

Greitasis testas, skirtas pusiau kiekybiniam 25-hidroksivitamino D aptikimui žmogaus piršto kraujyje. Savarankiškam patikrinimui in vitro diagnostikai.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BIOZEK vitamino D greitojo testo kasetė yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas pusiau kiekybiniam 25-hidroksivitamino D (25 (OH) D) aptikimui iš suaugusio žmogaus pirštu bendro kraujo. Šis tyrimas suteikia preliminarią diagnostinio tyrimo rezultatą ir gali būti naudojamas vitamino D trūkumo atrankai.

SANTRAUKA

Vitamino D trūkumas yra pasaulinė sveikatos problema, kurią daugiausia sukelia nepakankamas saulės spindulių poveikis. Apskaičiuota, kad 1 milijardas žmonių visame pasaulyje turi vitamino D trūkumą arba jo nepakankamumą, ypač vyresnio amžiaus žmonėms. ^[1] Vitaminas D reiškia ribaluose tirpių sekosteroidų grupę, atsakingą už kalcio, geležies, magnio, fosfato ir cinko įsisavinimą žarnyne. Žmonėms svarbiausi šios grupės junginiai yra vitaminas D3 ir vitaminas D2. ^[2] Vitaminas D3 natūraliai gaminasi žmogaus odoje veikiant ultravioletiniams spinduliams, o vitamino D2 daugiausia gaunama su maistu. Vitaminas D yra transportuojamas į kepenis, kur jis metabolizuojamas į 25-hidroksi vitamino D. Vitamino D trūkumo pasekmių negalima neįvertinti. Vitamino D trūkumas siejamas su daugybe ūmių ir lėtinių ligų, įskaitant preeklampsiją, vaikų dantų ėduonį, periodontitą, autoimuninius sutrikimus, infekcines ligas, širdies ir kraujagyslių ligas, mirtiną vėžį, 2 tipo diabetą ir neurologinius sutrikimus. ^[3] Medicinoje vitamino D koncentracijai organizme nustatyti naudojamas 25-hidroksi vitamino D kraujo tyrimas. 25-hidroksi vitamino D koncentracija kraujyje (įskaitant D2 ir D3) laikoma geriausiu vitamino D būklės rodikliu. Vitamino D trūkumas dabar pripažįstamas pasauline epidemija. ^[4]

PRINCIPAS

Vitamino D testas yra imunologinis tyrimas, pagrįstas konkurencinio surišimo principu. Bandymo metu mišinys migruoja aukšty n membrana chromatografiškai, veikiant kapiliarams. Membrana iš anksto padengta 25 (OH) D antigenais ant juostelės tyrimo linijos sritys. Bandymo metu mėginyje esantys 25 (OH) D konkuruos su 25 (OH) D bandymo linijoje dėl riboto anti-25 OH vitamino D antikūnų konjugate. Kuo didesnė 25 (OH) D koncentracija bandinyje, tuo šviesesnė būtų T linija. Rezultatas bus nuskaitytas pagal spalvų kortelę, pateiktą kartu su rinkiniu.

Kad būtā galma naudoti kaip procedūrinę kontrolę, kontrolinės linijos srityje visada atsiras spalvota linija, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos sugėrimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atlikdami testą, perskaitykite visą informaciją šiame pakuotės lapelyje.

- Tik savarankiškai in vitro diagnostikai.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
- Laikyti sausoje vietoje, prie 2-30°C (36-86°F), vengiant drėgmės pertekliaus vietų. Jei folijos pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, nenaudokite.
- Šis tyrimo rinkinys skirtas naudoti tik kaip preliminarus tyrimas, o pasikartojančius nenormalius rezultatus reikia aptarti su gydytoju arba medicinos specialistu.
- Laikykites griežtai nurodyto laiko sausoje vietoje.
- Testą naudokite tik vieną kartą. Neardykite ir nelieskite testo kasetės bandymo langelio.
- Rinkinio negalima užšaldyti arba naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Panaudota testa reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

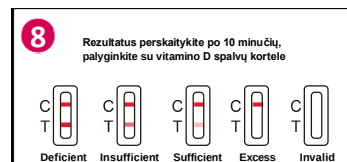
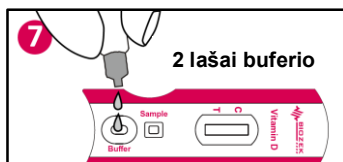
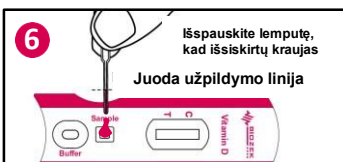
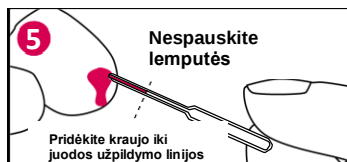
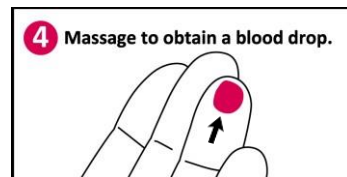
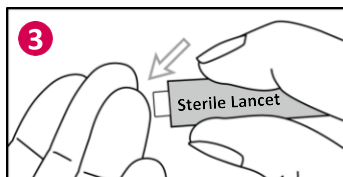
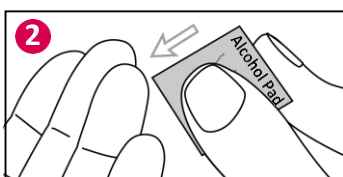
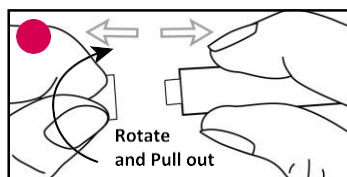
Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30°C). Testas yra stabilus per galiojimo datą, atspausdintą ant sandaraus maišelio. Bandymas turi būti laikomas sandariame maišelyje iki naudojimo. **NESUŠALDYKITE.** Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

MEDŽIAGOS

Suteiktos medžiagos	Kiekis	Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos
Apibūdinimas		Apibūdinimas
• Test Cassette	1	• Laikmatis
• Buffer (For single use only)	1	
• Sterile Lancet	1	
• Alcohol Pad	1	
• Capillary Dropper	1	
• Package Insert	1	
• Color Card	1	

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA

1. Nusiplaukite rankas su muilu ir švarių šiltu vandeniu.
2. Prieš atidarydami bandymo rinkinį pašildykite iki kambario temperatūros. Atidarykite maišelį, išimkite bandymo kasetę ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Atlikite testą per vieną valandą ir geriausias rezultatas bus gautas, jei bandymas bus atliktas iškart atidarius folijos maišelį. Išimkite kapiliarinį lašintuvą, buferį, sterilų lancetą ir alkoholio tamponą, padėkite juos arti tyrimo kasetės.
3. Atsargiai nuimkite ir išmeskite sterilus lanceto dangtelį.
4. Nuvalykite vidurinio arba bevardžio piršto galiuką, kaip pradūrimo vietą, pridėtu spiritiniu tamponu. Leiskite išdžiūti ore.
5. Paspauskite lancetą, toje pusėje, iš kurios buvo nuimtas dangtelis, antgalis automatiškai ir saugiai atsitraukia po naudojimo. Masažuokite ranką neliesdami pradūrimo vietas, plaštaką masažuodami link padurto vidurinio ar bevardžio piršto galiuko.
6. Laikykite ranką žemyn, kad masažuotumėte pirštą ir gautumėte kraujo lašą.
7. **Nespausdami kapiliarinio lašintuvo lemputės**, padėkite ją prie kraujo. Leiskite kraujui migruoti į kapiliarinį lašintuvą per kapiliarą iki juodos užpildymo linijos, nurodytos ant kapiliarinio lašintuvo. Jei kraujas nepasiekia nurodytos juodos užpildymo linijos, galite dar kartą masažuoti pirštą, kad gautumėte daugiau kraujo. Venkite oro burbuliukų.
8. **Išleiskite visą surinktą kraują į kasetės mėginio šulinėlį (Mėginys)**, suspausdami lašintuvo lemputę.
9. Palaukite, kol kraujas visiškai susigers į mėginio šulinį. Atsukite buferio buteliuko dangtelį ir **įlašinkite 2 lašus buferio į kasetės buferio angą (Buferis)** ir paleiskite laikmatį.
10. Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-ės). **Rezultatus skaitykite po 10 minučių**. Palyginkite T linijos intensyvumą su komplekte esančia BIOZEK vitamino D spalvu kortele, kad gautumėte vitamino D kiekį kraujyje. Nevertinkite rezultato po 20 minučių.



REZULTATŲ VERTINIMAS

(Norėdami interpretuoti rezultatus, žiūrėkite žemiau esančią lentelę ir palyginkite T linijos intensyvumą su pateikta „BIOZEK vitamino D spalvų kortele“.)

25-OH Vitamino D lygis	Atskaitos diapazonas (ng/mL)	Atskaitos diapazonas (nmol/L)
Trūksta	0-10	0-25
Nepakankamas	10-30	25-75
Pakankamas	30-100	75-250

 Deficient	Trūksta Pasirodo dvi skirtingos spalvos linijos. Viena yra kontrolinėje srityje (C), o kita turėtų būti bandymo srityje (T). Linijos intensyvumas bandymo srityje (T) yra lygus arba tamsesnis nei 10 ng/mL linija , pavaizduota su rinkiniu pateiktoje spalvų kortelėje.
 Insufficient	Nepakankamas Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena yra kontrolinėje srityje (C), o kita turėtų būti bandymo srityje (T). Linijos intensyvumas bandymo srityje (T) yra tamsesnis nei 30 ng/mL linija , pavaizduota su rinkiniu pateiktoje spalvų kortelėje, ir šviesesnė nei 10 ng/mL linija , pavaizduota su rinkiniu pateiktoje spalvų kortelėje.
 Sufficient	Pakankamas Linijos intensyvumo bandymo srityje (T) yra tamsesnis nei 30 ng/mL linija , pavaizduota su rinkiniu pateiktoje spalvose, ir šviesesnė nei 10 ng/mL linija , pavaizduota rinkiniu pateiktoje spalvos. Linijos intensyvumas srityje (T) yra lygus arba šviesesnis nei 30 ng/mL linija , pavaizduota spalvų kortelėje.
 Excess	Perteklius Valdymo linijos srityje atsiranda viena spalvota linija (C). Bandymo linijos srityje nėra matomos spalvotos linijos (T). Jei rezultatas yra per didelis, rekomenduojama kreiptis į gydytoją.
 NEVERTINAMAS	Kontrolinė linija nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūrų metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolės linijos gedimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauju testu. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti bandymo rinkinį ir susisieki su BIOZEK vietiniu platintoju.

APRIBOJIMAI

- BIOZEK vitamino D greitojo testo kasėtė suteikia tik pusiau kiekybinį analizės rezultatą. Norint gauti patvirtintą rezultatą, turi būti naudojamas antrinis analizės metodas.
- Gali būti, kad techninės ar procedūrinės klaidos, taip pat kitos trukdančios medžiagos bendro kraujo mėginyje gali sukelti klaidingus rezultatus.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti įvertinti kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija.
- Jei gaunami abejotini rezultatai, reikalingi kiti kliniškai prieinami tyrimai.

PAPILDOMA INFORMACIJA

1. Kaip veikia BIOZEK vitamino D testas?

Medicinoje 25-hidroksi vitaminas D yra pagrindinė vitamino D saugojimo organizme forma. Todėl bendrą vitamino D būklę galima nustatyti nustatant 25-hidroksi-vitamino D kiekį. 25-hidroksi-vitamino D kiekis, mažesnis nei 30 ng/mL, esant teigiamam rezultatui, rodo vitamino D **trūkumą** arba **nepakankamumą**. Tokiais atvejais gali būti rekomenduojami vitamino D papildai.

2. Kada reikia naudoti testą?

Klinikinis 25-hidroksi vitamino D panaudojimas daugiausia skirtas rachito, osteomalacijos, pomenopauzinės osteoporozės ir inkstų osteopatijos diagnostikai, gydymui ir stebėjimui. Vitamino D trūkumas taip pat siejamas su daugeliu kitų ligų, įskaitant vėžį, širdies ir kraujagyslių ligas, autoimunines ligas, diabetą ir depresiją. Stebėkite savo vitamino D kiekį, kad nuspręstumėte, ar vartoti vitamino D papildus. Vitamino D greitąjį testą galima naudoti bet kurio paros metu.

3. Ar rezultatas gali būti neteisingas?

Rezultatai yra tikslūs, jei atidžiai laikomasi instrukcijų. Nepaisant to, rezultatas gali būti neteisingas, jei BIOZEK vitamino D greitojo testo kasėtė sušlampa prieš atliekant tyrimą arba jei į mėginio šulinėlį nepakako kraujo, arba jei buferio lašų skaičius yra mažesnis nei 2 arba daugiau nei 3. Dėžutėje esantis kapiliarinis lašintuvas leidžia įsitikinti, ar surinktas kraujo tūris yra teisingas. Be to, dėl imunologinių principų retais atvejais yra klaidingų rezultatų tikimybė. Tokiems tyrimams, remiantis imunologiniais principais, visada rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

4. Kaip interpretuoti testą, jei skiriasi linijų spalva ir intensyvumas?

Žiūrėkite iliustraciją ir palyginkite T linijos intensyvumą su „BIOZEK vitamino D spalvų kortele“, pateikta komplekte.

5. Jei perskaičiau rezultatą po 20 minučių, ar rezultatas bus patikimas?

Ne. Rezultatas turi būti nuskaitytas praėjus **10 minučių** po buferio pridėjimo. Rezultatas nepatikimas po 20 minučių.

6. Ką daryti, jei rezultatas yra trūkumas arba nepakankamas?

Jei rezultatas yra trūkumas arba nepakankamas, tai reiškia, kad vitamino D kiekis kraujyje yra mažesnis nei 30 ng/mL ir dėl tyrimo rezultato reikia kreiptis į gydytoją. Tada gydytojas nuspręs, ar reikia atlikti papildomą analizę.

7. Ką daryti, jei rezultatas yra pakankamas?

Jei rezultatas yra pakankamas, tai reiškia, kad vitamino D lygis yra didesnis arba lygus 30 ng/mL ir yra normos ribose. Toksinio vitamino D (hiperkalcemijos) atvejis, nors ir retas, tačiau remiantis tokiais tyrimo rezultatais jo negalima atmesti. Tačiau, jei simptomai išlieka, rekomenduojama kreiptis į gydytoją.

SALTINIAI

- Sahota O (2014 Sep). Understanding vitamin D deficiency. Age Ageing. 43(5):589-91.
- Wilson LR, Tripkovic L, Hart KH, Lanham-New SA (2017 Aug). Vitamin D deficiency as a public health issue: using vitamin D2 or vitamin D3 in future fortification strategies. 76(3):392-399.
- Holick MF (2017 Jun). The vitamin D deficiency pandemic: Approaches for diagnosis, treatment and prevention. Rev Endocr Metab Disord. 18(2):153-165.
- Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, Murad MH, Weaver CM (2011 Jul); Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 96(7):1911-30.

SIMBOLIAI

	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
	in vitro diagnostinis medicinos prietaisas
	Temperatūros riba 2-30 °C

	Sudėties pakanka 1 bandymui
	Gamintojas
	Katalogo numeris

	Nenaudoti jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	Pažymėtas CE ženklu su numeriu

 Inzek International Trading B.V.
Laan van de Ram 49
7324BW, Apeldoorn
The Netherlands
info@biozek.com
www.biozek.com

Lancet:

 PROMISEMED MEDICAL DEVICE INC.
170 - 422 RICHARDS STREET
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

Alcohol Pad:

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

 1434

 0197



EC REP

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

EC REP

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

Lietuvos platintojas: MB Euromedika T.Ševčenkos 16,
korp.2 LT – 03111 Vilnius, Lietuva Tel. +370 5 2151418

Number:199016904
Effective Date:2022-11-22

