

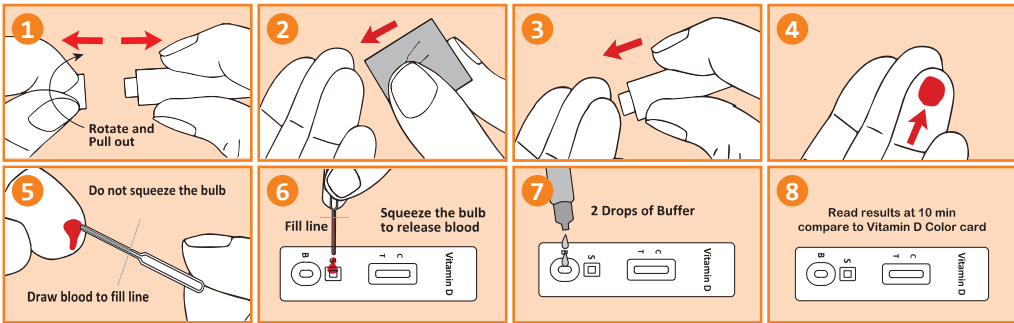
berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP MEDNET EC-REP GMBH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

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

REF P050503
H0025-V1

Registered trademarks.



Lancet / Lanzette
Bloc autopiqueur
جهاز وخز

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

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaze nettoyante à l'alcool
النشاش المطهر بالكحول

BAOYING COUNTY FUKANG MEDICAL APPLIANCE CO., LTD.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

English

INTENDED USE

The Vitamin D Test 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

PRINCIPLES

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

Materials Provided



Materials Required But Not Provided - Timer

PROCEDURE

- Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- 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.
- Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
- Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
- 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.
- Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
- 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.
- Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
- 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.
- Wait for the blood line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Compare the T line intensity with "Vitamin D Colour 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 Colour card" provided with the kit.)

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

berkeleyhealth VITAMIN D TEST

باركلي هلت فيتامين د تست

En A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood. For self-testing in vitro diagnostic use.

De Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D in menschlichen Vollblut aus Fingerstichproben. Für den Selbsttest für die Nutzung von In-vitro-Diagnostika geeignet.

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

Ar اختبار سريع للكشف شبه الكمي عن مركب 25 - هيدروكسي - فيتامين "د" في عينة الدم البشري الكامل عن طريق وخز الإصبع. للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري.

berkeleyhealth

CE 0123

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
نشرة تعليمات الاستخدام

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)	Refer to the "Vitamin D Colour 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 testregion (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Deficient line (0-10 ng/mL) on the Colour 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 (10-30 ng/mL) on the Colour 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 Sufficientline (30-100 ng/mL) on the Colour 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

- The Vitamin D Test provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

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

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

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 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 Test 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 Colour and the intensity of the lines are different?

Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Colour 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.

Deutsch

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 Kapillarkwirkung 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.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF List number Katalognummer Code produit رقم القالة
i Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيداً قبل الاستخدام	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يحظر إعادة الاستخدام	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
STRILE R Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation مُعقم بالإشعاع	Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests من الاختبارات <n> يكفي لعدد	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل مُفوض في المجتمع الأوروبي	Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien



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 Folienbeutels durchgeführt wird.
- Entnehmen Sie die Pipette, das Pufferfläschchen, die Lanzette und das Alkoholkissen und legen Sie diese in die Nähe der Testkassette.
- 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 Analysemethoden 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

Genaugkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Vitamin-D-Test erhaltenen Ergebnisse verglichen wurden, um das Gerät zu präzisieren (Vitamin-D-Schnelltestkassette). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Methode	Prädikaturgerät (Vitamin D Schnelltest)				Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend	Reicht aus	
Vitamin-D-Schnelltestkassette	Mangelhaft	4	3	0	7
	Unzureichend	0	53	2	55
	Reicht aus	0	0	28	28
Gesamtergebnis		4	56	30	90
Genaugkeit		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Vitamin-D-Test?

In der Medizin ist das 25-Hydroxy-Vitamin D die Hauptspeicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Bestimmung des 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalts ermittelt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel von weniger als 30 ng/mL deutet bei einem positiven Ergebnis auf einen Vitamin-D- Mangeloder-Insuffizienz hin. In diesen Fällen kann eine Vitamin-D-Ergänzung empfohlen werden.

2. Wann sollte der Test angewendet werden?

Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie. Ein Vitamin-D-Mangel wird auch mit vielen anderen Krankheiten in Verbindung gebracht, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Präparate einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn die Vitamin-D-Schnelltestkassette vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die in die Probenvertiefung gegebene Menge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Der in der Kassette enthaltene Kapillartropfer ermöglicht es, die korrekte Menge des gesammelten Blutes zu überprüfen. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie sollte der Test interpretiert werden, wenn die Farbe und die Intensität der Linien sich unterscheiden?

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

5. Ist das Ergebnis noch zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese?

Nein, Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis ungültig.

6. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend sein?

Falls das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut unter 30 ng/mL liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm das Testergebnis zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.

7. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis ausreichend sein?

Falls das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30 ng/mL ist und sich somit im Normbereich befindet. Ein Fall von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen sen werden. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

Français

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 sécostéroïdes 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 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-tu 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

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

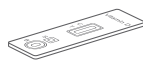
- Pour l'autotest de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été 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.

MATÉRIEL

Matériel fourni

						
1. Cassette de test	2. Tampon (à usage unique uniquement)	3. 2 Lancettes	4. Tampon d'alcool	5.1 Compte-gouttes capillaire	6. Notice d'emballage	7. Carte de couleurs

Matériel requis mais non fourni - Timer

PROCÉDURE

- Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède.
- 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 facon de tampon, la lancette et le tampon imbibé d'alcool et les placer près de la cassette de test.
- Retirer délicatement le capuchon de la lancette et le jeter.
- 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.
- 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.
- Garder la main vers le bas et masser l'extrémité piquée pour obtenir une goutte de sang.
- 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.
- Libérer le sang recueilli dans les puits d'échantillon (5) de la cassette en pressant la poire du compte-gouttes.**
- Attendre que le sang soit totalement distribué dans les puits. Dévisser le bouchon du facon de tampon et ajouter 2 gouttes de tampon dans les puits de tampon (8) de la cassette et démarer le minuteur.
- 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 CONTRÔLE

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

- 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.
- 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.
- 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.
- D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Vitamin-D-Test erhaltenen Ergebnisse verglichen wurden, um das Gerät zu präzisieren (Vitamin-D-Schnelltestkassette). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Méthode	Dispositif de prédicat (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%

INFORMATION 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 une insuffisance en vitamine D. Dans ce cas, des compléments de vitamine D peuvent être recommandés.
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 humide avant l'exécution du test, si la quantité de sang distribué dans les puits d'échantillon n'est pas suffisante, ou si le nombre de gouttes de tampon est inférieur à 2 ou supérieur à 2. 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.

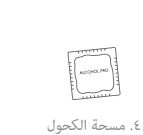
العربية

- تم تصميم مجموعة أدوات الاختبار هذه للاستخدام كاختبار ميداني فقط، وينبغي مناقشة النتائج غير الطبيعية المتكررة مع الطبيب أو مختص الرعاية الطبية.
- اتباع الوقت المحدد بدقة.
- استخدم الاختبار مرة واحدة فقط. لا تفك نافذة الاختبار الموجودة في شريط الاختبار أو تلمسها.
- يجب عدم تعقيم مجموعة الأدوات أو استخدامها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفقاً للوائح المحلية.

التخزين والشباب

يُخزن الاختبار بالطريقة التي تمت تعبئته بها في الغلاف المحكم المغلق، إما في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (يتراوح بين درجتين 30 ودرجة مئوية). يظل الاختبار ثابتًا حتى تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على الكيس محكم الغلق. يجب أن يظل الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه. تجنّب تعميده. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

ال مواد

					
١. شريط الاختبار	٢. المحلول	٣. مشرط	٤. مسحة الكحول	٥. القطارة الشعرية	٦. النشرة الداخلية

المواد اللازمة غير المتوفرة - المؤقت

الإجراء

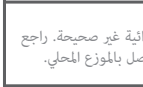
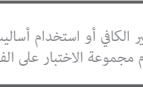
- اغسل يديك بالصابون واسطشهما بماء نظيف دافئ.
- اترك الغلاف يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل فتحه. افتح الغلاف وأخرج شريط الاختبار وضعه على سطح نظيف ومستو. يجب إخراج الاختبار في غضون ساعة، وتستعمل أقل أفضل النتائج إذا تم إجراء الاختبار مباشرة بعد فتح الغلاف البلاستيكي.
- أخرج القطارة وقبينة المحلول والمبضع وشوشه الكحول وضعها بالقرب من شريط الاختبار.
- اسحب الغطاء الذي تم تحريره من إبرة الوخز بحرص وتخلص منه.
- استخدم مسحة الكحول المتوفرة لتنظيف طرف الإصبع الوسطى أو البنصر ليكون موضع الوخز. واتركها حتى تجف.
- اضغط على إبرة الوخز، من الجانب الذي تم إخراج الغطاء منه، وستتراجع الطرف تلقائيًا بعد الاستخدام بشكل آمن. ذلك اليد من دون لمس موضع الوخز عن طريق تدليك اليد باتجاه طرف الإصبع الوسطى أو البنصر الذي سيتم وخزه.
- قم بتدليك الطرف الذي تم وخزه للحصول على قطرة الدم مع إبقاء اليد متجهة إلى الأسفل.
- اجعل القطارة الشعرية ملاسمة للدم من دون الضغط عليها. يتغلغل الدم إلى القطارة الشعرية عن طريق الخاصية الشعرية وصولاً إلى الخط المحدد على القطارة الشعرية. يمكنك تدليك الإصبع مرة أخرى للحصول على مقدار أكبر من الدم إذا لم يصل إلى الخط المحدد. وتجنّب تكوّن الفقاعات الهوائية.
- استخرج الدم المجموع في وعاء العينة (5) في الشريط من خلال الضغط على بصيلة القطارة.
- انتظر حتى يتم تقطير الدم كله في الوعاء. قم بفك الغطاء من زجاجة المحلول وأضف قطرتين من المحلول إلى وعاء المحلول (B) في الشريط وأبدأ تشغيل المؤقت.
- انتظر ظهور الخط (المخطوط) المائل، اقرأ النتائج بعد 10 دقائق. قارن كثافة الخط T بـ "بطاقة الألوان الخاصة بفيتامين د" المرفقة مع مجموعة الأدوات لمعرفة مستوى فيتامين "د" في الدم. لا تقرأ النتيجة بعد مرور 20 دقيقة.

قراءة النتائج

(يرجى مراجعة الرسم التوضيحي ومقارنة كثافة الخط T "بطاقة الألوان الخاصة بفيتامين د" المرفقة مع مجموعة الأدوات).

ملحوظة: لا تستخدم بطاقة ألوان فيتامين D من دفعتان مختلفة أو تخطط في ما بينها.

Se reporter à la « carte de couleur de la vitamine D » pour lire les résultats.	Plage de référence (nmol/L)	Plage de référence (ng/mL)	Niveau de 25-OH vitamine D
يظهر خطان ملوَّتان، حيث يكون أحدهما في منطقة التحقق (C) ويكون الآخر في منطقة الاختبار (T). كثافة الخط في منطقة الاختبار (T) تساوي الخط "ناقص" (10-0 نانوجرام/مل) على بطاقة الألوان، وهذا يعني أن مستوى الفيتامين D ناقص.	25-0	10-0	ناقص
يظهر خطان ملوَّتان، حيث يكون أحدهما في منطقة التحقق (C) ويكون الآخر في منطقة الاختبار (T). كثافة الخط في منطقة الاختبار (T) تساوي الخط "غير كافٍ" (30-10 نانوجرام/مل) على بطاقة الألوان، وهذا يعني أن مستوى الفيتامين D غير كافٍ.	75-25	30-10	غير كافٍ
يظهر خطان ملوَّتان، يجب أن يكون أحدهما دائماً في منطقة التحقق (C) ويظهر خط بلون باهت في منطقة الاختبار (T). كثافة الخط في منطقة الاختبار (T) تساوي الخط "كافي" (100-30 نانوجرام/مل) على بطاقة الألوان، وهذا يعني أن مستوى الفيتامين D كافي.	250-75	100-30	كافي

	رابط		يظهر خط ملوَّن واحد في منطقة خط التحقق (C). لا يظهر أي خط ملوَّن في منطقة خط الاختبار (T). إذا كانت النتيجة تشير إلى مستوى زائد، فيوصى باستشارة طبيب.
	نتيجة غير صالحة		يظهر خطان ملوَّتان، يجب أن يكون أحدهما دائماً في منطقة التحقق (C) ويظهر خط بلون باهت في منطقة الاختبار (T). كثافة الخط في منطقة الاختبار (T) تساوي الخط "كافي" (100-30 نانوجرام/مل) على بطاقة الألوان، وهذا يعني أن مستوى الفيتامين D كافي.

إجراء التحقق

يوجد خط تحقق إجرائي مُدمج في الاختبار. حيث يُعدّ الخط المائل الذي يظهر في منطقة التحقق (C) بمثابة تحقق إجرائي داخلي. وهذا يؤكد أن حجم العينة كافٍ وأن الأسلوب الإجرائي صحيح.

القواعد

- يوفر شريط الاختبار السريع لفيتامين "د" نتائج تحليلية مباء كيمي فقط. يجب استخدام طريقة تحليل ثانوية للحصول على نتيجة مؤكدة.
- من المحتمل حدوث أخطاء، فنية أو إجرائية، بالإضافة إلى أن المواد المتداخلة الأخرى في عينة الدم الكامل قد تتسبب في إخراج نتائج غير صحيحة.
- كما هو الحال مع كل الاختبارات التشخيصية، لا بد من تفسير كل النتائج متقارنة بالمعلومات السريرية الأخرى المتاحة للطبيب.
- في حال تم الحصول على نتائج غير مؤكدة، ستكون الاختبارات السريرية الأخرى المتوفرة مطلوبة.

خصائص الأداء

الدقة

أجري تقييم سريري لمقارنة النتائج التي تم الحصول عليها باستخدام الاختبار السريع لفيتامين "د" بتلك التي تم الحصول عليها باستخدام الجهاز المعياري (الاختبار السريع لفيتامين "د").

وتضمنت التجربة السريرية داخل المؤسسة 90 عينةً تم كامل. وأظهرت النتائج دقة إحصائية بلغت 94.4%.

الطريقة	النتائج	الجهاز المعياري (الاختبار السريع لفيتامين "د")	
		كافي	ناقص
شريط الاختبار السريع لفيتامين D	ناقص	3	4
	غير كافٍ	53	0
	كافي	0	0
	النتائج الإحصائية الدقيقة	93.3%	94.6%

معلومات إضافية

١. ما الطريقة التي يعمل بها اختبار فيتامين د"د"؟

طبيًا، يُعرف 25 - هيدروكسي - فيتامين "د" بأنه الشكل الرئيسي الذي يتم تخزين فيتامين "د" على هيئةته في الجسم. لذا، فمن الممكن تحديد الحالة الشاملة لفيتامين "د" من خلال اكتشاف محتوى 25 - هيدروكسي - فيتامين "د". وإذا كان مستوى 25 - هيدروكسي - فيتامين "د" أقل من 30 نانوجرام/مل في حال كانت النتيجة إيجابية، فهذا يشير إلى أن فيتامين "د" ناقص أو غير كافٍ. وفي هذه الحالات، قد يوصى بتناول مكملات غذائية غنية بفيتامين "د".

٢. ينبغي استخدام الاختبار؟

الاستخدام السريري لـ 25 - هيدروكسي - فيتامين "د" مخصص بشكل أساسي للتشخيصات والعلاج والمراقبة في أمراض الكساح (لدى الأطفال) ولين العظام وهشاشة العظام بعد سن اليأس والحثل العظمي كلوي المنشأ. كما أن نقص فيتامين "د" مقترن بالعديد من الأمراض الأخرى، من بينها السرطان وأمراض القلب والأوعية الدموية وأمراض المناعة الذاتية والسكري والاكئاب. عليك مراقبة مستويات فيتامين "د" لتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى تناول مكملات غذائية غنية بفيتامين "د". يمكن استخدام الاختبار السريع لفيتامين "د" في أي وقت من اليوم.

٣. هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟

تصبح النتائج دقيقة بقدر اتباع التعليمات بعناية. ومع ذلك، يمكن أن تكون النتائج غير صحيحة إذا تعرض شريط الاختبار السريع لفيتامين "د" للبلل قبل إجراء الاختبار، أو إذا كانت كمية الدم التي تم تقطيرها في وعاء العينة غير كافية، أو إذا كان عدد قطرات المحلول أقل من 2 أو أكثر من 3. تسمح القطرات الشعرية المضمنة في العبوة بالتأكد من أن حجم الدم المجموع صحيح. إلى جانب ذلك، هناك احتمالات لظهور نتائج خاطئة في حالات نادرة بسبب المبادئ المناعية المتضمنة. يوصى دائماً باستشارة أخص الألباء في ما يتعلق بنتل هذه الاختبارات حسب المبادئ المناعية.

٤. كيف يمكن تفسير الاختبار إذا اختلف لون المخطوط وكثافته؟

يرجى مراجعة الرسم التوضيحي ومقارنة كثافة الخط T "بطاقة الألوان الخاصة بفيتامين د" المرفقة مع مجموعة الأدوات.

٥. إذا قرأت النتائج بعد مرور 20 دقيقة، فهل ستكون النتائج مؤلوفة؟

لا يجب قراءة النتائج بعد مرور 20 دقيقاً من إضافة المحلول. وبعد مرور 20 دقيقة تصبح النتيجة غير مؤلوفة.

٦. ماذا يجب أن أفعل إذا كانت النتيجة تشير إلى أن المستوى ناقص أو غير كافٍ؟

إذا كانت النتيجة تشير إلى أن المستوى ناقص أو غير كافٍ، فهذا يعني أن مستوى فيتامين "د" في الدم أقل من 30 نانوجرام/مل وأن عليك استشارة طبيب لإطلاعه على نتيجة الاختبار. وسيقرر الطبيب ما إذا كان يجب إجراء تحليلات إضافية أم لا.

٧. ماذا يجب أن أفعل إذا كانت النتيجة تشير إلى أن المستوى كافٍ؟

إذا كانت النتيجة تشير إلى أن المستوى كافٍ، فهذا يعني أن مستوى فيتامين "د" في الدم أعلى من أو يساوي 30 نانوجرام/مل وأنه ضمن النطاق الطبيعي. على الرغم من أن الأمر نادر الحدوث، فإنه لا يمكن استبعاد حالة سمية فيتامين "د" (فرط كالسيوم الدم) بناءً على نتائج هذه الاختبارات. ومع ذلك، يُنصح باستشارة الطبيب إذا استمرت الأعراض.