

## Vitamin D Rapid Test Cassette (polna kri iz konice prsta) Navodilo za uporabo Za samotestiranje

REF OVD-402H

Slovenščina

*Hitri test za polkvantitativno določanje 25-hidroksivitamina D v človeški polni krvi iz konice prsta.  
Za in vitro diagnostično uporabo za samotestiranje.*

### PREVIDENA UPORABA

Vitamin D hitri test je hitri imunokromatografski test za polkvantitativno določanje 25-hidroksivitamina D (25 (OH) D) v človeški polni krvi iz konice prsta. Ta test omogoča pridobitev rezultatov predhodnega diagnostičnega testiranja in se lahko uporablja za preseganje pomanjkanja vitamina D.

### POVZETEK

Vitamin D je naziv za skupino sekosteroidov, ki so topni v maščobni in odgovorni za povečanje črvesne absorpcije kalcija, železa, magnezija, fosfata in cinka. Pri ljudeh sta najpomembnejši obliki v tej skupini vitamin D3 in vitamin D2.<sup>[1]</sup> Vitamin D3 naravno nastaja v človeški koži ob izpostavljenosti ultravijolični svetlobi, medtem ko vitamin D2 večinoma dobimo iz hrane. Vitamin D potuje v jetra, kjer se presnovi v 25-hidroksivitamin D. V medicini se krvni test za 25-hidroksivitamin D uporablja za določanje koncentracije vitamina D v telesu. Koncentracija 25-hidroksivitamina D (vključno z D2 in D3) v krvi je najboljši pokazatelj stanja vitamina D. Pomanjkanje vitamina D je sedaj priznano kot globalna epidemija.<sup>[2]</sup> Skoraj vsaka celica v našem telesu ima receptorje za vitamin D, kar pomeni, da za pravilno delovanje vsaka potrebuje »zadostno« raven vitamina D. Tveganje za zdravje, ki so povezana s pomanjkanjem vitamina D, so precej bolj huda, kot smo menili nekoč. Pomanjkanje tega vitamina je povezano z različnimi resnimi boleznimi: osteoporozo, osteomalacija, multipla skleroza, bolezni srca in ožilja, zapleti med nosečnostjo, sladkorna bolezen, depresija, možganska kap, avtoimunske bolezni, gripa, različne vrste raka, nalezljive bolezni, Alzheimerjeva bolezen, debelost in večja umrljivost itd.<sup>[3]</sup>

### NAČELO

Test na vitamin D je imunski test, ki temelji na principu kompetitivne vezave. Med testiranjem zmes s kapilarnim delovanjem kromatografsko migrira navzgor po membrani. Membrana je v območju testne linije traku prevlečena z antigeni 25 (OH) D. 25 (OH) D v vzorcu med testiranjem tekmuje s 25 (OH) D na testni liniji za omejeno količino protiteles proti 25 OH vitaminu D v konjugatu. Večja kot je koncentracija 25 (OH) D v vzorcu, svetlejša je T črtica. Rezultat je treba razbrati v skladu z barvno kartico, ki je priložena v kompletu.

Za postopkovno kontrolo se v območju kontrolne linije vedno pojavi barvna črta, ki kaže, da je bila dodana ustrezná količina vzorca, ki se je vpil v membrano.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

**Pred izvedbo testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.**

- Samo za *in vitro* diagnostično uporabo za samotestiranje.
- Ne jejte, pijte ali kadite na območju rokovanja z vzorci ali testnimi kompleti.
- Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi 2–30°C (36–86°F), izogibajte se predelom s prekomerno vlago. Če je embalaža iz folije poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabite.
- Ta testni komplet je predviden samo za preliminarno testiranje; o večkratnem nenormalnem rezultatu se je treba pogovoriti z zdravnikom ali zdravstvenim strokovnjakom.
- Strogo upoštevajte navedeni čas.
- Test uporabite samo enkrat. Testa ne razstavljajte in se ne dotikajte testnega okna na testni ploščici.
- Kompleta ni dovoljeno zamrzovati ali uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- Hranite izven dosegá otrok.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Shranjujte v zapakirani in zaprti vrečki, bodisi pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30°C). Test je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti vrečki. Test mora ostati v zaprti vrečki do uporabe. **NE ZAMRUŽUJTE.** Ne uporabite po izteku roka uporabnosti.

### MATERIALI

1. Testna ploščica
5. Kapilarna kapalka

2. Pufur (samo za enkratno uporabo)
6. Navodilo za uporabo

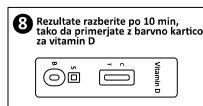
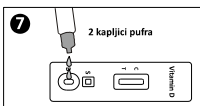
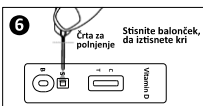
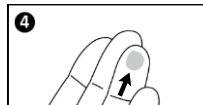
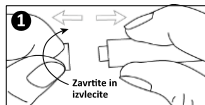
### Priloženi materiali

3. Lanceta
7. Barvna kartica
4. Alkoholina blazinica

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

- Štoparica
- POSTOPEK**

1. Umijte si roke z milom in jih sperite s čisto, toplo vodo.
2. Pred odpiranjem počakajte, da se vrečka ogreje na sobno temperaturo. Odprite vrečko, vzemite iz nje testno ploščico in jo postavite na čisto in ravno površino. Test izvedite v roku ene ure, najboljši rezultate pa boste dobili, če test izvedete nemudoma po odprtju vrečke. Vzemite ven kapilarno kapalko, vialo s pufrom, lanceto in alkoholino blazinico ter jih postavite v bližino testne ploščice.
3. Predvidno snemite in zavrtite odstranjeni pokrovček lancete.
4. S priloženo alkoholino blazinico očistite konico sredinca ali prstana, kjer je predvideno mesto vboda. Počakajte, da se posuši na zraku. Pritisnite lanceto na strani, kjer ste izvlekli pokrovček; po uporabi se konica samodejno vrne v napravo. Pomasirajte dlan, ne da bi se dotikali mesta vboda, in sicer masirajte v smeri proti konici sredinca ali prstana, ki ga boste zbadli.
6. Dlan naj bo obrnjena navzdol, medtem ko masirajte proti predelu vboda, da se oblikuje kapljica krvi.
7. S cevko kapilarne kapalke se dotaknite krvi, pri čemer ne stiskajte balončka kapilarne kapalke. **Kri potuje v kapilarno kapalko skozi kapilarno cevko do črte, ki je označena na kapilarni kapalki.** Če kri ne doseže označene črte, lahko nadaljujete z masiranjem prsta, da dobite še nekaj krvi. Preprečite nastanek zračnih mehurčkov.
8. **Vzorec krvi kapnite v vdolbino za vzorec (S)** na ploščico, tako da stisnete balonček kapilarne kapalke.
9. Počakajte, da se vdolbino steče vsa kri. Odvijte pokrovček stekleničke s pufrom in dodajte **2 kapljici pufra v vdolbino za pufur (B)** na ploščico in zaženite štoparico.
10. Počakajte, da se pokaže/-ta obarvana/-i črta/-i. **Rezultate razberite po 10 minutah.** Intenzivnost T črtice primerjajte z »barvno kartico za vitamin D«, ki je priložena v kompletu, da ugotovite raven vitamina D v svoji krvi. Rezultatov ne odčitavajte po 20 minutah.







### BRANJE REZULTATOV

(Glejte ilustracijo in primerjajte intenzivnost T črtice z »barvno kartico za vitamin D«, ki je priložena v kompletu.)

Raven 25-OH vitamina D	Referenčni razpon (ng/ml)	Referenčni razpon (nmol/l)
Pomanjkanje	0–10	0–25
Prenizka raven	10–30	25–75
Zadostna raven	30–100	75–250



**Pomanjkanje**  
Pokažeta se dve izraziti barvni črti. Ena je v kontrolnem območju (C), druga pa mora biti v testnem območju (T). Intenzivnost črte v testnem območju (T) je enaka ali temnejša od črte za 10 ng/ml na barvni kartici, ki je priložena v kompletu.

 <b>Preznika raven</b>	<b>Preznika raven</b> Pokažeta se dve barvni črti. Ena je v kontrolnem območju (C), druga pa mora biti v testnem območju (T). Intenzivnost črte v testnem območju (T) je <b>temnejša od črte za 30 ng/ml</b> na barvni kartici, ki je priložena v kompletu, in <b>svetlejša od črte za 10 ng/ml</b> na barvni kartici, ki je priložena v kompletu.
 <b>Zadostna raven</b>	<b>Zadostna raven</b> Pokažeta se dve barvni črti, in sicer mora biti ena vedno v kontrolnem območju (C), medtem ko se mora v tudi testnem območju (T) pokazati šibka barvna črta. Intenzivnost črte v območju (T) je enaka ali svetlejša od črte za 30 ng/ml na barvni kartici.
 <b>Previsoka raven</b>	<b>Previsoka raven</b> Prikaže se ena barvna črta v območju kontrolne linije (C). V območju testne linije (T) se ne prikaže očitna barvna črta. Če je rezultat previsok, priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom.
 <b>Neveljavno</b>	<b>NEVELJAVNO</b> Kontrolna črta se ne prikaže. Najverjetnejša razloga za to, da se ne prikaže kontrolna črta, sta nezadostna količina vzorca ali nepravilne tehnike postopka. Oglejte si postopek in ponovite testiranje z novim testom. Če se težava ponavlja, nemudoma prenehajte uporabljati testni komplet in se obrnite na lokalnega distributerja.

#### OMEJITVE

- Hitri test na vitamin D zagotavlja samo polkvantitativni analitični rezultat. Za pridobitev potrjenega rezultata je treba uporabiti sekundarno analitično metodo.
- Tehnične ali postopkovne napake ter druge motnje snovi v vzorcu polne krvi lahko povzročijo napačne rezultate.
- Kot pri vseh diagnostičnih testih mora zdravnik upoštevati rezultat v povezavi z drugimi razpoložljivimi kliničnimi informacijami.
- V primeru pridobljenih vprašljivih rezultatov so potrebni drugi klinično razpoložljivi testi.

#### DODATNE INFORMACIJE

##### 1. Kako deluje test na vitamin D?

V medicini je 25-hidroksivitamin D glavna oblika vitamina D v telesu. Zato je mogoče splošno stanje vitamina D določiti z odkrivanjem vsebnosti 25-hidroksivitamina D. V primeru pozitivnega rezultata raven 25-hidroksivitamina D, ki je nižja od 30 ng/ml, kaže na **pomanjkanje ali prenizko raven** vitamina D. V teh primerih so lahko priporočljivi dodatki vitamina D.

##### 2. Kdaj je priporočljiva uporaba testa?

Podatki o ravni 25-hidroksivitamina D so večinoma klinično uporabni za diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje rahitisa (pri otrocih), osteomalacije, postmenopavzne osteoporoze in ledvične osteopetije. Pomanjkanje vitamina D je povezano tudi z mnogimi drugimi boleznimi, vključno z rakom, boleznimi srca in ožilja, avtoimunskimi boleznimi, sladkorno boleznijo in depresijo. Spremljajte svoje ravni vitamina D, da boste vedeli, ali morate jemati dodatke vitamina D. Hitri test na vitamin D lahko opravite ob katerem koli delu dneva.

##### 3. Ali je lahko rezultat napačen?

Rezultati so točni, v kolikor natančno upoštevate navodila. Vseeno pa je rezultat lahko napačen, če se ploščica hitrega testa na vitamin D pred testiranjem zmoli ali če količina krvi, ki ste jo iztisnili v vdolbino za vzorec, ni zadostna, oz. če je število kapljic pufru manj kot 2 ali več kot 3. Pravilno količino krvi lahko odzmete s pomočjo kapalke, priložene v škatli. Poleg tega je v redkih primerih mogoč prikaz napačnih rezultatov zaradi uporabljenih načel imunologije. Za takšne teste na osnovi načel imunologije je vedno priporočljivo posvetovanje z zdravnikom.

##### 4. Kako razbrati test, če se barva in intenzivnost črt razlikujeta?

Glejte ilustracijo in primerjajte intenzivnost T črte z »barvno kartico za vitamin D«, ki je priložena v kompletu.

##### 5. Ali je rezultat zanesljiv, če ga razberem po 20 minutah?

Ne. Rezultat je treba razbrati **10 minut** po dodajanju pufru. Rezultat je nezanesljiv po 20 minutah.

##### 6. Kaj naj naredim, če rezultat kaže na pomanjkanje ali prenizko raven?

Če rezultat kaže na pomanjkanje ali prenizko raven, to pomeni, da je raven vitamina D v krvi manj kot 30 ng/ml in da se morate o rezultatu testa posvetovati z zdravnikom.












##### 7. Kaj naj storim, če rezultat kaže na zadostno raven?

Če rezultat kaže na zadostno raven, to pomeni, da je raven vitamina D višja ali enaka 30 ng/ml in je v območju normalnega razpona. Poročali so o primerih toksičnosti vitamina D (hiperkalcemija), čeprav redko, vendar te možnosti v primeru takšnih rezultatov testa ni mogoče izključiti. V kolikor simptomi vztrajajo, je priporočljivo, da se posvetujete z zdravnikom.

#### LITERATURA

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Gluerup 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.

#### Kazalo simbolov

	Glejte navodila za uporabo		Št. testov v kompletu
	Samo za <i>in vitro</i> diagnostično uporabo		Uporabiti do
	Shranjujte pri temperaturi med 2–30 °C		Številka serije (lota)
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Ni za večkratno uporabo
	Pooblaščen predstavnik		Proizvajalec
	Kataloška številka		



**Hangzhou Alitest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou 310018, P.R. Kitajska  
Spletna stran: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)  
Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Nemčija

Številka: 146653600

Datum začetka veljavnosti: 2021-12-23

Uvoznik: Sanolabor d.d., Leskovaška 4, 1000 Ljubljana, Slovenija.

#### Lanceta:

**PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.**  
170-422.RICHARDS STREET,  
VANCOUVER BC V6B 2Z4.KANADA

#### Alkoholna blazinica:

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

ali

**Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**  
No.55 Jinxi Road,Zhenhai 315221  
Ningbo Ljudska republika Kitajska



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, Hag, Nizozemska



Medpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
Munchen,Nemčija



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