



Vitamin D Rapid Test Cassette For Self-testing Package Insert

REF OVD-402H	English
--------------	---------

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood.

For self-testing *in vitro* diagnostic use.

[INTENDED USE]

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

[SUMMARY]

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

[PRINCIPLE]

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

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

[PRECAUTIONS]

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

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

[STORAGE AND STABILITY]

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

[MATERIALS]

- | | | | |
|----------------------|-------------------|-----------|----------------|
| 1. Test Cassette | 2. Buffer | 3. Lancet | 4. Alcohol Pad |
| 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | | 7. Color Card |

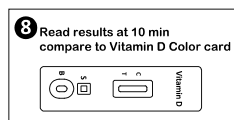
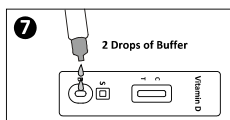
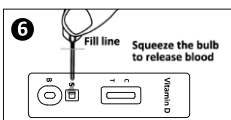
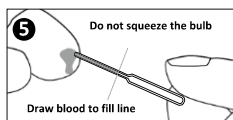
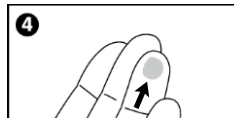
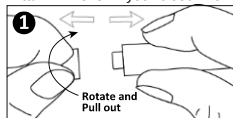
Materials Provided

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. Wipe off the first drop of the blood.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**
You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.
8. **Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**
9. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer into the Buffer well (B)** of the cassette and start a timer.
10. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.



[READING THE RESULTS]

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

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

	Deficient Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is equal to or darker than 10ng/mL line depicted on color card provided with the kit.
	Insufficient Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is darker than the 30 ng/mL line depicted on the color card provided with the kit and lighter than 10 ng/mL line depicted on Color card provided with the kit.
	Sufficient Two colored lines appear, one line should be always in the control region (C) and faint colored line appears in the test region (T). The line intensity in region (T) is equal to or lighter than 30 ng/mL line depicted on Color card.
	Excess One colored line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T). If the result is excess, it is recommended to consult a physician.
	Invalid Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【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.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

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

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

【EXTRA INFORMATION】

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 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, 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.

Index of Symbols

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

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	EU authorized representative
	Do not reuse
	Catalog #

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R, China

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

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

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

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

CE 0123

CE 0197

CE 0123

CE 0123

CE

EC REP
MedNett EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
46163 Muenster
Germany

EC REP

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

EC REP

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

EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany

EC REP

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

Importer: H&W Biotech Oy
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi



Vitamin-D-Schnelltestkassette
Test zur Eigenanwendung
Packungsbeilage

REF OVD-402H	Deutsch
--------------	---------

Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D in menschlichen Vollblut aus Fingerstichproben.
Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【Verwendungszweck】

Die Vitamin-D-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Sekosteroiden, die die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D3 und Vitamin D2.¹ Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultravioletem Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin D umgewandelt wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest zur Bestimmung der Vitamin-D-Konzentration im Körper verwendet. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D (einschließlich D2 und D3) gilt als der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt.² So gut wie jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine "genügende" Menge an Vitamin D brauchen, um richtig zu funktionieren. Die mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus gravierender als bislang angenommen. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.³

【GRUNDSÄTZLICH】

Der Vitamin-D-Test ist ein Immunoassay, welcher auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Tests wandert die Mischung auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert das in der Probe vorhandene 25 (OH) D mit dem 25 (OH) D auf der Testlinie um die begrenzte Menge an Anti-25 (OH) Vitamin D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller wird die T-Linie. Das Ergebnis wird anhand der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen.

Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, um anzuzeigen, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie, bevor Sie den Test durchführen, alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

- Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Bitte essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30°C (36-86°F) aufbewahren und Bereiche mit hoher Feuchtigkeit vermeiden. Falls die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht. Bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen sollten diese mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht auseinandergenommen oder berührt werden.
- Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【Lagerung und Stabilität】

Lagern Sie den Test wie im versiegelten Beutel verpackt, entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN** Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MATERIALIEN】

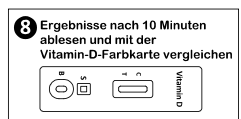
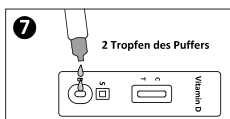
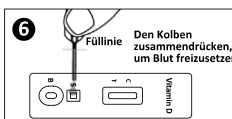
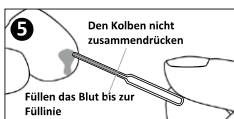
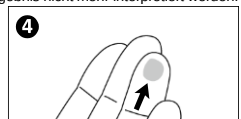
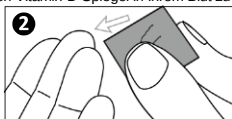
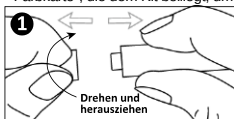
- | | | | |
|--------------------|--------------------|--------------|----------------|
| 1. Testkassette | 2. Puffer | 3. Lanzette | 4. Alkohol-Pad |
| 5. Kapillartropfer | 6. Packungsbeilage | 7. Farbkarte | |

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Timer

【VORGEHENSWEISE】

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
2. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
Entnehmen Sie die Pipette, das Pufferfläschchen, die Lanzette und das Alkoholkissen und legen Sie diese in die Nähe der Testkassette.
3. Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
4. Verwenden Sie das mitgelieferte Alkoholpad, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
5. Drücken Sie die Lanzette an der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde; Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des zu stechenden Mittel- oder Ringfingers massieren.
6. Halten Sie die Hand unten und massieren Sie das Ende, in das gestochen wurde, damit Sie einen Blutstropfen gewinnen können. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
7. Bringen Sie die Kapillartropferkugel in Kontakt mit dem Blut, ohne sie dabei zu quetschen. **Das Blut wandert durch die Kapillarität in den Kapillartropfer bis zu der auf dem Kapillartropfer angegebenen Linie.**
Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
8. **Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Tropfball zusammendrücken.**
9. Warten Sie, bis sich das Blut vollständig in der Vertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (B)** der Kassette und starten Sie einen Timer.
10. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt, um den Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu bestimmen. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

(Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt).

25-OH Vitamin D Spiegel	Referenzbereich (ng/mL)	Referenzbereich (nmol/L)
Mangelhaft	0-10	0-25
Unzureichend	10-30	25-75
Ausreichend	30-100	75-250

	Mangelhaft Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die 10 ng/mL-Linie , welche auf der mit dem Kit gelieferten Farbkarte dargestellt ist.
	Unzureichend Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linien in der Testregion (T) ist dunkler als die 30 ng/mL-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wird, und heller als die 10 ng/mL-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wird.
	Ausreichend Es erscheinen zwei farbige Linien, eine Linie sollte sich immer im Kontrollbereich (C) befinden und eine blasse farbige Linie erscheint im Testbereich (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die 30 ng/mL-Linie , welche auf der mit dem gelieferten Farbkarte dargestellt ist.
	Überschuss Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Keine offensichtliche farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Sollte das Ergebnis zu hoch sein, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.
	Ungültig Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

- 【KONTROLLVERFAHREN】**
 Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.
- 【Einschränkungen】**
 1. Die Vitamin-D-Schnelltestkassette liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethod verwendet werden.
 2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
 3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgewogen werden.
 4. Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.
- 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】**

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, in der die Ergebnisse verglichen wurden, die mit dem Vitamin-D-Test zum Prädikatsgerät (Vitamin-D-Schnelltest) erzielt wurden. Die interne klinische Studie umfasste 90 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 94,4 %.

Methode	Prädikatsgerät (Vitamin-D-Schnelltest)				Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend	Ausreichend	
Vitamin-D-Schnelltestkassette	Mangelhaft	4	3	0	7
	Unzureichend	0	53	2	55
	Ausreichend	0	0	28	28
	Gesamtergebnis	4	56	30	90
	Genauigkeit	>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

- 【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】**
 1. **Wie funktioniert der Vitamin-D-Test?**
 In der Medizin ist das 25-Hydroxy-Vitamin D die Hauptspeicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Bestimmung des 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalts ermittelt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel von weniger als 30 ng/mL deutet bei einem positiven Ergebnis auf einen Vitamin-D- **Mangeloder-Insuffizienz** hin. In diesen Fällen kann eine Vitamin-D-Ergänzung empfohlen werden.
 2. **Wann sollte der Test angewendet werden?**
 Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie. Ein Vitamin-D-Mangel wird auch mit vielen anderen Krankheiten in Verbindung gebracht, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Präparate einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.
 3. **Kann das Ergebnis falsch sein?**
 Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn die Vitamin-D-Schnelltestkassette vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die in die Probenverbreitung gegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Der in der Kassette enthaltene Kapillartropfer ermöglicht es, die korrekte Menge des gesammelten Blutes zu überprüfen. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
 4. **Wie sollte der Test interpretiert werden, wenn die Farbe und die Intensität der Linien sich unterscheiden?**
 Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt.
 5. **Ist das Ergebnis noch zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese?**
 Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis ungültig.
 6. **Was muss ich tun, sollte das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend sein?**
 Falls das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut unter 30 ng/mL liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm das Testergebnis zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.
 7. **Was muss ich tun, sollte das Ergebnis ausreichend sein?**
 Falls das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30 ng/mL ist und sich somit im Normbereich befindet. Ein Fall von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

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

	Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter in der EU
	Für In vitro Nur für diagnostische Zwecke		Verwendung durch		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2-30°C lagern		Losnummer		Katalog #
	Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist		Hersteller		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550 Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China



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



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



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



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



0123



0197



0123

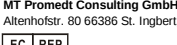


0123

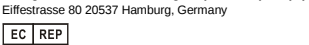




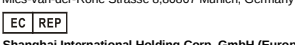
Importer: H&W Biotech Oy
 Tekniikkatie 12, 02150 Espoo, Finland
 www.healthwing.fi
 Tel: +358458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi



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



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



Medpath GmbH
 Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany



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



**D-vitamiini pikatesti
Itsesuoritettavaan testaukseen
Pakkauseloste**

REF OVD-402H	Suomi
--------------	-------

Pikatesti 25-hydroksi-D-vitamiinin semikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään kokoverinäytteestä.
In vitro -diagnostiseen käyttöön ja itsesuoritettavaan testaukseen.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

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

【YHTEENVETO】

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

【TOIMINTAPERIAATE】

D-vitamiinintesti on immunomääritys, joka perustuu kilpalevään sitoutumiseen. Testin aikana seos kulkeutuu kalvoa pitkin ylöspäin kromatografisesti kapillaari-ilmion vaikutuksesta. Kalvoliuskan testiviyöhyke on valmiiksi päällystetty 25-OH-D-antigeeneilla. Testin aikana näytteen sisältämä 25-OH-D kilpailee testiviyöhykkeessä olevan 25-OH-D:n kanssa konjugaatin anti-25-OH-D-vasta-aineista, joita on rajallinen määrä. Mitä suurempi on näytteen 25-OH-D-pitoisuus, sitä vaaleampi on T-viiva. Tulos luetaan testipakkaukseen sisältyvän värikortin avulla.

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

【VAROITUKSET】

Lue tämän pakkauselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

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

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

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

【MATERIAALIT】

Sisältyvät materiaalit

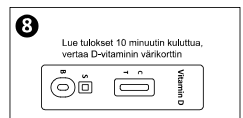
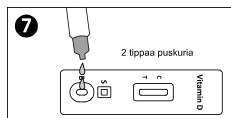
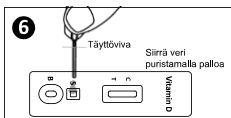
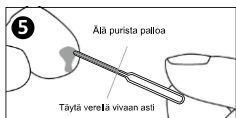
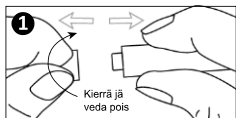
1. Testikasetti
2. Puskuri
3. Lansetti
4. Alkoholipohjainen desinfiointipyyhe
5. Kapillaaripipetti
6. Pakkauseloste
7. Värikortti

Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

1. Ajastin

【MENETELMÄ】

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



【TULOSTEN LUKEMINEN】

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

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

Puute

Näkyviin tulee kaksi erillistä värillistä viivaa. Toinen on kontrolliviyöhykkeellä (C) ja toinen testiviyöhykkeellä (T). Testiviyöhykkeellä (T) oleva viiva on voimakkuudeltaan **samanlainen tai tummempi kuin värikortin 10 ng/ml -viiva.**

	Riittämätön Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toinen on kontrolliviyöhykkeellä (C) ja toinen testiviyöhykkeellä (T). Testiviyöhykkeellä (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 kontrolliviyöhykkeellä (C), ja testiviyöhykkeellä (T) näkyy heikko värillinen viiva. Testiviyöhykkeellä (T) oleva viiva on voimakkuudeltaan samanlainen tai vaaleampi kuin värikortin 30 ng/ml -viiva.
	Liiallinen Kontrolliviyöhykkeellä (C) on värillinen viiva. Testiviyöhykkeellä (T) ei näy värillistä viivaa. Jos tulokseksi saadaan liiallinen, on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa.
	Mitätön Kontrolliviiva ei ole näkyvissä. 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.

LAADUNVALVONTA

Testin sisältö menetelmän tarkistus. Kontrolliviivöhykkeelle (C) ilmestyvä värillinen viiva on testimenetelmän sisäinen kontrolli. Se vahvistaa näytteen riittävän tilavuuden ja oikean menetelmän. Kontrollistandardeja ei toimiteta tämän testin mukana. On kuitenkin suositeltavaa, että positiivisia ja negatiivisia kontrolloja testataan hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti testimenetelmän vahvistamiseksi ja testin asianmukaisen suorituskyvyn todentamiseksi.

- [RAJOITUKSET]**
1. D-vitamiinin pikatestikasetilla saadaan vain semikvantitatiivinen analyysituloks. Tuloksien vahvistamiseksi on käytettävä vielä toista analyysimenetelmää.
 2. Tekniset virheet, menetelvirheet ja häiritsevien muiden aineiden läsnäolo kokoverinäytöksessä voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
 3. Kuten muidenkin diagnostisten testien kohdalla, tuloksia on arvioitava lääkärin käytettävissä olevien muiden kliinisten tietojen valossa.
 4. Jos saadaan epävarmoja tuloksia, on suoritettava muita kliinisessä käytössä olevia testejä.

【SUORITUSKYKY】

Tarkkuus

Kliininen tutkimus suoritettiin vertaamalla D-vitamiinitestillä saatuja tuloksia predikaattilaitteeseen (D-vitamiini pikatesti). Yrityksensisäinen kliininen tutkimus sisälsi 90 kokoverinäytettä. Tulokset osoittivat 94,4%:n kokonaistarkkuuden.

Menetelmä	Predikaattilaite (D-vitamiini pikatesti)			Kokonaistulos
D-vitamiini pikatesti	Tulokset	Puute	Riittämätön	Riittävä
		4	3	0
		0	53	2
		0	0	28
Kokonaistulos		4	56	30
Tarkkuus		>99.9%	94.6%	93.3%
				94.4%

LISĀTIEDOT

1. Miten D-vitamiinittesti toimii?

Lääketieteen mukaan D-vitamiinin pääasiallinen varastomuoto elimistössä on 25-hydroksi-D-vitamiini. Näin ollen D-vitamiinin kokonaistilanne voidaan määrittää selvittämällä 25-hydroksi-D-vitamiinipitoisuus. Jos testituloks on positiivinen ja pitoisuus on alle 30 ng/ml, kyseessä on alle 30 ng/ml, kyseessä on **puute** tai **riittämätön pitoisuus**. Näissä tapauksissa voidaan suositella D-vitamiinilisiä käyttöä.

2. Milloin testiä käytetään?

25-Hydroxy-D-vitamiinin kliiniset käyttösuositukset ovat pääasiassa riitaudun (lapsilla), luun pehmenemisen (osteomalatian), vaihdevuosisen jälkeisen osteoporoosin ja munuaisperäisen luustautien diagnosiotti, 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-vitamiinilisää. D-vitamiinin pikatestin voi suorittaa mihin tahansa vuorokaudenaikaan.

3. Voiko tulos olla virheellinen

Tulokset ovat tärkeitä, jos ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulokset voivat kuitenkin olla virheellisiä, jos D-vitamiinin pika-testiä käytetään. Jos olet epävarma tulosten tulkinnasta, kysy neuvoa lääkäriltä.

4. Miten testiä tulkitaan, jos

Katso kuvia ja vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkauksen mukana toimitettuun D-vitamiinin värikorttiin.

5. Jos luen tuloksen 20 minuutin kuluttua, onko tulos luotettava?

Ei. Tulos täytyy lukea, kun puskurin lisäämisestä on kulunut **10 minuuttia**. Tulos on epäluotettava 20 minuutin kuluttua

6. Miten toimin, jos tulokseksi tulee puute tai riittämätön?

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

7. Miten toimin, jos tulokseksi tulee riittävä?

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

【LÄHTEET】

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

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön
2°C  30°C	Varastoi 2–30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
②	Ei saa käyttää uudelleen
REF	Tuotenumero

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

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

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

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

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

C € 0123

CE 0197

© € 0123

© € 0123

CE

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

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

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

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany

EC REP
Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8 80807 Munich, Germany

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



**D-vitamin snabbtest
För självtestning
Bipacksedel**

REF OVD-402H	Svenska
--------------	---------

Ett snabbtest för semikvantitativ detektion av 25-hydroxy-D-vitamin i humant helblodprov från fingringspetsen.
 För *in vitro*-diagnostiskt bruk och självtestning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

D-vitamin snabbtest är en kromatografisk immunanalys för semikvantitativ detektion av 25-hydroxy-D-vitamin (25-OH-D) i humant helblodprov från fingringspetsen. Denna analys ger ett preliminärt diagnostiskt testresultat och kan användas för skällning av D-vitaminbrist.

【SAMMANFATTNING】

D-vitamin hänvisar till en grupp fettlösliga secosteroider som ansvarar för att öka tarmabsorptionen av kalcium, järn, magnesium, fosfat och zink. Hos människor är de viktigaste föreningarna i denna grupp D3-vitamin och D2-vitamin.¹ D3-vitamin produceras naturligt i människans hud genom exponering för ultraviolett ljus och D2-vitamin erhålls huvudsakligen från livsmedel. D-vitamin transporteras till levern där det metaboliseras till 25-hydroxy-D-vitamin. Inom medicin används 25-hydroxy-D-vitaminblodprov för att bestämma D-vitamininkoncentrationen i kroppen. Koncentrationen av 25-hydroxy-D-vitamin (inklusive D2 och D3) i blodet anses vara den bästa indikatorn för D-vitaminstatus. D-vitaminbrist är nu erkänt som en global epidemi.² Praktiskt taget alla celler i vår kropp har receptorer för D-vitamin, vilket betyder att de alla behöver en "tillräcklig" nivå av D-vitamin för att fungera. De hälsorisker som är förknippade med D-vitaminbrist är mycket allvarligare än man tidigare trott. Vitaminbrist har kopplats till olika allvarliga sjukdomar: osteoporos, osteomalaci, multipel skleros, hjärt- och kärlsjukdomar, graviditetskomplikationer, diabetes, depression, stroke, autoimmuna sjukdomar, influensa, olika former av cancer, infektionssjukdomar, Alzheimer, fetma och högre dödlighet etc.³

【PRINCIP】

D-vitamintestet är en immunanalys som baserar sig på kompetitiv bindning. Under testningen vandrar blandningen uppåt längs membranet kromatografiskt genom kapillärkraften. Membranremsans testområde (T-linjen) är förbelagt med 25-OH-D-antigen. Under testningen kommer provets 25-OH-D och testområdets 25-OH-D att konkurrera om den begränsade mängden anti-25-OH-D-vitaminantikroppar som finns i konjugatet. Ju högre koncentration av 25-OH-D som finns i provet, desto ljusare är T-linjen. Resultatet läses enligt det färgkort som är inkluderat i testförpackningen.

Som procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att visas i kontrollområdet, vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och membranet har fuktats.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast för *in vitro*-diagnostisk självtestning.
- Åt inte, drick inte och rök inte i området där proverna eller förpackningarna hanteras.
- Förvara på en torr plats vid 2-30 °C. Undvik förvaring i mycket fuktig omgivning. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats, använd inte testet.
- Denna testförpackning är endast avsedd att användas som ett preliminärt test och uppregade onormala resultat bör diskuteras med läkare eller hälsovårdare.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör inte testkassetts testfönster.
- Testförpackningen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet kan kasseras som blandavfall.

【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】

Materiel som medföljer

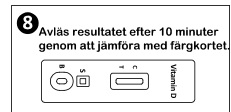
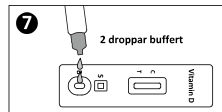
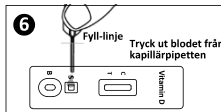
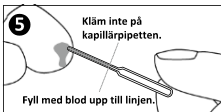
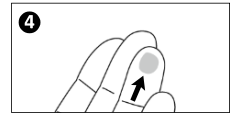
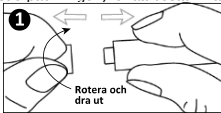
1. Testkassett
2. Buffert
3. Lancett
4. Alkoholservertt
5. Kapillärpipett
6. Bipacksedel
7. Färgkort

Materiel 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 foliefåsen, 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 foliefåsen har öppnats. Placera kapillärpipetten, buffertflaskan, lancetten och alkoholserverten nära testkassetten.
3. Dra försiktigt locket av lancetten och släng därefter locket.
4. Använd den medföljande alkoholserverten för att rengöra punkteringsplatsen på lång- eller ringfingrets fingertopp. Låt lufttorka.
5. Punktera huden på fingret genom att pressa lancetten mot sidan av fingret. Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning. Massera handen (utan att vidröra punkteringsplatsen) så att rörelserna går mot fingertoppen på det lång- eller ringfinger som punkterats.
6. Håll handen neråt och massera den punkterade fingertoppen så att en bloddropp kommer fram. Torka bort den första bloddroppen.
7. Doppa kapillärpipetten i blodet utan att klämma på bollen i ändan av pipetten. **Med hjälp av kapillärkraften vandrar blodet upp i pipetten till den angivna linjen (fyll-linjen).**
8. Om blodet inte når fyll-linjen, massera fingret så att mera blod kommer fram. Undvik luftbubblor i kapillären.
9. **För blodet ner i testkassetts brunn (S) genom att klämma på bollen i ändan av kapillärpipetten.**
10. Vänta tills allt blod färs ner i brunnen. **Skruv av locket på buffertflaskan, tillsätt två droppar buffert i testkassetts buffertbrunn (B) och starta timern.**
11. Vänta tills den eller de färgade linjerna visas. **Avläs resultatet efter 10 minuter.** Jämför T-linjens intensitet med färgkortet (som finns inkluderat i testförpackningen) för att bestämma D-vitaminhalten i ditt blod. Avläs inte resultatet mera efter 20 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTATET】

(Se illustrationen och jämför T-linjens intensitet med "D-vitaminfärgkortet" som finns inkluderat i förpackningen.)

Nivå av 25-OH-D-vitamin	Referensområde (ng/mL)	Referensområde (nmol/L)
Bristfällig	0-10	0-25
Otillräcklig	10-30	25-75
Tillräcklig	30-100	75-250

	Bristfällig Två separata färgade linjer uppkommer. Den ena är i kontrollregionen (C) och den andra bör vara i testregionen (T). Intensiteten på linjen i testregionen (T) är lika med eller mörkare än 10 ng/ml-linjen på färgkortet.
	Otillräcklig Två separata färgade linjer uppkommer. Den ena är i kontrollregionen (C) och den andra bör vara i testregionen (T). Intensiteten på linjen i testregionen (T) är mörkare än 30 ng/ml-linjen och ljusare än 10 ng/ml linjen på färgkortet.

	Tillräcklig Två separata färgade linjer uppkommer. Den ena är i kontrollregionen (C) och den andra (svagt färgade) linjen bör vara i testregionen (T). Intensiteten på linjen i testregionen (T) är lika med eller ljusare än 30 ng/ml -linjen på färgkortet.
	Överskott En färgad linje uppkommer i kontrollregionen (C). Ingen uppenbar färgad linje uppkommer i testregionen (T). Om resultatet är "Överskott" rekommenderas att du konsulterar en läkare.
	Ogiltig Kontrolllinjen uppkommer inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna till fel på kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med en ny testförpackning. Om problemet kvarstår, sluta använda testförpackningen omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. Den färgade linje som uppkommer i kontrollregionen (C) är den interna procedurkontrollen. Den bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik. Kontrollstandarder är inte inkluderade i detta testkit. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas enligt god laboratoriepraktik för att bekräfta testproceduren och för att verifiera korrekt testpremans.

【BEGRÄNSNINGAR】

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

【PERFORMANS】

Noggrannhet

I den kliniska utvärderingen jämfördes resultat från D-vitaminestet med resultat från en predikatenheten (D-vitamin snabbtest). Den interna kliniska utvärderingen omfattade 90 helblodprov. Resultaten uppvisade en total noggrannhet på 94,4%.

Method		Predikatenhet (D-vitamin snabbtest)			Totalt resultat
D-vitamin snabbtest	Resultat	Brist	Otillräcklig	Tillräcklig	
		4	3	0	7
		0	53	2	55
		0	0	28	28
Totalt resultat		4	56	30	90
Noggrannhet		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur fungerar D-vitaminestet?

Inom medicin är 25-hydroxy-D-vitamin den viktigaste lagringsformen av D-vitamin D i kroppen. Således kan den totala D-vitaminstatusen bestämmas genom utredning av nivå för 25-hydroxy-D-vitamin. Ett positivt testresultat och en 25-hydroxy-D-vitaminnivå som är lägre än 30 ng/ml indikerar D-vitaminbrist eller en otillräklig nivå av vitaminet. D-vitaminintillskott kan rekommenderas i dessa fall.

2. När ska testet användas

Den kliniska tillämpningen av 25-hydroxy-D-vitamin är huvudsakligen för diagnos, behandling och övervakning av raktitis (barn), osteomalaci, postmenopausal osteoporos och renal osteopati. D-vitaminbrist är också associerad med många andra sjukdomar, inklusive cancer, hjärt- och kärlsjukdomar, autoimmuna sjukdomar, diabetes och depression. Följ med din D-vitaminnivå för att avgöra om du behöver D-vitaminintillskott. D-vitamin snabbtest kan användas när som helst på dygnet.

3. Kan resultatet vara felaktigt?

Exakt resultat uppnås då instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan trots det vara felaktigt ifall D-vitaminestetskassetten blivit våt innan testet utförs eller om mängden blod som applicerats i provbrunnen inte är tillräcklig, eller om antalet buffertdroppar är mindre än två eller mer än tre. Kapillärpipetten som medföljer i förpackningen gör det möjligt att kontrollera att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. På grund av testets immunologiska principer finns det dessutom i sällsynta fall en risk för falska resultat. Användning av dylika tester baserade på immunologiska principer bör alltid vara i samråd med läkare.

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

Se illustrationen och jämför T-linjens intensitet med "D-vitaminfärgkortet" som medföljer i förpackningen.

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

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

6. Vad gör jag om resultatet är "Bristfälligt" eller "Otillräckligt"?

Om resultatet är "Bristfälligt" eller "Otillräckligt" betyder det att D-vitaminnivån i blodet är lägre än 30 ng/ml. Du bör visa testresultatet för en läkare och be om råd. Läkaren kan därefter bestämma om ytterligare analys behövs.

7. Vad gör jag om resultatet är "Tillräckligt"?

Om resultatet är "Tillräckligt" betyder det att D-vitaminnivån är högre än eller lika med 30 ng/ml och således inom normalområdet. Fastän D-vitaminförgiftning (hyperkalcemi) är sällsynt, kan det inte uteslutas på basen av sådana testresultat. Om symptomen kvarstår rekommenderas att du konsulterar en läkare.

【REFERENSER】

- 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.

	Läs bruksanvisningen
	För in vitro diagnostisk användning
	Förvaras 2-30°C
	Använd inte om förpackningen är skadad

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

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

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

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

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

Symbolindex

	Antal tester per kit
	Utgångsdatum
	Lotnummer
	Tillverkare

CE 0123

CE 0197

CE 0123

CE 0123

CE

	Auktoriserad representant i EU
	Återanvänd ej
	Katalog #

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48165 Muenster,
Germany

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

EC REP

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

EC REP

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

EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany

EC REP

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



Hurtigttestkassette til D-vitamin Indlægseddell Til selvtest

REF OVD-402H

Dansk

En hurtigtest 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 forebæret 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 procedurerekord 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 sætterne håndteres.
- Skal opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C (36-86 °F), undgå områder med meget fugt. Hvis folieemballagen 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】

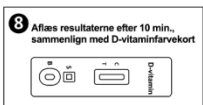
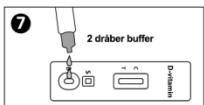
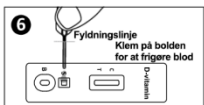
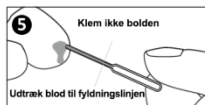
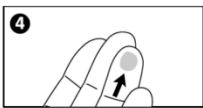
- | | | | |
|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| 1. Testkassette | 2. Buffer | 3. Lancet | 4. Spritserviet |
| 5. Kapillærpipette | 6. Indlægseddell | 7. Farvekort | |

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

1. Timer

【PROCEDURE】

- Vask hænderne med sæbe, og skyl med rent, varmt vand.
- Lad posen opnå 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 fingerspiden 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 hænden nedad mod fingerspiden på langfingeren eller ringfingeren.
- Hold hånden nede, og massér den ende, der blev prikket, for at opnå en bloddråbe. Tør den første dråbe blod af.
- 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 kassetten prøvebrønd (S), ved at klemme dråbebolden sammen.**
- Vent, indtil blodet er helt dispenseret i brønden. Skru låget af bufferflasken, tilsæt **2 dråber buffer i kassetten 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 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 lig med eller mørkere end 10 ng/ml linjen afbildet på det farvekort, der følger med sættet.
	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 30 ng/ml linjen, 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 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 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 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 test sættet 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 prøvevolumen og korrekt procedureteknik. Kontrolstandarden leveres ikke med dette sæt; Det anbefales dog, at positive og negative kontroller testes som en god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og for at verificere korrekt testydelse.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Hurtigtestkassette 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 fuldblodsprøven 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.

【PRÆSTATIONSEGENSKABER】

Nøjagtighed

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

Metode	Prædikatenhed (D-vitamin hurtig test)			Samlet resultat
	Resultater	Mangelfuld	Utilstrækkelig	Tilstrækkelig
D-vitamin hurtig testkassette	Mangelfuld	4	3	0
	Utilstrækkelig	0	53	2
	Tilstrækkelig	0	0	28
Samlet resultat		4	56	30
Nøjagtighed		>99.9%	94.6%	93.3%

【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 rakisitis (børn), osteomalakia, postmenopausal osteoporose og nyreosteopati. D-vitaminmangel er også forbundet med mange andre sygdomme, herunder kræft, hjerte-kan 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 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-linjen 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.

【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, 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.

	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
	Må ikke genbruges
	Katalognr.



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China



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



Ningbo Medsum Medsuno Co.,Ltd.
No. 55 Jinxu Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

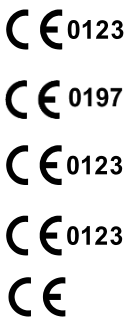


Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District 213162
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China



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

Översikt över symboler





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





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





Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany





Importer: H&W Biotech Oy
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi



Hurtigtestkassett for vitamin D

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 medisinfaget 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. Helsenrisikoen som er forbundet med vitamin D-mangel, er langt mer alvorlig enn tidligere antatt. Vitaminmangel har vært knyttet til ulike alvorlige sykdommer: osteoporose, osteomalasi, multiplere 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 | 3. Lansett | 4. Spritserviett |
| 5. Kapillærpipette | 6. Pakningsvedlegg | 7. Fargekort | |

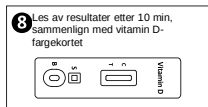
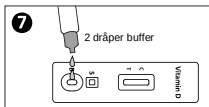
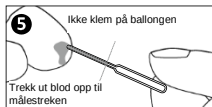
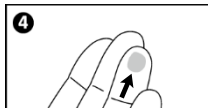
Materialer som følger med

Nødvendige materialer som ikke følger med

1. Tinner

【PROSEDYRE】

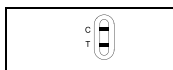
1. Vask hendene med såpe og skyll med rent varmt vann.
2. La posen nå romtemperatur før du åpner den. Åpne posen, ta ut testkassetten og plasser den på en ren og jevn overflate. Utfør testen i løpet av én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
Ta ut pipetten, hetteglasset med buffer, lansetten og spritservietten og legg alt i nærheten av testkassetten.
3. Trekk forsiktig av den utløste hetten på lansetten.
4. Bruk den medfølgende spritservietten til å desinfisere stikkstedet på fingertuppen på langfingeren eller ringfingeren. La fingertuppen lufttørke.
5. 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.
6. Hold hånden nedover og masser mot tuppen som ble stukket for å danne bloddråpe. Tørk av den første dråpen av blodet.
7. 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.
8. **Slipp det opsamlende blodet i prøvebrønnen (S) på kassetten ved å klemme på dråpeballongen.**
9. 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.
10. Vent til den/de fargede(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
Insuffisiens	10–30	25–75
Suffisiens	30–100	75–250



Mangel

Det vises to 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.

	Insuffiensi 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.
	Suffisiensi 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 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 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.

【KONTROLLPROSEDYRE】

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollområdet (C) er den interne prosedyrekontrollen. Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og korrekt prosedyreteknikk. Kontrollstandarder følger ikke med dette settet; Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller testes som god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere riktig testytelse.

【BEGRENSNINGER】

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

【YTELSESKARAKTERISTIKA】

Nøyaktighet

En klinisk evaluering ble utført som sammenlignet resultatene oppnådd ved bruk av vitamin D-testen for å predikere enhet (Vitamin D Rapid Test). Den interne kliniske studien inkluderte 90 fullblodsprøver. Resultatene demonstrerte med en total nøyaktighet på 94,4 %.

Metode	Predikatenhet (Vitamin D Rapid Test)				Totalt resultat
	Resultater	Mangelfull	Utilstrekkelig	Tilstrekkelig	
Vitamin D hurtigtestkassett	Mangelfull	4	3	0	7
	Utilstrekkelig	0	53	2	55
	Tilstrekkelig	0	0	28	28
Totalt resultat		4	56	30	90
Nøyaktighet		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【TILLEGGSINFORMASJON】

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-kosttilskudd 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 nyreosteopati. 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. Kapillærpipteten 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 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】

4. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
5. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
6. 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 in vitro-diagnostisk bruk		Brukes innen		Må ikke brukes på nytt
	Oppbevares mellom 2–30 °C		Lotnummer		Katalognr.
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet		Produsent		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China



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



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



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



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



0123



0197



0123



0123



0123

Number 14681401
Giltighetsdatum



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



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



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



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8,80807 Munich, Germany



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



Importer: H&W Biotech Oy
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi