

TEST RAPID VITAMINA D PENTRU AUTOTESTARE

barza®
SELF CARE

Detectează semicantitativ concentrația de vitamina D, într-o probă de sânge integral
Ajută la diagnosticarea rahitismului, osteoporozei, osteomalaciei, osteopatiei renale, depresiei
Recomandat în caz de oboseală, slăbiciune sau durere musculară, dureri osoase,
scădere în greutate, anxietate, căderea părului
SC026

Acuratețe
>90%

ASPECTE GENERALE

Vitamina D se referă la un grup de secosteroidi liposolubili responsabili de creșterea absorbției intestinale a calciului, fierului, magneziului, fosfatului și zincului.

Concentrația de 25-hidroxi vitamina D (inclusiv D2 și D3) în sânge este considerată a fi cel mai bun indicator al statusului vitaminei D. Deficitul de vitamina D este recunoscut acum ca fiind o epidemie globală. Riscurile pentru sănătate asociate cu deficitul de vitamina D sunt mult mai grave decât se credea anterior. Deficitul de vitamina D a fost asociat cu diverse afecțiuni grave: osteoporoză, osteomalacie, scleroză multiplă, boli cardiovasculare, complicații ale sarcinii, diabet, depresie, accidente vasculare cerebrale, boli autoimune, gripă, diferite tipuri de cancer, boli infecțioase, Alzheimer, obezitate și o incidență mai mare a mortalității etc. Prin urmare, acum, detectarea nivelului de Vitamina D este considerată un „Test de screening necesar din punct de vedere medical”, iar menținerea unor niveluri suficiente de ridicate ale concentrației de Vitamina D este necesară pentru îmbunătățirea sănătății oaselor, a stării generale de sănătate și a stării de bine a organismului.

Testul rapid Vitamina D este un test imunologic bazat pe principiul legării competitive. În timpul testării, amestecul migrează în sus, cromatografic, pe membrană, prin acțiune capilară. Membrana este pre-acoperită cu antigeni ai 25-OH vitamina D în regiunea corespunzătoare liniei de testare.

PREZENTARE

Cutia conține componentele necesare pentru efectuarea unui test:

- plic din aluminiu sigilat care conține:
 - 1 casetă de testare
 - o pungă cu desicant
- o pungă din plastic transparent cu o pipetă pentru colectarea sângelui
- 1 falcon cu vârf picurător cu soluție de diluție suficientă pentru o testare
- 2 lanțete sterile pentru obținerea probei de sânge (a doua lanțetă este furnizată în caz de utilizare incorectă sau dificultate în extragerea sângelui după prima înțepare)
- 1 Vitamin D color card pentru interpretarea rezultatului
- 1 tampon impregnat cu alcool
- 1 prospect



- 1) Testul rapid Vitamina D oferă doar un rezultat analitic semicantitativ. Pentru confirmarea rezultatului, va fi necesară o metodă de analiză secundară.
- 2) Este posibil ca erorile tehnice sau de procedură, precum și alte substanțe interferente din proba de sânge integral să genereze rezultate eronate.
- 3) Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele vor fi analizate împreună cu alte informații clinice aflate la dispoziția medicului.
- 4) Dacă sunt obținute rezultate îndoielnice, vor fi necesare alte teste clinice.

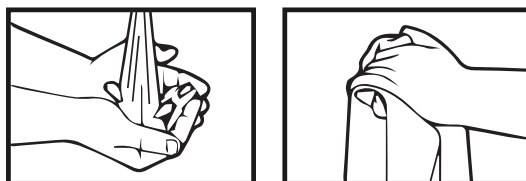
PRECAUȚII

1. Acest test este destinat exclusiv diagnosticării in vitro.
2. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile de testare.
3. Depozitați într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30°C (36-86°F), evitând zonele cu umiditate în exces. În cazul în care ambalajul din folie de aluminiu este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu utilizați produsul. Testul este stabil până la data de expirare tipărită pe plicul sigilat. Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați testul după data de expirare.
4. Acest kit de testare este destinat exclusiv utilizării ca test preliminar, iar rezultatele anormale repetate vor fi discutate cu medicul sau cu profesionistul din domeniul medical.

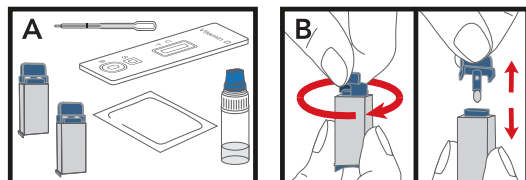
5. Respectați cu strictețe timpul indicat, utilizând doar cantitățile specificate de sânge și diluant.
6. Utilizați testul o singură dată. Nu dezamblați și nu atingeți fereastra casetei de testare.
7. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
8. Testul este exclusiv pentru uz extern. **NU ÎNGHIȚIȚI**.
9. Nu este recomandat pentru persoanele care iau medicamente anticoagulante (pentru subțierea sângelui) și nici pentru persoanele care suferă de hemofilie.
10. După utilizare, eliminați toate componentele în conformitate cu legislația locală privind eliminarea deșeurilor. Solicitați sfatul farmacistului dvs.
11. În cazul în care testați o altă persoană, manipulați probele de sânge ca și cum ar conține un agent infecțios cu transmitere prin sânge. În timpul utilizării, purtați mănuși de unică folosință.

PROCEDURĂ

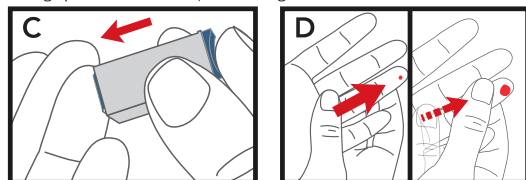
1. Spălați-vă pe mâini cu săpun și apă caldă, dațiți cu apă curată și așteptați să se usuce. Dacă acest lucru nu este posibil, utilizați tamponul inclus în pachet ca alternativă. Utilizarea apei calde facilitează colectarea sângelui prin capilaritate și induce vasodilatația.



2. Pregătiți materialele necesare după cum urmează: deschideți plicul de aluminiu, scoateți caseta de testare și aruncați punga cu desicant. Deschideți ambalajul din plastic care conține pipeta. - **FIG. A**
3. Rotiți cu grijă la 360° capacul de protecție al lanțetei sterile, fără a trage de el. Scoateți și aruncați capacul - **FIG. B**



4. Masați cu grijă degetul ales pentru înțepătură (este recomandată partea laterală a degetului inelar). Este important ca masajul să se facă dinspre palma mâinii către falangă, pentru a îmbunătăți fluxul sanguin. Apăsăți capătul deschis al lanțetei (partea de unde a fost scos capacul) pe vârful degetului - **FIG. C**. Vârful lanțetei se retrage automat după utilizare. Dacă lanțeta nu funcționează corespunzător, eliminați-o și utilizați a doua lanțetă furnizată. Dacă a doua lanțetă nu este necesară, aceasta poate fi eliminată fără a fi necesare măsuri de precauție speciale.
5. Ținând mâna în jos, masați degetul până când se formează o picătură mare de sânge. Este important să masați dinspre palma mâinii către falangă pentru a îmbunătăți fluxul sanguin. - **FIG. D**

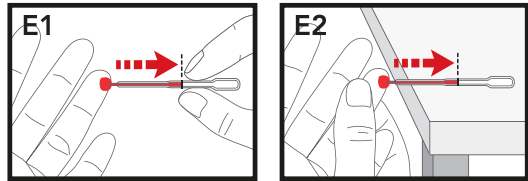


6. Luați pipeta fără a apăsa pe pompa acesteia. Sunt sugerate două metode de prelevare:

FIG. E1: Țineți pipeta orizontal, fără a apăsa pe pompă, lăsați-o să intre în contact cu picătura de sânge; acesta va pătrunde în pipetă datorită capilarității. Îndepărtați pipeta atunci când nivelul ajunge la linia neagră. Dacă sângele nu este suficient, continuați să masați degetul până când sângele ajunge în dreptul liniei negre.

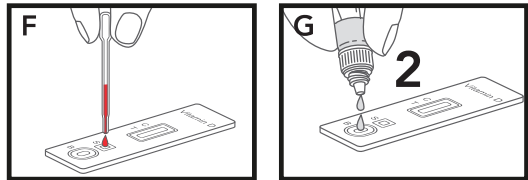
FIG. E2: așezați pipeta pe o suprafață curată și netedă, cu vârful ieșind în afara suprafeței, apoi lăsați picătura de sânge să intre în contact cu pipeta; aceasta va pătrunde în pipetă prin capilaritate. Dacă sângele nu este suficient, continuați să masați degetul până când sângele ajunge în dreptul liniei negre.

Evitați, pe cât posibil, să îndepărtați în mod repetat vârful pipetei de deget, pentru a preveni formarea bulelor de aer.



7. Puneți sângele prelevat în orificiul pentru probă (S) al casetei, apăsând pipeta picurătoare. - **FIG. F**

8. Așteptați până când sângele este distribuit complet în orificiu. Deșurubați capacul flaconului cu soluție tampon și adăugați 2 picături de soluție tampon în orificiul pentru soluția de diluție (B) al casetei, iar apoi porniți cronometrul. - **FIG. G**



9. Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatul după 10 minute. Comparați intensitatea liniei T cu „Vitamin D color card pentru Testul rapid Vitamina D” furnizat împreună cu kitul pentru a afla nivelul concentrației de vitamina D din sângele dvs. După 20 de minute, rezultatul nu mai este valid.

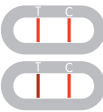
INTERPRETAREA REZULTATULUI

Consultați Vitamin D color card furnizat și comparați intensitatea liniei T cu cardul de culori pentru Testul rapid Vitamina D. Ca metodă de control, întotdeauna va apărea o linie colorată în zona liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de probă și că membrana a fost bine îmbibată.



DEFICIT 0-10 (ng/ml) 0-25 (nmol/l)

Apar două linii colorate distincte. Una este în zona de control (C), iar cealaltă ar trebui să fie în zona de testare (T). Ca intensitate, linia din zona de testare (T) este egală cu sau mai închisă la culoare decât linia de 10 ng/ml ilustrată pe cardul de culori furnizat împreună cu kitul.



INSUFICIENT 10-30 (ng/ml) 25-75 (nmol/l)

Apar două linii colorate. Una se află în zona de control (C), iar cealaltă ar trebui să fie în zona de testare (T). Ca intensitate, linia din zona de testare (T) este mai închisă la culoare decât linia de 30 ng/ml și mai deschisă la culoare decât linia de 10 ng/ml ilustrată pe cardul de culori pentru Testul rapid Vitamina D furnizat împreună cu kitul.



SUFICIENT 30-100 (ng/ml) 75-250 (nmol/l)

Apar două linii colorate. O linie ar trebui să apară întotdeauna în zona de control (C), iar în zona de testare (T) apare o linie foarte estompată. Ca intensitate, linia din zona de testare (T) este egală cu sau mai deschisă la culoare decât linia de 30 ng/ml ilustrată pe cardul de culori pentru Testul rapid Vitamina D furnizat împreună cu kitul.



EXCES >100 (ng/ml) >250 (nmol/l)

O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). În regiunea liniei de testare (T) nu este vizibilă nicio linie colorată. Dacă rezultatul este Exces, se recomandă consultarea unui medic.



INVALID

Linia de control nu apare. Motivele cele mai probabile pentru absența liniei de control sunt volumul de probă insuficient sau tehnicile procedurale incorecte. Revizuiți procedura și repetați testarea, folosind un nou Test rapid Vitamina D. Dacă problema persistă, renunțați imediat la utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.



Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7, CH-6828 Balerna, Elveția
Qarad EC-REP BV Pas 257, 2440 Geel, Belgia

CE 0483

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid Vitamina D?

În medicină, 25-hidroxi vitamina D reprezintă principala formă de depozitare a vitaminei D în organism. Prin urmare, statusul general al vitaminei D poate fi determinat prin detectarea conținutului de 25-hidroxi vitamina D. În cazul unui rezultat pozitiv, un nivel al concentrației de 25-hidroxi vitamina D situat sub valoarea de 30 ng/ml indică un deficit sau o insuficiență de vitamina D. În aceste cazuri, pot fi recomandate suplimente de vitamina D.

Când se recomandă utilizarea testului?

Utilitatea clinică a testului vitaminei D este în principal pentru diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea rahitismului (la copii), a osteomalaciei, a osteoporozei de postmenopauză și a osteopatiei renale. De asemenea, deficitul de vitamina D este asociat cu multe alte boli, inclusiv cancer, boli cardiovasculare, boli autoimune, diabet și depresie. Monitorizați-vă nivelurile de vitamina D pentru a stabili dacă este cazul să luați suplimente de vitamina D. Testul rapid Vitamina D poate fi utilizat în orice moment al zilei.

Rezultatul poate fi incorect?

Rezultatele sunt precise atâta vreme cât instrucțiunile sunt atent respectate. Cu toate acestea, rezultatul ar putea fi incorect în cazul în care caseta Testului rapid Vitamina D intră în contact cu umezeala înainte de efectuarea testului, atunci când cantitatea de sânge distribuită în orificiul de probă nu este suficientă sau dacă se folosesc mai puțin de 2 sau mai mult de 3 picături de soluție tampon. Picurătorul capilar inclus în ambalaj permite garantarea faptului că volumul de sânge prelevat este corect. În plus, datorită principiilor imunologice implicate, probabilitatea unor rezultate false apare în cazuri rare. Pentru astfel de teste bazate pe principii imunologice, este întotdeauna recomandată consultarea medicului.

Cum se interpretează rezultatul testului în cazul în care liniile au culori și intensități diferite?

Vă rugăm să consultați ilustrația și să comparați intensitatea liniei T cu cardul de culori pentru Testul rapid Vitamina D inclus în kit.

Dacă citesc rezultatul după 20 de minute, rezultatul va fi unul sigur?

Nu. Rezultatul trebuie citit la 10 minute după adăugarea soluției de diluție. După 20 de minute, rezultatul nu mai este valid.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul indică un deficit sau o insuficiență?

Dacă rezultatul indică un deficit sau o insuficiență, înseamnă că nivelul concentrației de vitamina D în sânge se situează sub 30 ng/ml și că ar trebui să consultați un medic pentru a-i arăta rezultatul testului. Apoi, medicul va decide dacă se impun sau nu analize suplimentare.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul indică un nivel suficient?

Dacă rezultatul indică un nivel suficient, înseamnă că nivelul concentrației de vitamina D este mai mare sau egal cu 30 ng/ml și se situează în limite normale. Un caz de toxicitate a vitaminei D (hipercalcemie), deși rar, nu poate fi exclus pe baza unor astfel de rezultate. Cu toate acestea, dacă simptomele persistă, se recomandă consultarea unui medic.

Cât de precis este Testul rapid Vitamina D?

Testul este foarte precis. Rapoartele de evaluare indică o rată de concordanță cu metodele de referință de peste 90% (II 95%: 89,3-98,6).

REFERINȚE

- Holick MF (March 2006). „High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.” Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Gluer 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.
- Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30.

Tampon impregnat cu alcool: 70% alcool **CE**
Vitrex Medical A/S Vasekaer 6-8 DK-2730 Herlev Danemarca

Lațetă sterilă: **STERILE R** **CE** 0197

Sterilance Medical (Suzhou) Inc. No. 168 PuTuoShan Road
New District 215153 Suzhou, Jiangsu - R. P. C.

EMERGO Europe Prinsessegracht 20 2514 AP Haga Țările de Jos

STERILE R Sterilizat prin iradiere	CONT Conținut	✓ Suficient pentru >n> teste
i Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	IVD Pentru diagnosticare in vitro	2 De unică folosință
20°C A se depozita între +2° C și +30° C	LOT Număr lot	📅 Data expirării
🏭 Producător	EC REP Reprezentant autorizat	REF Număr catalog
CE Marcă CE		