

Ātrais tests, lai daļēji kvantitatīvi noteiktu 25-hidroksivitamīna D līmeni cilvēka pilnasiņu paraugā no pirksta gala. In vitro diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

Ātrā D vitamīna testa kasetē ir ātri veicams hromatogrāfisks imūntests, lai daļēji kvantitatīvi noteiktu 25-hidroksivitamīna D (25 (OH) D) līmeni cilvēka pilnasiņu paraugā, kas ņemts no pirksta gala. Šis tests sniedz provizorisks diagnostiskā testa rezultātu, un to var izmantot D vitamīna deficīta skrīnīgā.

【KOPSAVILKUMS】

D vitamīns ietilpst taukos šķīstošu sekosteroidu grupā, kas ir atbildīga par kalcija, dzelzs, magnija, fosfāta un cinka uzsūkšanos zarnu traktā. Cilvēkiem vissvārgākais šīs grupas savienojums ir D3 un D2 vitamīns.¹ D3 vitamīns tiek dabiski sintezēts cilvēka ādā, kad uz to iedarbojas ultravioletā gaisma, savukārt D2 vitamīnu mēs uzņemam ar pārtiku. D vitamīns tiek transportēts uz aknām, kur tas vielmaiņas rezultātā pārveidojas par 25-hidroksivitamīnu D. Medicīnā 25-hidroksivitamīna D asins analīzes izmanto, lai noteiktu D vitamīna koncentrāciju organismā. 25-hidroksivitamīna D (tostarp D2 un D3) koncentrācija asinīs tiek uzskatīta par labāko D vitamīna līmeņa rādītāju. D vitamīna deficīts šobrīd ir atzīts par globālu epidēmiju.² Gandrīz katrā mūsu organismā šūnā ir D vitamīna receptori, tādēļ, lai tās atbilstoši funkcionētu, ikvienam no tām ir vajadzīgs "pietiekams" D vitamīna līmenis. Ar D vitamīna deficītu saistītie veselības riski ir daudz smagāki, nekā kādreiz tika uzskatīts. Vitamīna deficīts ir saistīts ar daudzām nopietnām slimībām: osteoporozī, osteomalāciju, izkaisīto sklerozi, sirds-asinvadu sistēmas, komplikācijām grūtniecības laikā, diabētu, depresiju, insultu, autoimūnajām slimībām, gripu, dažādiem vēža veidiem, infekcijas slimībām, Alcheimera slimību, aptaukošanos, augstākiem miertības rādītājiem utt.³

【DARBĪBAS PRINCIPS】

Ātrās D vitamīna tests ir imūntests, kas darbojas pēc konkurējošās saistīšanas principa. Testa laikā maisījums hromatogrāfiski virzās augšup uz membrānu, izmantojot kapilāro darbības principu. Membrāna sloksnes testa līnijas reģionā ir iepriekš pārklāta ar 25 (OH) D antigēniem. Testa laikā paraugā esošais 25 (OH) D konkurē ar 25 (OH) D, kas atrodas uz testa līnijas, par ierobežoto anti-25 OH D vitamīna antivielu daudzumu konjugātā. Jo augstāka 25 (OH) D koncentrācija paraugā, jo gaišāka T līnija. Rezultāts tiek nolāsīts pēc komplektā iekļautās krāsas kartes.

Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Glabājiet sausa vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanās vietās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtotu anomālu rezultātu gadījumā ir jāapspriežas ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā vai nu noslēgtajā maisiņā istabas temperatūrā, vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

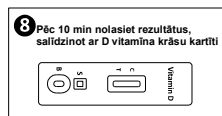
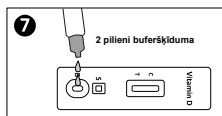
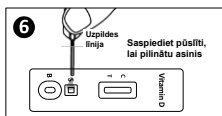
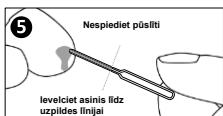
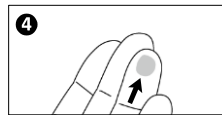
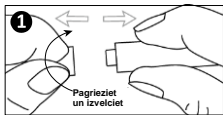
【MATERIĀLI】

- | | | | | | | |
|-----------------|-----------------|------------|--------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
| 1. Testa kasete | 2. Buferšķīdums | 3. Lancete | 4. Spirta salviete | 5. Kapilāro asiņu pipete | 6. Iepakojuma ieliktnis | 7. Krāsu kartīte |
|-----------------|-----------------|------------|--------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
- Nepieciešamie, bet nenorādītie materiāli**

1. Taimeris

【PROCEDŪRA】

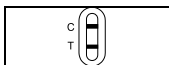
1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un noskalojiet tīrā, siltā ūdenī.
2. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Atveriet maisiņu, izņemiet testa kaseti un novietojiet to uz tīras un līdzēnas virsmas. Veiciet testu vienas stundas laikā. Labākos rezultātus var iegūt, veicot testu uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas. Izņemiet pipeti, buferšķīduma flakonu, lanceti un spirta salveti. Nolieciet tos testa kasetes tuvumā.
3. Uzmanīgi izvelciet un izmetiet lancetes uzgali.
4. Ar komplektā iekļauto spirta salveti notīriet vidējā pirksta vai zeltneša galu, kurā caurdursit ādu. Ļaujiet dabiski nožūt.
5. Piespiediet lanceti no tā šķēna, kur tika noņemts uzgali; pēc lietošanas galiņš automātiski un droši ievelkas atpakaļ. Pamasējiet roku, nepieskaroties dūriena vietai, virzoties uz vidējā pirksta vai zeltneša galu, — atkarībā no tā, kur pirkstu plānojat caurdurt.
6. Turot roku nolaistu, pamasējiet sadurtu pirksta galu, lai no tā iznāktu asins pilieni.
7. Nesaspiežot kapilāro asiņu pipetes pūslīti, pielieciet to pie asinīm. **Asinis no kapilāru tīklojuma iepūds kapilāro asiņu pipetē līdz norādītajai līnijai.** Ja asinis nesasniedz norādīto līniju, varat atkārtoti piesēt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Neļaujiet veidoties gaisa burbūļiem.
8. **Iepilniet savāktās asinis parauga iedobē (S) uz kasetes, saspiežot pipetes pūslīti.** Ja asinis nepilnībā norādīto līniju, varat atkārtoti piesēt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Neļaujiet veidoties gaisa burbūļiem.
9. **Iepilniet savāktās asinis parauga iedobē (S) uz kasetes, saspiežot pipetes pūslīti.**
10. Gaidiet, līdz parādās krāsainā(-ās) līnija(-as). **Pēc 10 minūtēm nolasiēt rezultātu.** Salīdziniet T līnijas intensitāti ar komplektā iekļauto "D vitamīna krāsu kartīti", lai noteiktu D vitamīna līmeni asinīs. Nenolasiēt rezultātu, ja pagājis vairāk par 20 minūtēm.



【REZULTĀTU NOLĀSĪŠANA】

(Lūdz, skatīt attēlu un salīdziniet T līnijas intensitāti ar komplektā iekļauto "D vitamīna krāsu kartīti".)

25-OH D vitamīna līmenis	References intervāls (ng/ml)	References intervāls (nmol/ml)
Deficīts	0–10	0–25
Nepietiekams	10–30	25–75
Pietiekams	30–100	75–250



Deficīts
Parādās divas krāsainas līnijas. Viena atrodas kontroles apgabalā (C), otrai vajadzētu atrasties testa apgabalā (T). Līnijas intensitāte testa apgabalā (T) ir vienāda ar vai tumšāka par 10 ng/ml līniju, kas redzama komplektā iekļautajā krāsu kartītē.

	Nepietiekams Parādās divas krāsainas līnijas. Viena atrodas kontroles apgabalā (C), un otrai vajadzētu atrasties testa apgabalā (T). Līnijas intensitāte testa reģionā (T) ir tumsāka nekā 30 ng/ml līnija , kas redzama komplektā iekļautajā krāsū kartītē, un gaišāka nekā 10 ng/ml līnija , kas redzama komplektā iekļautajā krāsū kartītē.
	Pietiekams Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai vienmēr ir jāatrodas kontroles apgabalā (C), un ļoti gaišas krāsas līnijai jāparādās testa apgabalā (T). Līnijas intensitāte apgabalā (T) ir vienāda ar vai tumšāka par 30 ng/ml līniju , kas redzama krāsū kartītē.
	Pārmērīgs Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) neparādās krāsaina līnija. Ja līmenis ir pārmērīgs, ir ieteicams konsultēties ar ārstu.
	Nederīgs Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

[KONTROLES PROCEDŪRA]

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Iekšējā procedūras kontrole ir krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C). Tā apstiprina, ka ir paņemts pietiekams parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

[IEROBEZŪJUMI]

1. D vitamīna ātrā testa kasete sniedz tikai daļēji kvantitatīvu analītisko rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu rezultātu, ir jāizmanto sekundāra analītiskā metode.
2. Var rasties tehniskas vai procedūras kļūdas, kā arī pilnasiņu paraugā var būt traucējošu vielu iedarbība, kas dod kļūdainus rezultātus.
3. Kā tas būs mēd būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāaplūko kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
4. Ja tiek iegūti apšaubāmi rezultāti, jāveic citi klīniski pieejami testi.

[VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI]

Precizitāte

Tika veikts klīniskais novērtējums, kurā salīdzināti rezultāti, kas iegūti ātrajā D vitamīna testā, lai pārbaudītu parauga ierīci (ātrās D vitamīna tests). Uzņēmuma klīniskajā pētījumā tika iekļauti 90 pilnasiņu paraugi. Rezultāti apliecina 94,4% vispārējo precizitāti.

Metode	Parauga ierīce (ātrās D vitamīna tests)				Kopējie rezultāti
	Rezultāti	Deficīts	Nepietiekams	Pietiekams	
Ātrā D vitamīna testa kasete	Deficīts	4	3	0	7
	Nepietiekams	0	53	2	55
	Pietiekams	0	0	28	28
Kopējie rezultāti		4	56	30	90
Precizitāte		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

[PAPILDINFORMĀCIJA]

1. Kāds ir D vitamīna testa darbības princips?

Medicīnā 25-hidroksivitamīns D ir galvenā organisma uzkrātā D vitamīna forma. Tādēļ kopējo D vitamīna līmeni var noteikt, nosakot 25-hidroksivitamīna D saturu. Ja 25-hidroksivitamīna D līmenis zem 30 ng/ml pozitīvi apliecina rezultāts, tas norāda uz D vitamīna **deficitu** vai **nepietiekamību**. Šādos gadījumos var rekomendēt papildus lietot D vitamīna preparātu.

2. Kad jāizmanto tests?

Klīniski 25-hidroksivitamīns D pārsvarā tiek izmantots diagnostikā, ārstēšanā un rahīta (bērniem), osteomalācijās, pēcmenopauzes osteoporozes un nieru osteopātijas uzraudzībā. D vitamīna deficīts ir saistīts arī ar daudzām citām slimībām, tostarp vēzi, sirds-asinisvadu slimībām, autoimūnajām slimībām, diabētu un depresiju. Pārbaudiet D vitamīna līmeni, lai noteiktu, vai nepieciešama D vitamīna preparātu papildu lietošana. Ātro D vitamīna testu var izmantot jebkurā diennakts laikā.

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju. Ja ātrā D vitamīna testa kasete pirms testa veikšanas samirkst, iepilnītā asins parauga daudzums nav pietiekams vai buferšķīduma pilnenu daudzums ir mazāks par 2 vai lielāks par 3, rezultāts var būt nepareizs. Kārbinā iekļautā kapilāro asiņu pipete ļauj paņemt pareizo asiņu daudzumu. Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.

4. Kā nolasīt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?

Līdz, skatiet attēlu un salīdziniet T līnijas intensitāti ar komplektā iekļauto "D vitamīna krāsū kartīti".

5. Vai pēc 20 minūtēm nolasīts rezultāts būs uzticams?

Nē. Rezultāts ir jānolasa, kad pēc buferšķīduma iepilnāšanas ir pagājušas **10 minūtes**. Pēc 20 minūtēm nolasītais rezultāts nav uzticams.

6. Kas jā dara, ja rezultāts norāda uz deficītu vai nepietiekamību?

Ja rezultāts norāda uz deficītu vai nepietiekamību, tas nozīmē, ka Jūsu D vitamīna līmenis asinīs ir zemāks par 30 ng/ml. Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu un parādīt testa rezultātu. Arīst nolems, vai nepieciešams analīzes.

7. Kas jā dara, ja rezultāts ir pietiekams?

Pietiekams rezultāts nozīmē, ka D vitamīna līmenis ir lielāks par vai vienāds ar 30 ng/ml (tas ir normālā diapazonā). Lai gan D vitamīna toksiskums (hiperkalcēmija) ir sastopams reti, to nevar izslēgt, balstoties uz šāda testa rezultātiem. Taču, ja simptomi nepāriet, ir ieteicams konsultēties ar ārstu.

[BIBLIOGRĀFIJA]

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. *Biogeronology*. 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.

Simbolu rādītājs

	Izlasiet lietošanas instrukcijas
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce
	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi katrā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas kods
	Ražotājs

		Pilnvarotais pārstāvis ES
		Nelietot atkārtoti
		Kataloga Nr.

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

Lancete

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
 No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
 Yuhang District, Hangzhou City, 311212 Zhejiang, China

vai

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
 No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
 P.R., China

Spirta salvete

Jiangsu Suncean Medical Co., Ltd.
 No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin District,
 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

vai

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

0123

0197

0123

0123

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 49163 Muenster,
 Germany

MT Promed Consulting GmbH
 Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

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

Medpath GmbH
 Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

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