

En hurtigttest til semikvantitativ påvisning af 25-hydroxy-vitamin D i humant fingerstik-fuldblod. Til selvtestning til in vitro-diagnostisk brug.

【TILSIGTET BRUG】

Hurtigttestkassetten 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, osteomalaki, 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 kapillærvinning. Membranen er forbeholdt 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 procedurerekontrol 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 indlægseddell, før du udfører testen.

- Kun til brug i in vitro-diagnostisk selvtestning.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøverne eller sættene 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】

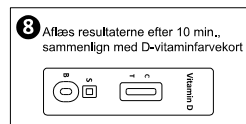
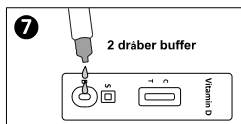
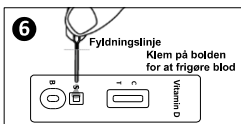
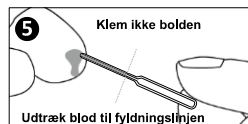
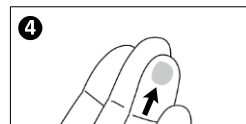
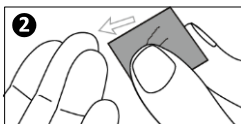
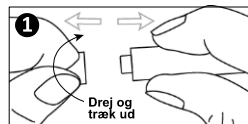
Opbevares pakket i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【MATERIALER】

- | | | | |
|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| 1. Testkassette | 2. Buffer | 3. Lancet | 4. Spritserviet |
| 5. Kapillærpipette | 6. Indlægseddell | 7. Farvekort | |
- Nødvendige materialer, der ikke medfølger**

1. Timer
【PROCEDURE】

- Vask hænderne med sæbe, og skyl med rent, varmt vand.
- Lad posen opå stuetemperatur, før den åbnes. Åbn posen, tag testkassetten ud, og placer den på en ren og plan overflade. Kør 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 eller alt efter punkturstedet. Lad lufttørre.
- Tryk lancetten ned på den side, hvor hæften blev rullet af, spidsen trækkes automatisk og sikret 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 bloddråbe.
- 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.
- Frigiv det blod, der er opsamlet i kassettsens prøvebrønd (S), ved at klemme dråbebolden sammen.**
- Vent, indtil blodet er helt disperiseret i brønden. Skru låget af bufferflasken, tilsæt **2 dråber buffer i kassettsens 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.)

Bemærk: Vitamin D-farvekort fra forskellige batches må ikke blandes og bruges.

25-OH vitamin D-niveau	Referenceområde (ng/mL)	Referenceområde (nmol/L)	Se på "Vitamin D-farvekort" for at aflæse resultaterne
Mangelfuldt	0-10	0-25	To farvede linjer vises. Den ene er i kontrolområdet (C), og der skal være en anden i testområdet (T). Intensiteten af stregen i testområdet (T) svarer til stregen for Mangelfuld (0-10 ng/ml) på farvekortet. Det indikerer, at vitamin D-niveauet er mangelfuldt.
Utilstrækkeligt	10-30	25-75	Der vises to farvede streger. Den ene er i kontrolområdet (C), og der skal være en anden i testområdet (T). Intensiteten af stregen i testområdet (T) svarer til stregen for Utilstrækkelig (10-30 ng/ml) på farvekortet. Det indikerer, at vitamin D-niveauet er utilstrækkeligt.
Tilstrækkeligt	30-100	75-250	Der vises to farvede linjer, den ene linje skal altid være i kontrolområdet (C), og der fremkommer en svag farvet linje i testområdet (T). Intensiteten af stregen i testområdet (T) svarer til stregen for Tilstrækkelig (30-100 ng/ml) på farvekortet. Det indikerer, at vitamin D-niveauet er tilstrækkeligt.

For stort 	Der vises en farvet streg i kontrolregområdet (C). Der vises ingen farvet streg i teststregområdet (T). Det indikerer, at vitamin D-niveauet kan være for højt, og det anbefales at man rådfører sig med en læge.
Ugyldig 	Kontrolstregen vises ikke. 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.

- 【KONTROLPROCEDURE】**
En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje i kontrolområdet (C) er den interne procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkelig prøveløbet og korrekt procedureteknik.
- 【BEGRÆNSNINGER】**
1. Hurtigttestkassette til D-vitamin giver kun et semikvantitativt analytisk resultat. Der skal anvendes en sekundær analysemetode for at opnå et bekræftet resultat.
2. Det er muligt, at tekniske eller proceduremæssige fejl samt andre interfererende stoffer i fuldbloodsprøven kan medføre fejlagtige resultater.
3. Som ved alle diagnostiske test skal alle resultater fortolkes sammen med andre kliniske oplysninger, som lægen har adgang til.
4. Andre klinisk tilgængelige test er nødvendige, hvis der opnås tvivlsomme resultater.
- 【YDELSSEKARAKTERISTIKA】**

Nøjagtighed
En klinisk evaluering blev udført, hvor man sammenlignede resultaterne opnået ved anvendelse af D-vitamin-testen til prædikatanordning (Hurtigttestkassette til D-vitamin). Det interne kliniske forsøg omfattede 90 fuldbloodsprøver. Resultaterne viste med en samlet nøjagtighed på 94,4%.

Metode	Prædikatanhed (D-vitamin hurtig test)				Samlet resultat
	Resultater	Mangelfuldt	Utilstrækkeligt	Tilstrækkeligt	
Hurtigttestkassette til D-vitamin	Mangelfuldt	4	3	0	7
	Utilstrækkeligt	0	53	2	55
	Tilstrækkeligt	0	0	28	28
	Samlet resultat	4	56	30	90
Nøjagtighed		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

- 【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. Hurtigtesten 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 hurtigtestkassetten 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 opsamlende 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-linjes 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-vitaminniveauet 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-vitaminniveauet 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.
【BIBLIOGRAFI】
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.

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

	Test pr. sæt
	Anvendes inden
	Lotnummer
	Producent

	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	Katalognr.
	Advarsel



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

**0123**



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

**Lancet**



Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Gangxing Street, Gangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

**Spirtservit**



Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China



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

**0197**