

## ТЕСТ ЗА ВИТАМИН D



Самостоятелен бърз тест за полуколичествено откриване на витамин D в човешка кръв

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ВИТАМИН D



Витамин D се отнася към група мастноразтворими секостероиди, отговорни за повишаване на чревната абсорбция на калций, желязо, магнезий, фосфат и цинк. Концентрацията на 25-хидрокси витамин D в кръвта (включително D2 и D3) се счита за най-добрият показател за състоянието на витамин D. Дефицитът на витамин D вече е признат за глобална епидемия. Рисковете за здравето, свързани с недостига на витамин D, са много по-сериозни, отколкото се смяташе досега. Свързва се с различни тежки заболявания: остеопороза, остеомаляция, множествена склероза, сърдечносъдови заболявания, усложнения при бременност, диабет, депресия, инсулт, автоимунни заболявания, грип, различни видове рак, инфекциозни заболявания, алцхаймер, затлъстяване и по-висока смъртност и др. Ето защо днес определянето на нивото на витамин D се счита за "медицински необходим скринингов тест", а поддържането на достатъчно високи нива на витамин D е необходимо за подобряване състоянието на костите, здравето и организма като цяло.




### ПРИНЦИП НА ТЕСТА

ТЕСТЪТ ЗА ВИТАМИН D е имуноанализ, основан на принципа на конкурентното свързване. По време на изследването сместа мигрира нагоре по мембраната по хроматографски път чрез капилярно действие. Мембраната е предварително покрита с 25 (ОН) D антигени в областта на тестовата линия на лентата.

### СЪДЪРЖАНИЕ

\* Броят на тестовите устройства в комплекта може да варира. За точния брой на съдържащите се тестове, направете справка в частта "Съдържание" на външната опаковка.

	<ul style="list-style-type: none"><li>* херметически затворена алуминиева торбичка, съдържащ: 1 касета за тестване на витамин D 1 торбичка с изсушител</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>* прозрачна пластмасова торбичка, съдържаща пипета за вземане на кръв</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 цветна карта за Витамин D</li></ul>
---	--	---	---

 <p>* стерилни ланцети за самостоятелно вземане на кръв</p>	 <p>* флакон с накрайник за капкомер, съдържащ разредител за ВИТАМИН D, достатъчен за 1 тест</p>	<p>* антисептична марля за почистване на кожата</p> <p>- 1 листовка с инструкции за употреба</p>	
--	---	--	---

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1) *ТЕСТЪТ ЗА ВИТАМИН D дава само полуколичествен аналитичен резултат. За да се потвърди, трябва да се използва вторичен аналитичен метод.*
- 2) *Възможно е технически или процедурни грешки, както и други смущаващи вещества в пробата от цяла кръв да доведат до грешни резултати.*
- 3) *Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се разглеждат заедно с друга клинична информация, с която разполага лекарят.*
- 4) *Ако се получат съмнителни резултати, се изискват други клинично достъпни тестове.*

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ





1. **Само за ин витро диагностика за самостоятелно тестване.**
2. **Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, в която се работи с пробите или комплектите.**
3. **Съхранявайте на сухо място при температура 2-30°C, като избягвате места с прекомерна влага. Ако опаковката от фолио е повредена или е била отворена, не я използвайте. Тестът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатания плик до момента на употреба. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ! Не използвайте след изтичане на срока на годност.**
4. **Този комплект е предназначен да се използва само като предварителен тест и многократно необичайните резултати трябва да се обсъдят с лекар или медицински специалист.**
5. **Спазвайте стриктно посоченото време, като използвате само посочените количества кръв и разредител.**
6. **Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте прозорчето на тестовата касета.**
7. **Комплектът не трябва да се замразява или да се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.**
8. **Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**
9. **Тестът е предназначен само за външна употреба. НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ!**
10. **Не се препоръчва за хора, които приемат антикоагулантни лекарства (лекарства за разреждане на кръвта), или за хора, страдащи от хемофилия.**
11. **След употреба, изхвърлете всички компоненти в съответствие с местните закони за изхвърляне на отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт за съвет.**



12. Ако тествате друго лице, работете с кръвните проби така, сякаш съдържат кръвнопреносим инфекциозен агент. Носете ръкавици за еднократна употреба по време на работа.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1) Измийте ръцете си със сапун и топла вода, изплакнете ги с чиста вода и ги оставете да изсъхнат. Ако това не е възможно, използвайте предоставената марля като алтернатива.  
*Забележка: Използването на топла вода улеснява събирането на капиллярна кръв, тъй като предизвиква разширяване на кръвоносните съдове.*
- 2) Подгответе необходимия материал, както следва: отворете алуминиевия плик, извадете само тестовата касета и изхвърлете торбичката с изсушителя. Отворете пластмасовата опаковка, съдържаща пипетата. -**фиг. А**
- 3) Внимателно завъртете защитната капачка на стерилния ланцет на 360°, без да я дърпате. Извадете и изхвърлете освободената капачка. **фиг. В**
- 4) Внимателно масажирайте пръста, избран за пункцията (препоръчва се страната на безименния пръст). Важно е масажът да се извършва от дланта към фалангата, за да се подобри притокът на кръв. Притиснете отворения край на ланцета (страната, от която е извадена капачката) към върха на пръста - **фиг. В** Върхът на ланцета се прибира автоматично след употреба. Ако ланцетът не работи правилно, изхвърлете я и използвайте втората, която е в комплекта. Ако вторият не е необходим, той може да бъде изхвърлен без специални предпазни мерки.
- 5) Дръжте ръката надолу и масажирайте пръста, докато се образува голяма капка кръв. Важно е да масажирате от дланта към фалангата, за да подобрите притока на кръв. -**фиг. D**
- 6) Вземете пипетата, **без да натискате издутата част**. Предлагат се два метода за вземане на проби:

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Направете справка с илюстрацията и сравнете интензитета на линията Т с "Цветната карта на витамин D", предоставена с комплекта. Като контролна система, в областта на контролната линия винаги ще се появява цветна линия, която показва, че е добавен подходящ обем проба и е извършено изцеждане на мембраната.	
<b>ДЕФИЦИТ 0-10 (ng/ml) 0-25 (nmol/l)</b>	<b>10 мин.</b>
Появяват се две ясно изразени цветни линии. Едната е в контролната област (С), а другата трябва да е в тестовата (Т). Интензитетът на линията в тестовата област (Т) е еднакъв или по-тъмен от линията 10 ng/mL, изобразена на цветната карта на витамин D, предоставена с комплекта.	
<b>НЕДОСТАТЪЧЕН 10-30 (ng/ml) 25-75 (nmol/l)</b>	
Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната област (С), а другата трябва да е в тестовата (Т). Интензитетът на линията в тестовата област (Т) е по-тъмен от линията 30 ng/ml, изобразена на цветната карта на витамин D, предоставена с комплекта, и по-светъл от линията 10 ng/ml на цветната карта.	
<b>ДОСТАТЪЧЕН 30-100 (ng/ml) 75-250 (nmol/l)</b>	
Появяват се две цветни линии. Едната трябва винаги да е в контролната област (С), а бледата цветна линия се появява в тестовата област (Т). Интензитетът на линията в областта (Т) е еднакъв или по-светъл от 30 ng/mL, изобразени на цветната карта	

на витамин D.	
<b>ПРЕКОМЕРЕН &gt;100 (ng/ml) &gt;250 (nmol/l)</b>	
Една цветна линия се появява в областта на контролната линия (В). В областта на тестовата линия (Т) няма видима цветна линия. Ако резултатът е за прекомерно количество, се препоръчва да се консултирате с лекар.	
<b>НЕВАЛИДЕН</b>	
Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за отсъствието на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете теста. Ако проблемът не отшуми, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с местния дистрибутор.	

**КАК РАБОТИ ТЕСТЪТ ЗА ВИТАМИН D?** В медицината 25-хидрокси витамин D е основната форма за съхранение на витамин D в организма. Следователно цялостното състояние на витамин D може да се определи чрез откриване на съдържанието на 25-хидрокси витамин D. Нивото на 25-хидрокси витамин D под 30 ng/mL в случай на положителен резултат показва дефицит или недостатъчност на витамин D. В тези случаи могат да се препоръчат добавки с витамин D.

**КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТЕСТЪТ?** Клиничното приложение на витамин D основно е за диагностика, лечение и наблюдение на рахит (деца), остеомаляция, постменопаузална остеопороза и бъбречна остеопатия. Дефицитът на витамин D се свързва и с много други заболявания, включително рак, сърдечносъдови заболявания, автоимунни заболявания, диабет и депресия. Следете нивата си на витамин D, за да определите дали да приемате добавки с витамин D. Бързият тест за витамин D може да се използва по всяко време на деня.

**МОЖЕ ЛИ РЕЗУЛТАТЪТ ДА Е ГРЕШЕН?** Резултатите са точни, доколкото инструкциите се спазват внимателно. Въпреки това, резултатът може да бъде неправилен, ако тестовата касета се намокри преди извършването на теста, или ако количеството кръв, дозирано в ямката за проба, не е достатъчно, или ако броят на капките буфер е по-малък от 2 или по-голям от 3. Капиларният капкомер, предоставен в кутията, позволява да се уверите, че събраното количество кръв е

**КАК ДА ТЪЛКУВАМЕ ТЕСТА, АКО ЦВЕТЪТ И ИНТЕНЗИВНОСТТА НА ЛИНИИТЕ СА РАЗЛИЧНИ?** Разгледайте илюстрацията и сравнете интензитета на линията Т с "Цветната карта на витамин D", предоставена с комплекта. **АКО ПРОЧЕТА РЕЗУЛТАТА СЛЕД 20 МИНУТИ, ЩЕ БЪДЕ ЛИ НАДЕЖДЕН?** Не. Резултатът трябва да се отчете 10 минути след добавянето на буфера. Резултатът е ненадежден след 20 минути.

**КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ДЕФИЦИТ ИЛИ НЕДОСТАТЪЧНО?** Ако резултатът е дефицит или недостатъчен, това означава, че нивото на витамин D в кръвта е по-малко от 30 ng/ml, и че трябва да се консултирате с лекар, за да покажете резултата от теста. След това лекарят ще реши дали трябва да се извърши допълнителен анализ.

**КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ДОСТАТЪЧЕН?** Ако резултатът е достатъчен, това означава, че нивото на витамин D е по-високо или равно на 30 ng/ml и е в рамките на нормалните граници. Случай на токсичност на витамин D (хиперкалциемия), макар и рядък, не може да бъде изключен въз основа на такива резултати от теста. Въпреки това, ако симптомите продължават, се препоръчва да се консултирате с лекар.

**КОЛКО ТОЧЕН Е ТЕСТЪТ ЗА ВИТАМИН D?** Тестът е много точен. Докладите за оценка показват съответствие над 90% (CI 95%:89,3-98,6) с референтните методи.

правилно. Освен това, поради включените имунологични принципи, в редки случаи съществува вероятност от фалшиви резултати. При такива тестове винаги се препоръчва консултация с лекар на базата на имунологични принципи.

#### БИБЛИОГРАФИЯ

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.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30.

Антисептична почистваща марля:  
70% алкохол

Ланцета

Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Дания  
SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No.168 PuTuoShan Road  
New District  
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

Emergo Europe  
Princessegracht 20  
2514 AP Xara  
Нидерландия