

Casete de Prueba Rápida de Vitamina D (Sangre Entera por Punción Digital) Prospecto del Paquete Para Autodiagnóstico



Español

Una prueba rápida para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D en sangre entera humana por punción digital. Para Autodiagnóstico de diagnóstico *in vitro*.

INDICACIONES

El casete de prueba rápida de vitamina D se basa en el principio de inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25 [OH] D) en muestras de sangre entera humana recolectadas por punción digital. Este ensayo puede utilizarse para detectar deficiencia de vitamina D y se considera un diagnóstico preliminar.

RESUMEN

Se conoce como vitamina D al grupo de secosteroides liposolubles responsables de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. Los compuestos más importantes de este grupo para los humanos son la vitamina D3 y la vitamina D2.¹ La piel humana produce naturalmente vitamina D3 al exponerse a la luz ultravioleta.

Principalmente se obtiene la vitamina D2 de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado donde se metaboliza como 25-hidroxivitamina D. El análisis de sangre de 25-hidroxivitamina D se usa en la medicina para determinar el nivel de vitamina D en el cuerpo. Se considera el mejor indicador del estado general de la vitamina D en el cuerpo a la concentración en sangre de 25-hidroxivitamina D (incluidas D2 y D3). En la actualidad, la deficiencia de vitamina D se reconoce como una epidemia mundial.² Prácticamente todas las células del cuerpo humano cuentan con receptores de vitamina D, esto significa que todas necesitan un nivel "suficiente" de vitamina D para funcionar apropiadamente. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D son mucho más graves de lo que se creía antiguamente. Se ha relacionado la deficiencia de vitaminas con varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, enfermedad de Alzheimer, obesidad y aumento de la mortalidad, entre otras.³

PRINCIPIO

El inmunoensayo que se usa en la prueba de vitamina D está basado en el principio de unión competitiva. Al realizar la prueba, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba por acción capilar sobre la membrana. Previamente se recubre la membrana con antígenos de 25-hidroxivitamina D en la zona de la línea de prueba de la tira. Al realizar la prueba, la 25-hidroxivitamina D presente en la muestra competirá con la 25-hidroxivitamina D revestida en la línea de prueba por una cantidad limitada de anticuerpos anti-25-hidroxivitamina D en el conjugado. Mientras mayor sea la concentración de 25-hidroxivitamina D en la muestra, más intensa será la línea T. Se leerá el resultado tomando como referencia la tarjeta de colores que viene con el kit.

Siempre aparecerá una franja de color en la región de la línea de control como método de control. Dicha línea indicará que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que la membrana la ha absorbido.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para Autodiagnóstico solo para diagnóstico *in vitro*.
- No coma, bebá ni fume dentro del área donde se manipulan las muestras o se realizan los análisis.
- Almacenar en un lugar seco con una temperatura de 2-30 °C (36-86 °F). Deben evitarse zonas donde la humedad sea excesiva. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada o abierta, no use el kit.
- La única finalidad de kit de prueba es el diagnóstico preliminar; la reiteración de resultados anormales debe consultarse con un médico o un profesional de la medicina.
- Cumpla estrictamente con los tiempos indicados.
- Use la prueba solo una vez. No retire ni toque la ventana de prueba del casete.
- No debe congelarse el kit, ni usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba usada debe desecharse cumpliendo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en su paquete dentro de la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer dentro la bolsa sellada hasta su uso. **NO LA CONGEELE.** No usar después de la fecha de caducidad.

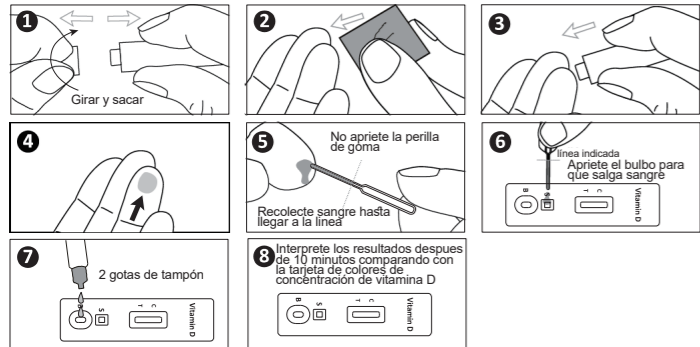
MATERIALES

- | | | | |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------|
| 1. Casete de prueba | 2. Tampón | 3. Lanceta | 4. Pads de alcohol |
| 5. Gotero capilar | 6. Prospecto del paquete | 7. Tarjeta de colores | |
- Materiales suministrados**
- Materiales necesarios pero no suministrados**

- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

- Use jabón para lavarse las manos y enjuáguelas con agua tibia limpia.
- Antes de abrir la bolsa, esta debe alcanzarse la temperatura ambiente. Abra la bolsa, saque el casete de prueba y colóquelo en una superficie limpia y horizontal. Los resultados serán mejores si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio, pero en cualquier caso realice la prueba antes de una hora.
- Saque el gotero, vial de tampón, lanceta y pad de alcohol, colóquelos cerca del casete de prueba.
- Cuidadosamente quite la protección de la lanceta y deséchela.
- Limpie el lugar de punción en el dedo medio o anular usando la pad de alcohol. Espere hasta que se seque al aire.
- Presione la lanceta sobre el lado que tenía la protección que retiró; la punta se retrae automáticamente deforma segura después de usarla. Masajea la mano hacia la yema del dedo medio o anular perforado sin tocar el lugar de punción.
- Con la mano hacia abajo, masajee la punta del dedo punzado para obtener una gota de sangre.
- Coloque el gotero capilar en la sangre sin apretar la perilla de goma. **La sangre entra al gotero capilar por capilaridad hasta la línea que se marca en el propio gotero.** Repita el masaje en el dedo para obtener más sangre si esta no alcanza la línea indicada. Evite las burbujas de aire.
- Libere la muestra de sangre recolectada en el pocillo (S)** del casete, apretando la perilla de goma.
- Espere a que toda la sangre se deposite en el pocillo. Desensenque la tapa del vial de tampón y agregue **2 gotas de tampón en el pocillo (B)** del casete y ponga en marcha el cronómetro.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado dentro del lapso de 10 minutos.** Para obtener el nivel de vitamina D en sangre compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene junto con el kit. Si pasan 20 minutos no interprete el resultado.



CÓMO LEER LOS RESULTADOS

(Vea la imagen y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene con el kit.)
Nota: No mezcle la tarjeta de color de la Vitamina D de diferentes lotes.

Nivel de 25-hidroxivitamina D	Rango de referencia (ng/mL)	Rango de referencia (nmol/L)	Consulte la "tarjeta de color de Vitamina D" para leer los resultados
Deficiente	0-10	0-25	Aparecen dos líneas de colores. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de la región de prueba (T) es igual a la línea del Deficiente (0-10 ng/ml) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es deficiente.
Insuficiente	10-30	25-75	Aparecen dos líneas de color. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de la región de prueba (T) es igual a la línea del Insuficiente (10-30 ng/ml) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es insuficiente.
Suficiente	30-100	75-250	Aparecen dos líneas de color. La línea que siempre aparece en la región de control (C) y una línea de color tenue en la región de prueba (T). La intensidad de la línea de la región de prueba (T) es igual a la línea del Suficiente (30-100 ng/ml) en la tarjeta de color, e indica que el nivel de Vitamina D es suficiente.

Exceso		Aparece una línea en color en el área de la línea de control (C). No aparece una línea de color aparente en la línea de prueba (T). Si el resultado es un valor excesivo, se recomienda consultar a un médico.
No válido		No aparece la línea de control. Que la línea de control no aparezca es más probable que se deba a una técnica incorrecta de realización de la prueba. Revise el procedimiento y repita el análisis con una prueba nueva. Si el problema persiste, no use más el kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

- El resultado del casete de prueba rápida de vitamina D es un valor analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un segundo método analítico para confirmar el resultado.
- Es posible que los resultados erróneos se deban a errores técnicos o de procedimiento, así como a sustancias interferentes en la muestra de sangre entera.
- Como es usual en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse de conjunto con otra información clínica de la que pueda disponer el médico.
- En caso de obtener resultados cuestionables serán necesarias otras pruebas clínicamente disponibles.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando la prueba de vitamina D con el dispositivo predicado (prueba rápida de vitamina D). El ensayo clínico interno incluyó 90 muestras de sangre entera. Los resultados demostraron una precisión general del 94,4%.

Método	Dispositivo Predicado (Prueba Rápida de Vitamina D)			Resultado total	
	Deficiente	Insuficiente	Suficiente		
Casete de prueba rápida de vitamina D	Deficiente	4	3	0	7
	Insuficiente	0	53	2	55
	Suficiente	0	0	28	28
Resultado total	4	56	30	90	
Precisión	>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%	

INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿Cómo funciona la prueba de vitamina D?

La 25-hidroxivitamina D es la forma principal en que se almacena la vitamina D en el cuerpo. Por lo tanto, el estado general de la vitamina D en el cuerpo puede determinarse mediante la concentración de 25-hidroxivitamina D. Para resultados positivos de la prueba un nivel de 25-hidroxivitamina D inferior a 30 ng/mL indica **deficiencia o insuficiencia** de vitamina D. En estos casos es usual recomendar suplementos de vitamina D.

2. ¿Cuándo debe usarse la prueba?

La principal aplicación clínica de la prueba de 25-hidroxivitamina D es el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del raquitismo (en niños), osteomalacia, osteoporosis posmenopáusica y osteopatía renal. También se relaciona la deficiencia de vitamina D con muchas otras enfermedades como el cáncer, padecimientos cardiovasculares, condiciones autoinmunes, diabetes y depresión. Al controlar sus niveles de vitamina D puede determinar si es necesario consumir suplementos de esta vitamina. Puede realizarse la prueba rápida de vitamina D en cualquier momento del día.

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?

En la medida en que se sigan cuidadosamente las instrucciones serán precisos los resultados. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si se moja el casete del kit antes de usarlo o si la cantidad de sangre dispensada en el pocillo de muestra es insuficiente, o si la cantidad de gotas de tampón es inferior a 2 o superior a 3. Usar el gotero capilar que viene en el paquete permite recolectar el volumen de sangre correcto. Además, debido a principios inmunológicos relevantes, en casos raros puede existir la posibilidad de resultados falsos. Siempre es recomendable consultar con el médico los resultados de pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si difieren el color y la intensidad de las líneas?

Vea la imagen y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene con el kit.

5. Si interpreto el resultado después de 20 minutos, ¿será confiable la interpretación?

No. El resultado debe interpretarse **10 minutos** después de agregar el tampón. No se puede confiar en la interpretación de un resultado después de 20 minutos.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es deficiente o insuficiente?

En caso de que el resultado de la prueba sea deficiente o insuficiente, el nivel de vitamina D en sangre no supera los 30 ng/mL, debe consultar a un médico para discutir dicho resultado. El médico decidirá si se deben realizar otros análisis.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es suficiente?

Si el resultado de la prueba es suficiente, el nivel de vitamina D es mayor o igual a 30 ng/mL, y se encuentra dentro del rango normal. Aunque es rara la toxicidad por vitamina D (hipercalcemia), no se puede excluir según los resultados de la prueba. Si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.

Índice de símbolos	
	Remítase a las instrucciones de uso
	Solo para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar a 2-30 °C
	Número de lote
	Fabricante
	Importador
	Precaución

Aleu Medical SL
 Passeig de Gràcia 78, 2º-1ª
 08006 Barcelona
 www.aleu.com
 Tel +34 933 100 395

Número: 14602645000
 Fecha de revisión: 2024-09-14

Vitamin-D-Schnelltestkassette (Vollblut mit Fingerstichprobe) Packungsbeilage



Deutsch

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

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.
- Für die *In-vitro-Diagnostik* zur Eigenanwendung.
- 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 abnormalem Ergebnissen sollen diese mit einer 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.
- Außenhalb 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**

- Timer

VORGEHENSWEISE

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
- 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 Folienbütchels durchgeführt wird.
- Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
- Verwenden Sie das mitgelieferte Alkoholpad, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- 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.
- Halten Sie die Hand unten und massieren Sie das Ende, in das gestochen wurde, damit Sie einen Blutstropfen gewinnen können.
- 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.
- Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S)** der Kassette, indem Sie den Tropfball zusammendrücken.
- 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.
- 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).
Hinweis: Vitamin-D-Farbkarten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden.

25-OH Vitamin D Spiegel	Referenzbereich (ng/mL)	Referenzbereich (nmol/L)	Die Ergebnisse anhand der „Vitamin-D-Farbkarte“ ablesen
Mangelhaft	0-10	0-25	Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) entspricht der Linie „Mangelhaft“ (0–10 ng/ml) auf der Farbkarte, was auf einen Vitamin-D-Mangel hinweist.
Unzureichend	10-30	25-75	Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) entspricht der Linie „Unzureichend“ (10 – 30 ng/ml) auf der Farbkarte, was auf einen unzureichenden Vitamin-D-Spiegel hinweist.

Ausreichend	30-100	75-250	Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte sich immer im Kontrollbereich (C) befinden und eine blassere farbige Linie erscheint im Testbereich (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) entspricht der Linie „Ausreichend“ (30–100 ng/ml) auf der Farbkarte, was auf einen ausreichenden Vitamin-D-Spiegel hinweist.
Überschuss			Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie zu sehen. Dies deutet darauf hin, dass der Vitamin-D-Spiegel möglicherweise zu hoch ist. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.
Ungültig			Die Kontrolllinie erscheint nicht. 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.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Vitamin-D-Schnelltestkassette liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgewogen werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Ergebnisse
 En klinisk evaluering blev udført, hvor man sammenlignede resultaterne opnået ved hjælp af vitamin D-testen for at prædikere erhødet (Vitamin-D-Schnelltestkassette). Die interne klinische Studie umfasste 90 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 94,4%.

Methode	Prädiktorgerät (Vitamin D Schnelltest)			Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend		Reicht aus
Vitamin-D-Schnelltestkassette (Vollblut mit Fingerstichprobe)	Mangelhaft	4	3	0	7
	Unzureichend	0	53	2	55
	Reicht aus	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-Mangel oder 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 Probenvertiefung 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 ungenügend.

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?

Cassette de Test Rapide de la Vitamine D (Sang Total Prélevé au Bout du Doigt) Notice Pour l'Autotest



Français

Un test rapide pour l'adétection semi-quantitative de la 25-hydroxyvitamine D dans le sang total humain prélevé au bout du doigt. Pour l'autotest de diagnostic *in vitro*.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide de la vitamine D est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la 25-hydroxyvitamine D (25 (OH) D) dans le sang total humain prélevé au bout du doigt. Ce dosage fournit un résultat de test diagnostique préliminaire et peut être utilisé pour le dépistage des carences en vitamine D.

RÉSUMÉ

La vitamine D désigne un groupe de stéroïdes liposolubles responsables de l'augmentation de l'absorption intestinale du calcium, du fer, du magnésium, du phosphate et du zinc. Chez les humains, les composés les plus importants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2. La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau par l'exposition à la lumière ultraviolette et la vitamine D2 provient principalement des aliments. La vitamine D est transportée vers le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D. En médecine, un test de la 25-hydroxyvitamine D dans le sang est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de 25-hydroxyvitamine D (y compris D2 et D3) est considérée comme le meilleur indicateur de statut de la vitamine D. La carence en vitamine D est maintenant reconnue comme une épidémie mondiale. Pratiquement toutes les cellules de notre corps ont des récepteurs pour la vitamine D, ce qui signifie qu'elles ont toutes besoin d'un niveau "suffisant" de vitamine D pour fonctionner correctement. Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont beaucoup plus graves que ce que l'on pensait auparavant. La carence vitaminique a été associée à diverses maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications de grossesse, diabète, dépression, accidents vasculaires cérébraux, maladies auto-immunes, grippe, cancers, maladies infectieuses, Alzheimer, obésité, mortalité plus élevée, etc.³

PRINCIPE

Le test de la vitamine D est un immunodosage basé sur le principe de la liaison compétitive. Pendant le test, le mélange migre vers le haut sur la membrane de façon chromatographique par action capillaire. La membrane est pré-enduite d'antigènes de 25 (OH) D sur la zone de la ligne de test et de la bandelette. Pendant le test, la 25 (OH) D présente dans l'échantillon est comparée à la 25 (OH) D sur la ligne de test pour une quantité limitée d'anticorps anti-25 OH Vitamine D dans le conjugué. Plus la concentration de 25 (OH) D est élevée dans l'échantillon, plus la ligne T est claire. Le résultat sera lu conformément à la carte de couleurs fournie avec le kit. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.

PRÉCAUTIONS

- Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.**
- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.
 - Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
 - Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
 - Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
 - Respecter strictement la durée indiquée.
 - N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
 - Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
 - Tenir hors de la portée des enfants.
 - Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

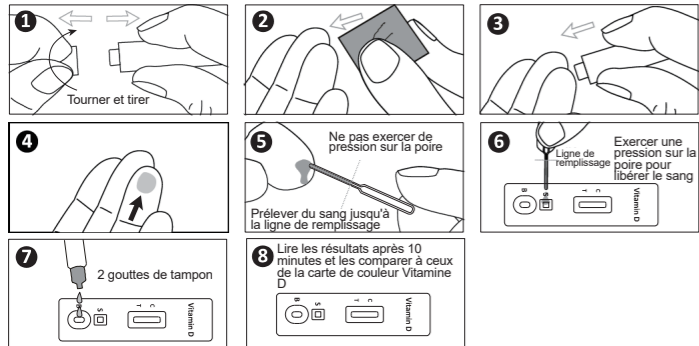
MATÉRIELS

- Matériels fournis**
1. Cassette de test
 2. Tampon
 3. Lancette
 4. Tampon imbibé d'alcool
 5. Pipette capillaire
 6. Notice
 7. Carte de couleurs
- Matériels requis mais non fournis**

1. Timer

PROCÉDURE

1. Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède.
2. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrir la pochette, retirer la cassette de test et la placer sur une surface propre et plane. Effectuer le test dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium. Retirer le compte-gouttes, le flacon de tampon, la lancette et le tampon imbibé d'alcool et les placer près de la cassette de test.
3. Retirer délicatement le capuchon de la lancette et le jeter.
4. Utiliser le tampon imbibé d'alcool fourni pour nettoyer l'extrémité du majeur ou de l'annulaire en vue du prélèvement. Laisser sécher à l'air libre.
5. Appuyer sur la lancette, sur le côté où se trouvait le capuchon ; la pointe se rétracte automatiquement et en toute sécurité après utilisation. Masser la main sans toucher le site de prélèvement en allant de la main vers l'extrémité du majeur ou de l'annulaire à piquer.
6. Garder la main vers le bas et masser l'extrémité piquée pour obtenir une goutte de sang.
7. Sans appuyer sur la poire du compte-gouttes capillaire, la mettre en contact avec le sang. **Le sang migre dans le compte-gouttes capillaire par capillarité jusqu'à la ligne indiquée.** Si le sang n'atteint pas cette ligne, il est possible de masser à nouveau le doigt pour obtenir plus de sang. Éviter les bulles d'air.
8. **Libérer le sang recueilli dans le puits d'échantillon (S)** de la cassette en pressant la poire du compte-gouttes.
9. Attendre que le sang soit totalement distribué dans le puits. Dévisser le bouchon du flacon de tampon et ajouter **2 gouttes de tampon dans le puits de tampon (B)** de la cassette et démarer le minuteur.
10. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Comparer l'intensité de la ligne T avec la "carte de couleurs de la vitamine D" fournie avec le kit pour obtenir le niveau de vitamine D dans le sang testé. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



LECTURE DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'illustration et comparer l'intensité de la ligne T avec la "carte de couleurs de la vitamine D" fournie avec le kit.)

Remarque : ne pas mélanger ni utiliser des cartes de couleur de la vitamine D provenant de lots différents.

Niveau de 25-OH vitamine D	Plage de référence (ng/mL)	Plage de référence (nmol/L)	Se reporter à la « carte de couleur de la vitamine D » pour lire les résultats.
Carence	0-10	0-25	Deux lignes colorées apparaissent. L'une se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est égale à la ligne Carence (0 à 10 ng/mL) sur la carte de couleur, ce qui indique une carence en vitamine D.
Insuffisant	10-30	25-75	Deux lignes colorées apparaissent. L'une se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est égale à la ligne Insuffisant (10 à 30 ng/mL) sur la carte de couleur, ce qui indique que le niveau de vitamine D est insuffisant.
Suffisant	30-100	75-250	Deux lignes colorées apparaissent. L'une se situe toujours dans la zone de contrôle (C) et une ligne claire apparaît dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est égale à la ligne Suffisant (30 à 100 ng/mL) sur la carte de couleur, ce qui indique que le niveau de vitamine D est suffisant.

Excès		Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Cela peut indiquer que le niveau de vitamine D est trop élevé; il est recommandé de consulter un médecin.
Non valide		La ligne de contrôle n'apparaît pas. Des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

PROGRAMME DE CONTROLE

Le contrôle du programme est inclus dans le test. Les lignes colorées apparaissant dans la zone de contrôle (c) sont des contrôles de programme internes. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et la bonne technique de procédure.

LIMITES

1. La cassette de test rapide de la vitamine D fournit uniquement un résultat analytique semi-quantitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total, entraînent des résultats erronés.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le test rapide de la vitamine D au dispositif prédiat (test rapide de la vitamine D). L'essai clinique interne comprenait 90 échantillons de sang total. Les résultats ont démontré une précision globale de 94,4 %.

Methode	Dispositif de prédiat (test rapide de la vitamine D)			Résultats totaux	
	Résultats	Carence	Insuffisant		Suffisant
Cassette de test rapide de la Vitamine D	Carence	4	3	0	7
	Insuffisant	0	53	2	55
	Suffisant	0	0	28	28
	Résultats totaux	4	56	30	90
Précision	>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%	

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. **Comment le test de la vitamine D fonctionne-t-il ?** En médecine, la 25-hydroxyvitamine D est la principale forme de stockage de la vitamine D dans le corps. Par conséquent, le statut général de la vitamine D peut être déterminé en détectant la teneur en 25-hydroxyvitamine D. Un niveau de 25-hydroxyvitamine D inférieur à 30 ng/mL en cas de résultat positif indique **une carence** ou **un insuffisance** en vitamine D. Dans ce cas, des compléments de vitamine D peuvent être recommandés.
2. **Quand le test doit-il être utilisé ?** L'application clinique de la 25-hydroxyvitamine D est principalement destinée au diagnostic, au traitement et au suivi du rachitisme (enfants), de l'ostéomalacie, de l'ostéoporose post-ménopausique et de l'ostéopathie rénale. La carence en vitamine D est également associée à de nombreuses autres maladies, dont le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies auto-immunes, le diabète et la dépression. Il convient de surveiller son taux de vitamine D pour déterminer s'il faut prendre des compléments de vitamine D. Le test rapide de la vitamine D peut être utilisé à tout moment de la journée.
3. **Le résultat peut-il être incorrect ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si la cassette de test rapide de la vitamine D est humidifiée avant l'exécution du test, si la quantité de sang distribué dans le puits d'échantillon n'est pas suffisante, ou si le nombre de gouttes de tampon est inférieur à 2 ou supérieur à 3. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
4. **Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?** Se reporter à l'illustration et comparer l'intensité de la ligne T avec la "carte de couleurs de la vitamine D" fournie avec le kit.
5. **Si je lis le résultat après 20 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?** Non. Le résultat doit être lu **10 minutes** après l'ajout du tampon. Le résultat n'est pas fiable après 20 minutes.
6. **Que dois-je faire si le résultat est carencé ou insuffisant ?** Si le résultat est carencé ou insuffisant, cela signifie que le taux de vitamine D dans le sang est inférieur à 30 ng/mL. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
7. **Que dois-je faire si le résultat est suffisant ?** Si le résultat est suffisant, cela signifie que le taux de vitamine D est supérieur ou égal à 30 ng/mL et se situe dans la plage normale. Un cas de toxicité de la vitamine D (hypercalcémie), bien que rare, ne peut pas être exclu sur la base de ces résultats de test. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

RÉFÉRENCES

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. *Bio gerontology*. 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.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests per kit	EC REP	Représentant autorisé dans l'UE
IVD	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température: 2-30 °C	LOT	Numéro de lot	REF	Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		Précaution
	Importeur				

0123 **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster (Germany)

Axeu Medical SL
Passeig de Gràcia 78, 2^a-1^a
08008 Barcelona
www.aleu.com
Tel. +34 933 100 395

0197

0123

0123 0197

Numéro: 14602645000
Date de révision: 2024-09-14

Test Rapido su card Vitamina D (Sangue Intero Da Dito) Foglietto Illustrativo Per autoanalisi

Italiano



Test rapido per l'individuazione semi-quantitativa della 25-idrossi-vitamina D nel sangue umano da uso diagnostico. Solo per autoanalisi diagnostica *in vitro*.

USO PREVISTO

Il Test Rapido su card Vitamina D è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione semi-quantitativa della 25-idrossivitamina-D (25 (OH) D) nel sangue umano da pungidito. Questo test è in grado di fornire un risultato diagnostico preliminare e può essere utilizzato nello screening delle carenze della Vitamina D.

SOMMARIO

La Vitamina D si riferisce a un gruppo di steroïdi liposolubili che aumentano l'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti in questo gruppo sono la Vitamina D3 e la Vitamina D2. La Vitamina D3 è prodotta naturalmente dalla pelle umana in seguito all'esposizione alla luce ultravioletta e la vitamina D2 è ottenuta principalmente attraverso gli alimenti. La Vitamina D viene trasportata nel fegato dove viene metabolizzata in 25-idrossivitamina D. In medicina, si utilizza un esame del sangue della 25-idrossivitamina D per determinare la concentrazione di Vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossi-vitamina D (include D2 e D3) è ad oggi considerata il miglior indicatore del livello di Vitamina D. La carenza di Vitamina D è ora riconosciuta come un'epidemia globale.² Ogni cellula del nostro corpo ha recettori per la Vitamina D, il che significa che tutti richiedono un livello "sufficiente" di Vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di Vitamina D sono molto più gravi di quanto si ritenesse in passato. La carenza di Vitamina D è stata collegata a varie malattie gravi: osteoporose, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, tumori diversi, malattie infettive, Alzheimer, obesità, tasso più elevato di mortalità, ecc.³

PRINCIPIO

Il Test Rapido su card Vitamina D è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Durante il test, la miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare. La membrana è pre-rivestita con antigeni 25 (OH) D sulla zona della linea di test (T) della striscia reattiva. Durante il test, le 25 (OH) D presenti nel campione si contenderanno con le 25 (OH) D presenti sulla linea di test (T) a causa della quantità limitata di anticorpi anti-25 OH Vitamina D presenti nel coniugato. Maggiore è la concentrazione della 25 (OH) D nel campione, più lieve sarà la linea T. Il risultato potrà essere interpretato secondo la scheda colori fornita insieme al presente kit. Con la funzione di controllo procedurale, nella zona della linea di controllo (C) comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stato aggiunto un volume di campione sufficiente e che la membrana è stata imbevuta.

PRECAUZIONI

- Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.**
- Solo per autoanalisi diagnostica *in vitro*. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
 - Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C (36-86 °F), evitando zone con eccessiva umidità. Si prega di non utilizzare il test se la confezione sigillata è danneggiata o aperta.
 - Il presente kit è destinato all'uso come test preliminare e risultati anomali ripetuti dovrebbero essere discussi con un medico o uno specialista.
 - Seguire strettamente le tempistiche indicate.
 - Usare il test solo una volta. Non smontare né toccare la finestra del test sul supporto.
 - Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
 - Tenere lontano dalla portata dei bambini.
 - Una volta usato, il test deve essere smaltito secondo le normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sulla scatola chiusa. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

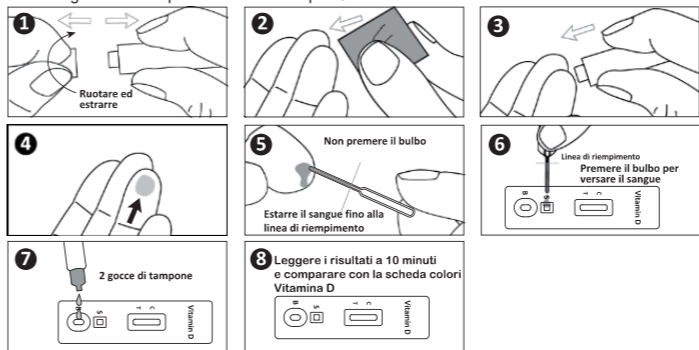
MATERIALI

- Materiali Forniti**
1. Test
 2. Tampone
 3. Lancetta
 4. Salvietta imbevuta di alcol
 5. Contagocce capillare
 6. Foglietto Illustrativo
 7. Scheda Colori
- Materiali necessari ma non forniti**

1. Timer

PROCEDIMENTO

1. Lavare le mani con sapone e sciacquare con acqua tiepida pulita.
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la confezione, rimuovere il test e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Eseguire il test entro un'ora dall'apertura, si otterranno i migliori risultati eseguendo il test immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio. Rimuovere il contagocce, la fiala del tampone, la lancetta sterile e la salvietta imbevuta di alcol, posizionandoli vicino al test.
3. Tirare delicatamente per rimuovere il cappuccio protettivo della lancetta.
4. Usare la salvietta imbevuta di alcol per pulire il polpastrello del dito medio o anulare, dove si effettuerà la puntura. Attendere che la zona interessata sia di nuovo asciutta.
5. Premere la lancetta, dal lato dove è stato rimosso il cappuccio; La punta si ritrae automaticamente e in sicurezza dopo l'uso. Massaggiare la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare che è stato punto (senza toccare la sede della puntura) per ottenere una goccia di sangue.
6. Con la mano rivolta verso il basso massaggiare verso l'estremità che è stata punta per ottenere una goccia di sangue.
7. Mettere a contatto il contagocce capillare con il sangue, senza premere il bulbo. **Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino al raggiungimento della linea indicata sul contagocce.** Si può massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea di riempimento non è stata raggiunta. Per quanto possibile, cercare di evitare la formazione di bolle d'aria.
8. **Versare il sangue raccolto nel pozzetto del campione (S) presente sul dispositivo**, premere il bulbo del contagocce.
9. Attendere che il sangue sia del tutto versato nel pozzetto. Svitare il tappo della fiala del tampone ed aggiungere **2 gocce di tampone nel pozzetto del tampone (B)** sul dispositivo ed avviare il timer.
10. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Comparare l'intensità della linea T con la "Scheda colori Vitamina D" fornita all'interno del kit per interpretare il livello di Vitamina D nel sangue. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



LETTURA DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione in alto e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colore Vitamina D" fornita con il kit.)

Nota: non mescolare le schede dei colori della vitamina D provenienti da lotti diversi.

Livello di 25-OH Vitamin D	Intervallo di Riferimento (ng/mL)	Intervallo di Riferimento (nmol/L)	Per leggere i risultati, consultare la "Scheda dei colori della vitamina D".
Carente	0-10	0-25	Compaiono due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea di carenza (0-10 ng/mL) sulla scheda a colori, indica che il livello di vitamina D è carencé.
Insufficiente	10-30	25-75	Compaiono due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea insufficiente (10-30 ng/mL) sulla scheda a colori, significa che il livello di vitamina D è insufficiente.
Sufficiente	30-100	75-250	Compaiono due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea sufficiente (30-100 ng/mL) della scheda a colori, significa che il livello di vitamina D è sufficiente.

Eccessivo		In corrispondenza della linea di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Non viene visualizzata alcuna linea colorata nella regione della linea di controllo (T). Indica che il livello di vitamina D è probabilmente in eccesso; si consiglia di consultare un medico.
Invalido		La linea di controllo non compare. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un'errata procedura scorretta. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

PROCEDURA DI CONTROLLO

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume del campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

LIMITAZIONI

1. Il Test Rapido su card Vitamina D fornisce solo un risultato analitico semiquantitativo. È necessario utilizzare un metodo analitico secondario per ottenere la conferma del risultato.
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché l'interferenza di sostanze nel campione di sangue, possano causare risultati errati.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere valutati insieme agli altri dati clinici a disposizione del proprio medico.
4. Nel caso di un risultato discutibile è necessario effettuare test clinici con ulteriori metodi di analisi.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Precisione

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test della vitamina D con il dispositivo prediato (test rapido della vitamina D). Lo studio clinico interno ha incluso 90 campioni di sangue intero. I risultati hanno dimostrato con una precisione complessiva del 94,4%.

Metodo	Dispositivo prediato (test rapido della vitamina D)			Risultato totale	
	Risultati	Carente	Insufficiente		Sufficiente
Test Rapido su card Vitamina D	Carente	4	3	0	7
	Insufficiente	0	53	2	55
	Sufficiente	0	0	28	28
	Risultato totale	4	56	30	90
Precisione	>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%	

ULTERIORI INFORMAZIONI

1. **Come funziona il test della Vitamina D?** In medicina, 25-idrossi-vitamina D è la principale forma di conservazione della Vitamina D nel corpo. Pertanto, il livello generale di Vitamina D può essere determinato rilevando il livello di 25-idrossivitamina D. Un livello di 25-idrossi-vitamina D inferiore a 30 ng/mL in caso di un risultato positivo, indica carenza o insufficienza di Vitamina D. In questi casi possono essere raccomandati degli integratori di Vitamina D.
2. **Quando è consigliabile effettuare il test?** L'applicazione clinica della 25 -idrossi-vitamina D è principalmente per la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio del rachitismo (bambini), dell'osteomalacia, dell'osteoporosi postmenopausale e dell'osteopatia renale. La carenza di Vitamina D è anche associata a molte altre malattie, tra cui il cancro, le malattie cardiovascolari, le malattie autoimmuni, il diabete e la depressione. Monitorare i livelli di Vitamina D è una pratica utile a determinare la necessità di assumere integratori di Vitamina D. Il test rapido della Vitamina D può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata.
3. **Il risultato può essere errato?** I risultati sono accurati in misura del rispetto della procedura inclusa nel presente foglietto illustrativo. Tuttavia, il risultato può essere errato se il test rapido per Vitamina D si bagna, se la quantità di sangue versata nel pozzetto del campione è insufficiente o se il numero di gocce di tampone è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di verificare che il volume di sangue raccolto sia sufficiente. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono rare possibilità di falsi risultati. Si consiglia sempre di consultare il proprio medico per tali test basati su principi immunologici.
4. **Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?** Fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colore Vitamina D" fornita insieme al kit.
5. **Un risultato interpretato dopo i 20 minuti è comunque attendibile?** No. Il risultato andrebbe interpretato a **10 minuti** dall'aggiunta del tampone. Il risultato è inattendibile dopo i 20 minuti.
6. **Cosa fare se il risultato è carencé o insufficiente?** Un risultato carencé o insufficiente, indica che il livello di Vitamina D nel sangue è inferiore a 30 ng/mL e che è necessario consultare un medico mostrando il risultato del test. Il medico potrà in seguito decidere se eseguire ulteriori analisi.
7. **Cosa devo fare se il risultato è sufficiente?** Se il risultato è sufficiente, indica che il livello di Vitamina D è maggiore o uguale a 30 ng/mL e che rientra nella norma. Un caso di tossicità da Vitamina D (ipercalcemia), sebbene raro, non può essere escluso sulla base dei risultati del presente test. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare il proprio medico.

Vitamin D Rapid Test Cassette
(Fingerstick Whole Blood)
Package Insert
For Self-testing



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 Rapid Test Cassette 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

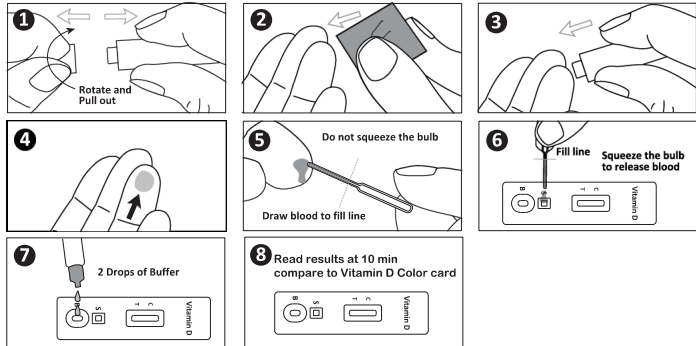
Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

MATERIALS

- | | | | |
|----------------------|-------------------|---------------|----------------|
| 1. Test Cassette | 2. Buffer | 3. Lancet | 4. Alcohol Pad |
| 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | 7. Color Card | |
1. Timer
Materials Provided
Materials Required But Not Provided

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.
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.)
Note: Do not mix use Vitamin D color card from different batches.

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)	Refer to the "Vitamin D Color card" to read the results
Deficient	0-10	0-25	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Deficient line (0-10ng/ml) on the color card, it indicates Vitamin D level is deficient.
Insufficient	10-30	25-75	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Insufficient line (10-30ng/ml) on the color card, it indicates Vitamin D level is insufficient.
Sufficient	30-100	75-250	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 intensity of line in the test region (T) is equal to Sufficient line (30-100ng/ml) on the color card, it indicates Vitamin D level is sufficient.

Excess		One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T). It indicates Vitamin D level maybe excess, it is recommended to consult a physician.
Invalid		Control line fails to appear. 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.

LIMITATIONS

1. 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.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. 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 Rapid 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 Results
	Deficient	Insufficient	Sufficient	
Vitamin D Rapid Test Cassette	Deficient	4	3	7
	Insufficient	0	53	55
	Sufficient	0	0	28
Total Results	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 30 ng/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 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. 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 30 ng/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

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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	Diagnostic use only <i>in vitro</i>		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Caution
	Importer				



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster (Germany)

Aleu Medical SL
Passeig de Gràcia 78, 2^a-1^a
08008 Barcelona
www.aleu.com
Tel. +34 933 100 395



Number: 14602645000
Revision date: 2024-09-14