

Vitamino D greitis testas

Katalogo numeris: RAPG-VTD-001

TESTO RINKINIO APRAŠYMAS

Biopanda Vitamino D greitis pusiau-kiekybinis testas aptinka 25-hidroksivitaminą D (25 (OH) D) iš žmogaus kraujo iš piršto, kurio aptikimo koncentracijos riba $30 \pm 4 \text{ ng/ml}$. Šis testas pateikia apytikslį diagnostinį rezultatą ir gali būti naudojamas tikrinant vitamino D trūkumą.

SANTRAUKA

Vitaminas D priklauso riebaluose tirpstančiai sekosteroidų grupei, kuri atsakinga už kalcio, geležies, magnio, fosfato ir cinko absorbcijos didinimą žarnyne. Žmonėms, svarbiausi junginiai šioje grupėje tai vitaminas D3 ir vitaminas D2.¹ Vitaminas D3 tai natūraliai gaminamas žmogaus odoje veikiant ultravioletiniams spinduliams, o vitaminas D2 paprastai gaunamas iš maisto produktų. Vitaminas D pernešamas į kepenis, kur yra metabolizuojamas į 25-hidroksi vitaminą D. Medicinoje, 25-hidroksi vitamino D kraujo tyrimas naudojamas vitamino D koncentracijos nustatymui žmogaus organizme. 25-hidroksi vitamino D koncentracija kraujyje (įskaitant D2 ir D3) laikoma geriausiu Vitamino D statuso rodikliu. vitamino D trūkumas dabar pripažįstamas kaip pasaulinė epidemija.² Beveik kiekvienoje mūsų kūno ląstelėje yra vitamino D receptorių, o tai reiškia, kad tinkamai funkcijai joms visoms reikia pakankamo vitamino D lygio. Sveikatos rizika susijusi su vitamino D trūkumu yra daug sunkesnė, nei manyta anksčiau. Vitamino trūkumas susijęs su įvairiomis sunkiomis ligomis: osteoporozė, osteomalacija, išsėtine skleroze, širdies ir kraujagyslių ligomis, nėštumo komplikacijomis, diabetu, depresija, insultu, autoimuninėmis ligomis, gripu, įvairiais vėžiais, infekcinėmis ligomis, Alzheimerio liga, nutukimu ir padidėjusiu mirtingumu ir kt.³ Be to, dabar (25-OH) vitamino D nustatymas laikomas „mediciniškai būtinu atrankos tyrimu“ (angl. *“Medically Necessary Screening Test”*), kurio lygis svarbus ne tik kaulams, bet ir bendrai stipresnei sveikatai ir geresnei savijautai.⁴

PRINCIPAS

Biopanda Vitamino D greitis testas tai imunologinis tyrimas pagrįstas konkurencinio surišimo principu. Tyrimo metu, mišinys migruoja išilgai membranos chromatografiškai dėl kapiliarinių jėgų. Membrana yra padengta su 25 (OH) D antigenų juostelės testo linijos regione. Tyrimo metu, 25 (OH) D esantis mėginyje konkuruos su 25 (OH) D ant testo linijos dėl riboto kiekio anti-25 (OH) vitamino D antikūnais konjugate. Kuo didesnė 25 (OH) koncentracija mėginyje, tuo šviesesnė spalva bus T linijoje. Rezultatas bus vertinamas pagal spalvų kortelę, pridėdamą prie rinkinio.

Procedūrinei kontrolei priklauso spalvota linija, kuri visada atsiranda kontrolinės linijos regione. Ši linija parodo, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos absorbcija (angl. *membrane wicking*).

RINKINIO SUDĖTIS

- 20 x Folijos maišeliai su testo kasetėmis ir drėgmę sugeriančiu maišeliu
- 20 x Kapiliarinės pipetės
- 1 x Buferiniai tirpalai
- 1 x Spalvų kortelė
- 1 x Naudojimosi instrukcija

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį laikykite 2-30 °C temperatūroje ir įsitinkinkite, kad rinkiniai nėra užšaldyti ar laikomi tiesioginiuose saulės spinduliuose. Testas tinkamas vartoti iki galiojimo laiko pabaigos išspausdintos ant folijos pakuotės

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Norėdami gauti geriausius rezultatus laikykitės šių nurodymų:

- Šis rinkinys skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir gali būti naudojamas tik apmokytais sveikatos specialistais.
- Visi mėginiai turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais ir tvarkomi pagal įprastą biologinio saugumo procedūras.
- Prieš naudojant įsitinkinkite, kad testų rinkinys pasiekė kambario temperatūrą
- Testus laikykite folijos maišelių viduje iki pat naudojimo.
- Įsitinkinkite, kad kiekvienas testas panaudojamas tik vieną kartą.
- Testų rinkinį su pasibaigusiu galiojimo laiku naudoti draudžiama.

- Naudokite tik reagentus esančius rinkinyje tam, kad būtų užtikrinta testo kokybės kontrolė.

MĖGINIŲ SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Biopanda Vitamino D greitis testas gali būti atliktas naudojant bendrąjį kraują (kraujo iš piršto mėginiai).

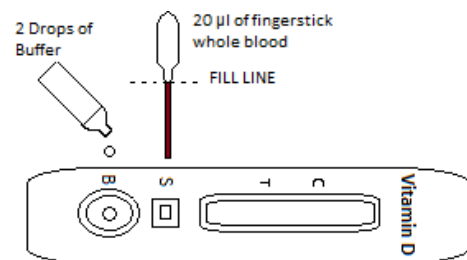
- Norėdami surinkti kraujo mėginį **iš piršto**:
- Išplaukite paciento rankas su muilu ir šiltu vandeniu arba nuvalykite su alkoholio servetėle. Leiskite išdžiūti.
- Pamasazuokite ranką neliečiant dūrimo vietą, trinkite ranką žemyn link plaštakos ties vidurinio ar žiedinio piršto.
- Pradurkite odą steriliu lancetu. Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą.
- Švelniai masazuokite ranką nuo riešo iki delno ir iki piršto, kad susidarytų apvalus kraujo lašas per punkcijos vietą.
- Pridėkite kraujo iš piršto mėginį į testą naudojant **duotą kapiliarinę pipetę**:
- Kapiliarinės pipetės galą palieskite prie kraujo, nesuspauskite pipetės stormens, kraujas migruoja į pipetę per kapiliarą iki pipetėje nurodytos linijos. Venkite oro burbuliukų.
- Nuspauskite stormenį tam, kad perkelti kraują į mėginio zoną esančią testo kasetėje.
- Tyrimas turėtų būti atliekamas iš karto po to, kai kraujas buvo paimtas iš piršto.

TESTO PROCEDŪRA

Prieš tyrimą įsitinkinkite, kad testas, mėginiai ir buferinis tirpalas pasiekė kambario temperatūrą (15-30 °C).

1. Pašalinkite testo kasetę iš uždaro maišelio ir panaudokite jį nedelsiant.
2. Padėkite testo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
3. **Kapiliarinės pipetės naudojimas:** Užpildykite kapiliarinę pipetę krauju iš piršto ir perkeltkite apie 20 μl į mėginio zoną esančią testo kasetėje, vėliau pridėkite 2 lašus buferinio tirpalo į buferinio tirpalo zoną esančią testo kasetėje ir paleiskite laikmatį. Žiūrėti paveikslėlį žemiau.
4. Palaukite, kol atsiras spalvota (-os) linija (-os). Rezultatus vertinkite po 10 lyginant T linijos spalvos intensyvumu su pateikta spalvų kortele. Rezultatus negalima vertinti po 20 minučių.

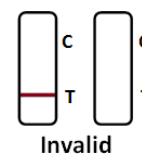
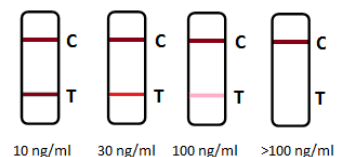
Pastaba: Rekomenduojama buferinį tirpalą naudoti ne ilgiau kaip 30 dienų po buteliuko atidarymo.



TESTO REZULTATAI

(Pažvelkite į iliustraciją ir palyginkite T linijos intensyvumą su vitamino D spalvų kortele, pateikta rinkinyje.)

Compare the T line with Colour card provided with the kit



Šis paveikslas skirtas kaip informacija. Rezultatus lyginkite naudodami pateiktą spalvų kortelę.

25-OH vitamino D lygis	Nustatymo ribos (ng/ml)	Nustatymo ribos (nmol/ml)
Trūksta	0-10	0-25
Nepakanka	10-30	25-75
Pakanka	30-100	75-250
Toksiškumas	>100	>250

Trūksta: Atsiranda dvi skirtingų spalvų linijos. Viena jų yra kontroliniame regione (C), o kita turėtų būti testo regione (T). Linijos intensyvumas testo regione (T) yra lygus arba tamsesnis nei 10 ng/ml linija, pavaizduota spalvinėje kortelėje, pateiktoje kartu su rinkiniu.

Nepakanka: Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena jų yra kontroliniame regione (C), o kita turėtų būti testo regione (T). Linijos intensyvumas testo regione (T) yra lygus arba tamsesnis nei 30 ng/ml linija pavaizduota spalvinėje kortelėje, pateiktoje kartu su rinkiniu ir šviesesnis nei 10 ng/ml linija pavaizduota spalvinėje kortelėje, pateiktoje kartu su rinkiniu. Toksiškumo lygis (>100 ng/ml): tik viena spalvota linija rodoma bandymo srityje (C), spalvota linija neatsiranda bandymo srityje (T).

Pakanka: Atsiranda dvi spalvotos linijos, viena turi būti visada kontrolinės linijos regione (C) ir testo regione atsiranda silpnos spalvos linija. Linijos intensyvumas (T) regione yra tamsesnis nei 100 ng/ml linija pavaizduota spalvinėje kortelėje, pateiktoje kartu su rinkiniu ir šviesesnis nei 30 ng/ml linija pavaizduota spalvinėje kortelėje.

Toksiškumo lygiai (>100 ng/ml): tik viena spalvota linija rodoma kontrolinės linijos regione (C), spalvota linija neatsiranda testo regione (T). Pastaba: Visada palyginkite T linijos intensyvumą su pateikta vitamino D spalvų kortele ir atitinkamai interpretuokite rezultatus.

NEĮVERTINAMAS: Kontrolinė linija nepasireiškia. Nepakankamas mėginio kiekis ar neteisingai atlikta testo procedūra yra dažniausios kontrolinės linijos nebuvimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauju testu. Jeigu problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti testų rinkinį ir susisiekite su savo vietiniu platintoju.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinė procedūros kontrolė įtraukta į testą. Spalvota linija atsirandanti kontrolinės linijos regione (C) laikoma teigiamą vidinę procedūros kontrolę. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos veiklą ir teisingą procedūros metodiką.

Kontroliniai standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami; vis dėlto, rekomenduojama, kad standartinės kontrolės būtų testuojamos pagal geros laboratorijos praktiką tam, kad būtų galima patvirtinti tyrimo procedūrą ir patikrinti tinkamą bandymo atlikimą.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Biopanda Vitamino D greitas testas pateikia tik pusiau kiekybinį analizės rezultatą. Norint patvirtinti gautus rezultatus turi būti naudojamas papildomas (antrinis) analizės metodas.
2. Gali būti taip, kad techninės ar procedūrinės klaidos, taip pat kitos sąveikaujančios medžiagos kraujo mėginyje gali sukelti klaidingų rezultatų.
3. Nustatymo riba yra 30 ng/ml, paklaidos diapazonas yra ± 4 ng/ml.
4. Kaip ir su visais kitais diagnostiniais testais, visi rezultatai turi būti vertinami atsižvelgiant į visą gydytojui prieinamą klinikinę informaciją.
5. Jei gaunami abejotini rezultatai, reikalingi kiti kliniškai prieinami tyrimai.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„Biopanda“ Vitamino D greitas testas buvo palygintas su patvirtintu prietaisu (Vitamino D greitu testu), kur nustatytas bendras tikslumas 93,8%. Lentelėje pateikti gauti rezultatai:

Metodas	Patvirtintas prietaisas (greitas vitamino D testas)			Bendras rezultatas
	Rezultatai	Trūksta	Nepakanka	Pakanka
Biopanda Vitamino D greito testo kasetė				
Trūksta	4	4	0	8
Nepakanka	0	64	2	66
Pakanka	0	0	23	23
Bendras rezultatas	4	68	25	97
Tikslumas	>99.9%	94.1%	92.0%	93.8%

Vidinis tyrimas

Tikslumas tyrimo metu buvo nustatytas naudojant keturis mėginius po 3 pakartojimus: 10ng/mL, 30ng/mL, 45ng/mL and 100ng/mL mėginiai. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti >99% atvejais

Tarpinis tyrimas

Tikslumas tarp tyrimu buvo nustatytas atliekant 3 nepriklausomus tyrimus su tais pačiais 4 mėginiais: 10ng/mL vitamino D, 30ng/mL vitamino D,

45ng/mL vitamino D, 100ng/mL vitamino D standartinių mėginių. Naudojant šiuo mėginius buvo išbandytos trys skirtingos „Biopanda“ vitamino D greitojo testo partijos. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti >99% atvejais.

Jautrumas ir kryžminis reaktyvumas

Greitas „Biopanda“ vitamino D testas gali patikti vitamino D lygius iš - žmogaus kraujo iš piršto pradendant nuo 30ng/ml. Pridėjus vitamino A, B, C, E, K ir M kryžminio reaktyvumo nepastebėta.

LITERATŪROS ŠARAŠAS

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.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30.

Dėkojame, kad pirkote „Biopanda“ Vitamino D greitųjų testų rinkinį. Prieš pradėdami jį naudoti, prašome atidžiai perskaityti šią instrukciją, kad užtikrintumėte tinkamą naudojimą.

Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh Business Park
Carrowreagh Road
Belfast, BT16 1QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 28 95438774
Fax: + 44 (0) 28 90486696
E-mail: info@biopanda.co.uk
Website: www.biopanda.co.uk

Platintojas: MB Euromedika

T. Ševčenkos 16, korp. 2,
Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2151418