaikissa soluissa on D-vitamiinireseptoreita, eli ne kaikki tarvitsevat "riittävästi" D-vitamiinia toimiaikseen oikein. D-vitamiinin puutteenesseen liittyvät terveysriskit ovat paljon vakavampia kuin aiemmin ajateltiin. Tämän vitamiinin puute on yhdistetty moniin vakaviin sairauksiin, kuten osteoporoosi, luun pehmeneminen (osteomalasia), MS-tauti, sydän- ja verisuonitaudit, raskauskomplikaatit, diabetes, masennus, aivohaverit, autoimmuunitaudit, influenssa, eri syövät, tartuntataudit, Alzheimerin tauti, lihavuus ja keskimääräistä suurempi kuolleisuus.³

【TOIMINTAPERIAATE】

D-vitamiin testi on immuunimääritys, joka perustuu kilpailevaan sitoutumiseen. Testin aikana seos kulkeutuu kalvoa pitkin ylöspäin kromatografisesti kapillaari-ilmion vaikutuksesta. Kalvuliuskan testivyoheko on valmiiksi päälylytetty 25-OH-D-antigeeneilla. Testin aikana näyteen sisältämä 25-OH-D kilpailee testivyohekkeessä 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 liivisa. Tulos luetaan testipakkaukseen sisältyvän värikortin avulla.

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

【VAROTOIMET】

Lue tämän pakkauselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi näyteen 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 ja kosketa testikasetin testi-ikkunaa.
- Pakkausta ei saa pakastaa tai käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

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

【MATERIAALIT】

Sisältyvät materiaalit

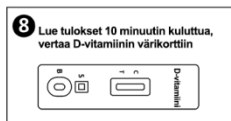
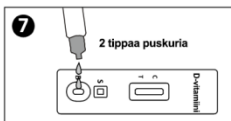
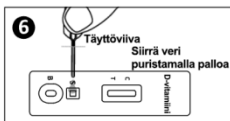
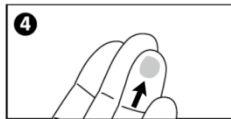
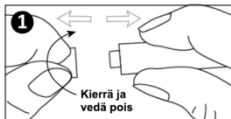
- | | | | |
|----------------------|------------------------------|---------------|--|
| 1. Testikasetti | 2. Puskuri (kertakäyttöinen) | 3. Lansetti | 4. Alkoholipohjainen desinfiointipyyhe |
| 5. Kapillaaripipetti | 6. Pakkauseloste | 7. Värikortti | |

Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

1. Ajastin

【MENETELMÄ】

1. Pese kätesi saippualla ja huuhtele 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.
3. Ota pussista pipetti, puskuripullo, lansetti ja alkoholipohjainen desinfiointipyyhe. Aseta ne testikasetin lähelle.
4. Irrota varovasti lansetin korkki ja hävitä se.
5. Valmistele pistokohhta puhdistamalla keskisormen tai nimettömän sormen pää testipakkauksen alkoholipohjaisella desinfiointipyyheellä. Anna kuivua.
6. Paina lansetin sitä päätä, josta poistit korkin. Käytön jälkeen kärki vetäytyy sisään automaattisesti ja turvallisesti. Hiero kättä (pistokohhtaa koskematta) siten, että hierontaliikkeet suuntautuvat pistokohdan sisältävän keskisormen tai nimettömän sormen päätä kohti.
7. Pidä kättä alaspäin ja hiero pistettyä päätä, jotta esiin tulee veripisara.
8. Kasta kapillaaripipetti vereen puristamalla pipetin palloa. **Veri siirtyy kapillaaripipetin sisälle merkkiiviivan asti kapillaari-ilmion vaikutuksesta.** Jos veri ei ulotu merkkiiviivaan asti, voit hieroa somea uudelleen saadaksesi esiin lisää verta. Vältä ilmakuplia.
9. Siirrä verinäyte kasetin näytekaivoon (S) puristamalla pipetin palloa.
10. Odota, että veri on kokonaan siirtynyt kaivoon. Avaa puskuripullon korkki, lisää **kaksi tippaa puskuria kasetin puskurikaivoon (B)** ja käynnistä ajastin.
11. Odota värillisen viivan (viivion) 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 erillistä värillistä viivaa. Toinen on kontrolliviivä (C) ja toinen testiviivä (T). Testiviivä (T) oleva viiva on voimakkuudeltaan samanlainen tai tummempi kuin värikortin 10 ng/ml -viiva.
	Riittämätön Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toinen on kontrolliviivä (C) ja toinen testiviivä (T). Testiviivä (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 maahantuojaan.

[RAJOITUKSET]

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

[LISÄTIEDOT]

1. Miten D-vitamiin testi toimii?

Läketieteen 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-vitamiinilisiä käyttöä.

2. Milloin testiä käytetään?

25-hydroksi-D-vitamiinin kliiniset käyttösovellukset ovat pääasiassa riisitaudin (lapsilla), luun pehmenemisen (osteomalasia), vaihdevuoden jälkeisen osteoporoosin ja munuaisperäisen luustosaireuden diagnosointi, hoito ja seuranta. D-vitamiinin puute on yhdistetty myös moniin muihin sairauksiin, kuten syöpä, sydän- ja verisuonitautit, autoimmuunitaudit, diabetes ja masennus. Seuraa D-vitamiinipitoisuutta, jotta tiedät, tarvitsetko D-vitamiinilisiä. 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 puskuripipettimen määrä on alle kaksi tai yli kolme. Näytteen oikea verimäärä voidaan varmistaa testipakkauksen sisällyttävän kapillaaripipetin avulla. Lisäksi joissakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunogeenien periaatteiden vuoksi. Tällaisia immunogeenisiin periaatteisiin pohjautuvia testejä käytettäessä on aina suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäriltä.

4. Miten testiä tulkitaan, jos viivat ovat värillään 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 toimii, 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 lisäanalyysiä.

7. Miten toimii, 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]

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

Symbolien selitykset

	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		

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

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

0123 Medpath GmbH
Mies-wan-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

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

Numero:
Voimaantulopäivä: