

Rychlotest pro semi-quantitativní stanovení 25-hydroxyvitaminu D v lidské plné krvi z prstu. Pouze pro samo-testovací in vitro diagnostické použití.

## ÚČEL POUŽITÍ

Vitamin D rychlotestovací kazeta je rychlá chromatografická imunoanalýza pro semi-quantitativní stanovení 25-hydroxyvitaminu D (25 (OH) D) v lidské krvi z prstu. Tato analýza poskytuje předběžný diagnostický testovací výsledek a může být použita pro skríníng nedostatku vitamínu D.

## SHRNUTÍ

Vitamin D označuje skupinu v tucích rozpustných sekosteroidů zodpovědných za zvyšování střední absorpce vápníků, železa, hořčíku fosfátu a zinku. U lidí jsou nejdůležitějšími látkami v této skupině vitamin D3 a vitamin D2.<sup>1</sup> Vitamin D3 je přirodně tvořen v lidské pokožce při vystavení ultrafialovému světlu a vitamin D2 je převážně získáván ze stravy. Vitamin D je transportován do jater, kde je metabolizován na 25-hydroxy vitamin D. V medicíně se používá krevní test 25-hydroxy vitaminu D pro stanovení koncentrace vitamínu D v těle. Koncentrace 25-hydroxy vitaminu D v krvi (včetně D2 a D3) je považována za nejlepší indikátor stavu vitamínu D. Nedostatek vitamínu D se dnes považuje za globální epidemii.<sup>2</sup> Téměř každá buňka našeho těla má receptory pro vitamin D, což znamená že všechny vyžadují pro správnou funkci „dostatečnou“ hladinu vitamínu D. zdravotní rizika spojená s nedostatkem vitamínu D jsou mnohem závažnější, než se dříve předpokládalo. Nedostatek vitamínu D byl spojena s mnohými závažnými nemocemi: Osteoporóza, Osteomalacie, roztroušená skleróza, kardiovaskulární nemoci, komplikace při těhotenství, diabetes, deprese, mrtvice, autoimunní nemoci, chřipka, různé rakoviny, infekční nemoci, Alzheimerova choroba, obezita a zvýšená úmrtnost atd.<sup>3</sup>

## PRINCIP

Rychlotest vitamínu D je imunoanalýza založená na principu kompetitivní vazby. V průběhu testu putuje směs chromatograficky membránou pomocí kapilárních sil. Membrána je potažena 25 (OH) D antigeny v oblasti testovací čáry proužku. V průběhu testu soutěží 25 (OH) D přítomný ve vzorku s 25 (OH) D v testovací čáře o omezený počet anti-25 (OH) D vitamin D protilátek v konjugátu. Čím je vyšší koncentrace 25 (OH) D ve vzorku, tím světlejší bude čára T. Výsledek se odečítá podle karty barevnosti poskytnuté s kitem.

Jako kontrola postupu se barevná čára vždy zobrazuje v oblasti kontrolní čáry, což potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku, a že došlo k navlhnutí membrány.

## OPATŘENÍ

Před vykonáním testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku

- Pouze pro samo-testovací in vitro diagnostické použití
- V prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo kity nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při 2-30°C (35,6 – 86 °F). Vyhýbejte se prostoru s vysokou vlhkostí. Nepoužívejte, pokud byl sáček poškozen nebo otevřen.
- Testovací kit je určen pro použití pouze jako předběžného testu a opakovaně abnormální výsledky je třeba přediskutovat s lékařem.
- Důsledně dodržujte uvedený čas.
- Test použijte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okna kazety.
- Testovací kit nesmí být zamražen nebo používán po datu expirace uvedeném na obalu.
- Držte mimo dosahu dětí.
- Použitý test má být zlikvidován podle místních nariadení.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit je možné skladovat při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace, které je výtisknuto na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta není do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu expirace.

## POSKYTOVANÉ MATERIÁLY

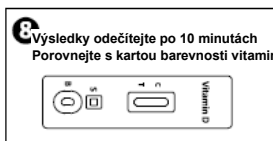
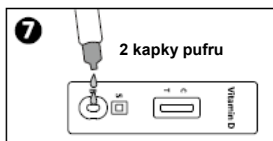
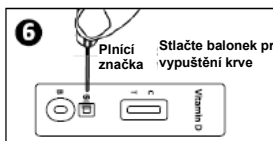
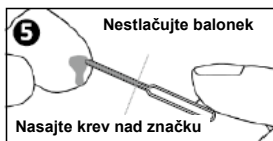
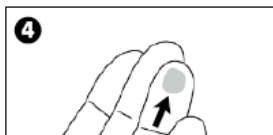
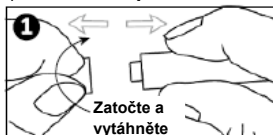
- Testovací kazeta
- Kapilární kapátka
- Pufr
- Alkoholový ubrousek
- Lancetka
- Příbalový leták

## POTŘEBNÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Stopyky

## POSTUP

1. Umýjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou vodou.
2. Sáček s testovací kazetou nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty. Otevřete foliový sáček a vyberte kazetu.
3. Opatrně vytáhněte a zlikvidujte uvolněný kryt lancetky.
4. Použijte poskytnutý alkoholový ubrousek pro očištění konečku prstu prostředníku nebo prsteníku jako místa vpichu.
5. Zatačte lancetku stranou, ze které bylo odstraněno víčko, proti konečku prstu (doporučuje se boční strana prsteníku). Špička se po použití zasune automaticky a bezpečně.
6. Držíc ruku směrem dolů promasírujte konec prstu který byl bodnut pro získání kapky krve.
7. Bez stlačení balonku kapilárního kapátka jej umístěte do styku s krví. **Krev propuťte do kapilárního kapátka přes kapiláru po čáru označenou na kapátku.** Možná budete muset váš prst znovu promasírovat pro získání většího množství krve, pokud čára ještě nebyla dosažena. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
8. Stlačením balonku kapátka **umístěte odebranou krev do vzorkové jamky kazety (S).**
9. Vyčkejte, dokud nebude do jamky nadávkována všechna krev. Odkruťte víčko nádobky s pufrům a přidejte **2 kapky pufru do jamky kazety pro pufr (B).**
10. Vyčkejte na zobrazení se barevných čar(y). **Výsledky odečítejte po 10 minutách.** Porovnejte intenzitu čáry T s „kartou barevnosti vitamínu D“ poskytnutou s kitem pro získání hladiny vitamínu D ve vaší krvi. Výsledky už neodčítejte po 20 minutách



## <ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ>

| Hladina 25 (OH) Vitaminu D | Referenční rozsah (ng/mL) | Referenční rozsah (nmol/L) |
|----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Deficientní                | 0-10                      | 0-25                       |
| Nedostatečná               | 10-30                     | 25-75                      |
| Dostatečná                 | 30-100                    | 75-250                     |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <p>Deficientní</p>  | <p><b>Deficientní</b><br/><b>Objeví se dvě barevné čáry.</b> Jedna je v kontrolní oblasti (C) a další by měla být v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) je <b>stejná nebo tmavší jako čára 10 ng/mL</b> zobrazená v kartě barevnosti poskytnuté s testem.</p>  |
| <p>Nedostatečná</p> | <p><b>Nedostatečná</b><br/><b>Objeví se dvě barevné čáry.</b> Jedna by měla být pořád v kontrolní oblasti (C) a slabá barevná čára se objeví v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) je <b>tmavší než čára 30 ng/mL</b> zobrazená v kartě barevnosti poskytnuté s testem a <b>světlejší než čára 10 ng/mL.</b></p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <b>Dostatečná</b><br>Objeví se dvě barevné čáry. Jedna by měla být pořád v kontrolní oblasti (C) a slabá barevná čára se objeví v testovací oblasti (T). Intenzita čáry v testovací oblasti (T) je stejná nebo světlejší než čára 30 ng/mL zobrazená v kartě barevnosti poskytované s testem.  |
|  | <b>Nadměrná</b><br>Objeví se jedna barevná čára v kontrolní oblasti (C). Žádná barevná čára se neobjeví v testovací oblasti (T). Když je výsledek nadměrný, doporučuje se konzultace s lékařem.  |
|  | <b>Neplatný</b><br>Neobjeví se kontrolní čára. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku anebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora |

#### KONTROLNÍ POSTUPY

Kontrola postupu je zahrnuta v testu. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je vnitřní kontrolou postupu. Potvrzuje přidání správného objemu vzorku a správnost techniky provedení.

#### OMEZENÍ

- Vitamin D rychlotestovací kazeta poskytuje pouze semi-kvantitativní analytický výsledek. Pro získání potvrzujícího výsledku je potřebné použít sekundární analytickou metodu.
- Je možné, že technické chyby nebo chyby postupu jako i interferující látky ve vzorku plné krve mohou zapříčinit nesprávné výsledky.
- Jako u všech diagnostických testů, musí být výsledky zvažovány spolu s jinými lékaři dostupnými klinickými informacemi.
- Jiné klinicky dostupné testy jsou potřebné v případě získání nejednoznačných výsledků.

#### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

##### Přesnost

Bylo vykonáno klinické zhodnocení porovnávající výsledky získané s použitím rychlotestu vitamínu D s výpovědným zařízením (rychltest vitamínu D). Domácí klinická zkouška zahrnovala 90 vzorků plné krve. Výsledky ukázaly 98,2% specifitu a 98,2% citlivost s celkovou přesností 98,2%.

| Metoda                           | Výsledky     | Výpovědné zařízení (rychltest vitamínu D) |              |            | Celkové výsledky |
|----------------------------------|--------------|---|--------------|------------|------------------|
|                                  |              | Deficientní                               | Nedostatečné | Dostatečné |                  |
| Vitamin D rychlotestovací kazeta | Deficientní  | 4   | 3            | 0          | 7                |
|                                  | Nedostatečné | 0   | 53           | 2          | 55               |
|                                  | Dostatečné   | 0   | 0            | 28         | 28               |
| <b>Celkové výsledky</b>          |              | 4   | 56           | 30         | 90               |
| <b>Přesnost</b>                  |              | >99.9%                                    | 94.6%        | 93.3%      | 94.4%            |

#### DODATEČNÉ INFORMACE

##### 1. Jak test vitamínu D funguje?

V medicíně je 25-hydroxy vitamín D hlavní skladovací formou vitamínu D v těle. Proto je možné určit celkový stav vitamínu D stanovením obsahu 25-hydroxy vitamínu D. Hladina 25-hydroxy vitamínu D nižší jako 30 ng/mL v případě pozitivního výsledku udává deficienci nebo nedostatek vitamínu D. V těchto případech mohou být doporučeny suplementy vitamínu D.

##### 2. Kdy se má test použít?

Klinická aplikace 25-hydroxy vitamínu D je hlavně pro diagnostiku, léčbu a monitoring křivice (u dětí), osteomalcie, postmenopauzální osteoporózy, a renální osteopatie. Deficience vitamínu D je také spojena s mnohými jinými chorobami včetně rakoviny, kardiovaskulárních nemocí, autoimunitních nemocí, diabetu a deprese. Monitorujte svou hladinu vitamínu D, abyste věděli, zda užívat doplňky vitamínu D. Rychlotest vitamínu D je možné vykonat ve kterukoli denní dobu.

##### 3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud byl postup pečlivě dodržen. Nicméně výsledky mohou být nesprávné, pokud vitamín D rychlotestovací kazeta navlhne před vykonáním testu nebo pokud je množství krve nanesené do vzorkové jamky nedostatečné, nebo pokud je počet kapek pufru nižší než 2 nebo vyšší než 3. Kapilární kapátko dodávané v krabici umožňuje zabezpečit odebrání správného objemu krve. Kromě toho, kvůli použitým imunologickým principům, existuje možnost nesprávných výsledků v ojedinělých případech. Při takovýchto testech založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

##### 4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čar liší?

Prohlédněte si prosím obrázek a porovnejte intenzitu čáry T s „kartou barevnosti vitamínu D“ poskytovanou s kitem.

##### 5. Když odečítám výsledek po 20 minutách, bude spolehlivý?

Ne. Výsledek je třeba odečíst po 10 minutách od přidání pufru. Výsledek je nespolehlivý po 20 minutách.

##### 6. Co mám dělat, když je výsledek deficientní nebo nedostatečný?

Když je výsledek deficientní nebo nedostatečný, znamená to, že hladina vitamínu D v krvi je nižší než 30 ng/mL a měli byste navštívit lékaře a ukázat mu výsledek testu. Potom lékař rozhodne, zda je potřebné vykonat další analýzy.

##### 7. Co mám dělat, když je výsledek dostatečný?

Když je výsledek dostatečný, znamená to, že hladina vitamínu D je vyšší nebo rovná 30 ng/mL a spadá do normálního rozsahu. Případy toxicity vitamínu D (hyperkacemie) jsou vzácné, ale nemohou být vyloučeny na základě takového výsledku testu. Nicméně pokud symptomy přetrvávají, doporučuje se navštívit lékaře.

#### LITERATURA

- 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.

#### POUŽITÉ SYMBOLY

|  |  |
|--|--|
|  | Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití |
|  | Skladujte mezi 2-30°C                          |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen           |
|  | Autorizovaný zástupce v EU                     |
|  | Katalogové #                                   |
|  | Testů na kit                                   |
|  | Použijte do                                    |
|  | Číslo šarže                                    |
|  | Výrobce  |
|  | Nepoužívejte opakovaně                         |
|  | Prostudujte pokyny k použití                   |

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550 Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

#### Lanceta:

Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.  
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community  
Yuhang District, Hangzhou City, 31121 Zhejiang,  
China

#### Alkoholový polštářek:

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

#### nebo

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.  
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

#### nebo

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.  
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

#### nebo

Shandong Lianfa Medical Plastic  
Products Co., Ltd.  
No. 1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

#### nebo

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.  
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area,  
Tianjin, China

Číslo: 146287506  
Datum účinnosti: 2024-07-01