

Lomina Vitamin D Test

Návod k použití (IFU)

[NÁZEV PRODUKTU]

Lomina Vitamin D Test

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Varianta	1 kus v balení - krabička/sáček	1 kus v balení - sáček	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalog Nr.	La-D-Pro /1P nebo 1S	La-D-Pro /2B	La-D-Pro /25B	La-D-Pro /50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Sterilní lanceta [ks]	1	2	25	50
Lahvička s reagentem - buffer [ks]	1	2	25	50
15 µl kapátko [ks]	1	2	25	50
1 dezinfekční tampón [ks]	1	2	25	50
IFU [pcs]	1	1	1	1

[ÚVOD]

Vitamin D je skupina v tucích rozpustných sekosteroidů, které zvyšují střevní absorpci vápníku, železa, hořčíku, fosfátů a zinku. U lidí jsou nejdůležitějšími sloučeninami této skupiny vitamin D3 a vitamin D2. Vitamin D3 se přirozeně vytváří v lidské kůži působením ultrafialového záření a vitamin D2 se získává především z potravin. Vitamin D je transportován do jater, kde je metabolizován na 25-hydroxy vitamin D. Koncentrace 25-hydroxy vitaminu D (včetně D2 a D3) v krvi je považována za nejlepší ukazatel stavu vitaminu D. Nedostatek vitaminu D je v současnosti považován za celosvětový problém. Prakticky každá buňka v našem těle má receptory pro vitamin D, což znamená, že všechny vyžadují „dostatečnou“ hladinu vitaminu D pro své adekvátní fungování. Zdravotní rizika spojená s nedostatkem vitaminu D jsou mnohem závažnější, než se dříve myslelo. Nedostatek vitaminu je spojován s různými závažnými onemocněními: Osteoporóza, osteomalacie, roztroušená skleróza, kardiovaskulární onemocnění, komplikace v těhotenství, cukrovka, deprese, mrtvice,

autoimunitní onemocnění, chřipka, různé druhy rakoviny, infekční onemocnění, Alzheimerova choroba, obezita a vyšší úmrtnost atd.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina Vitamin D Test je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro semikvantitativní detekci 25-hydroxyvitaminu D (25 (OH) D) v lidském organismu. Je určen k detekci ze vzorku plné krve z prstu. Tento test poskytuje orientační diagnostický výsledek a může být použit pro prověření nedostatku vitaminu D.

[PRINCIP TESTU]

Test vitaminu D je funguje na principu imunoanalýzy založené na kompetitivní vazbě. Během testování směs migruje membránou, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace. Membrána je předem potažena antigeny 25-OH vitamin D v kontrolní oblasti (C). 25-OH vitamin D ve vzorku je kompetitivní k 25-OH vitaminu D v testovací oblasti, a to vůči omezenému množství anti-25 OH vitaminu D protilátek v konjugátu. Pokud jsou všechny konjugované protilátky nasyceny 25-OH vitaminem D ve vzorku, nevytvoří se v testovací oblasti žádný barevný proužek, což znamená koncentraci vyšší než 30 ng/ml. Přítomnost viditelného barevného proužku v testovací oblasti (T) znamená nepřítomnost 25-OH Vitaminu D nebo jeho přítomnost v hladině nižší než 30 ng/ml. Čím vyšší koncentrace 25-OH vitaminu D ve vzorku, tím světlejší bude proužek v testovací oblasti T. Výsledek se odečte dle karty intenzity barvy proužku dodané v tomto návodu. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek C, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a že došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

- IVD testovací pásek v plastové kazetě
- Absorbent vlhkosti
- Sterilní lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A. CE₀₃₄₄; Typ Actilance **STERILE R** nebo wellion MED TRUST CE₀₁₉₇; Typ 23G double protection **STERILE R**)
- Lahvička s reagentem - buffer
- 15 µl kapátko
- Dezinfekční tampóny (dezinfekce na alkoholové bázi)
- Návod k použití

[NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ]

Stopky/hodinky pro měření doby trvání testu.

[PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto návodu k použití.
- Pouze pro použití zdravotnickým personálem v rámci diagnostiky in vitro.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací souprava je určena pouze k předběžnému

testování.

- Striktně dodržujte uvedenou dobu odečtu vzorku.
- Test použijte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

[PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ]

- Zkušební balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Složky různých šarží se nesmí míchat.
- Každá složka je za stanovených podmínek stabilní a může dosáhnout stanovené doby platnosti soupravy.
- Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na jejím vnějším obalu a nádobách, doba její platnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
- Dlouhodobé vystavení působení tepla a vlhkosti způsobí, že se činidlo stane nepoužitelným.
- Nezmrazujte.

[POŽADAVEK NA KVALITU VZORKU]

- Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (bufferem) ihned po odběru vzorku.
- Lahvičky s reagenty by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
- Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[LIMITACE TESTU]

- Lomina Vitamin D Test poskytuje pouze semikvantitativní analytický výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku je třeba použít sekundární analytickou metodu.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku plné krve, mohou způsobit chybné výsledky.
- V případě sporných výsledků je nutné provést další klinicky dostupné testy.

[POKYNY K POUŽITÍ]

- Před otevřením sáčku jej uveďte do pokojové teploty. Otevřete sáček, vyjměte testovací kazetu a položte ji na čistý a rovný povrch. Test provedte do jedné hodiny a nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku. Vyjměte kapátko, lahvičku s reagentem - bufferem, lancetu a alkoholový polštářek a položte je do blízkosti testovací kazety.
- Opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
- Pomocí přiloženého alkoholového polštářku očistěte špičku pacientova prostředníčku nebo prsteníčku jako místo vpichu. Nechte je na vzduchu uschnout.
- Stiskněte lancetu na straně, ze které bylo vytaženo víčko; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, masírováním ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku, který má být propíchnut.
- Masírujte konec pacientova prstu, který byl napíchnut, abyste získali kapku krve.

- Stisknutím baňky kapátka uvolníte odebranou krev do jamky pro vzorek (S) kazety.
 - Vyčkejte, až se krev do otvoru zcela uvolní. Odšroubujte uzávěr lahvičky s reagentem (bufferem) a přidejte 2 kapky reagentu (bufferu) na kazetu do otvoru B - Buffer a spusťte časovač.
 - Počkejte, až se objeví barevná linie (příp. dvě linie). Výsledky odečtěte po 10 minutách. Porovnejte intenzitu linie T s obrázkem „Kartou intenzity barvy proužku“ uvedenou na další straně návodu k použití, abyste získali hodnotu hladiny vitamínu D v krvi. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru plné krve z prstu.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

Po nanesení vzorku spusťte stopky, počkejte 10 minut. S plastovou kazetou nijak nemanipulujte! Po 10 minutách odečtěte výsledek v části „T“ na testovací kartě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných koncentrací, slabší koncentrace zobrazí proužek o něco později.

Výsledek se interpretuje podle viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže). Výsledky vizuální inspekce jsou následující:

Karta intenzity barvy proužku
Srovnajte intenzitu barvy proužku v testovací oblasti (T) s níže uvedeným referenčním proužkem

Obr. A

Obr. B

Obr. C

Velmi nízká hladina vitamínu D

Nízká hladina vitamínu D

Střední hladina vitamínu D

Obr. A - Velmi nízká/Nízká/Střední hladina vitamínu D
Obr. B - Vysoká hladina vitamínu D
Obr. C - Neplatný test

Velmi nízká hladina vitamínu D:

Objeví se dva výrazné barevné proužky (obrázek A). Jeden je v kontrolní oblasti (C) a druhý by měl být v testovací oblasti (T). Intenzita proužku v testovací oblasti (T) je stejná nebo tmavší než proužek odpovídající nízké hladině vitamínu D vyobrazená na „kartě intenzity barvy proužku“ uvedené v tomto návodu k použití.

Nízká hladina vitamínu D:

Objeví se dva barevné proužky (obrázek A). Jeden je v kontrolní oblasti (C) a druhý by měl být v testovací oblasti (T). Intenzita proužku v testovací oblasti (T) je tmavší než proužek odpovídající střední hladině vitamínu D na „kartě intenzity barvy proužku“ uvedené v tomto návodu k použití a světlejší než proužek odpovídající velmi nízké hladině vitamínu D.

Střední hladina vitamínu D:

Objeví se dva barevné proužky (obrázek A), jeden proužek by měl být vždy v kontrolní oblasti (C) a slabý barevný proužek se objeví v testovací oblasti (T). Intenzita proužku v oblasti (T) je stejná nebo světlejší než proužek odpovídající střední hladině vitamínu D zobrazená na „kartě intenzity barvy proužku“.

Vysoká hladina vitamínu D:

V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjevuje žádný zjevný barevný proužek (obrázek B). Pokud je výsledkem testu, že hladina vitamínu D v těle je vysoká, doporučuje se konzultace s lékařem.

Neplatný test:

Pokud se proužek v kontrolní oblasti nezobrazí (obrázek C) jedná se o nevalidní test. Nejpravděpodobnější příčinou selhání zobrazení v kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup při testování. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

U níže uvedených látek nebyla prokázána žádná křížová reakce: Vitamin A, vitamin B, vitamin C, vitamin E, vitamin K a vitamin M.

[INTERFERENCE FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Acetaminofen, kyselina acetylsalicylová, kyselina askorbová, atropin, bilirubin, kofein, kyselina gentisová, glukóza, hemoglobin, triglyceridy, albumin.

[FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY]

Metoda	Výsledky	Komerčně dostupný Vitamin D Rychlotest			Celkem
		Velmi nízká hladina	Nízká hladina	Střední hladina	
Lomina Vitamin D test	Velmi nízká hladina	4	4	0	8
	Nízká hladina	0	64	2	66
	Střední hladina	0	0	23	23
	Celkem	4	68	25	97
Přesnost		>99.9%	94.1%	92.0%	93.8%

Přesnost IVD ZP Lomina Vitamínu D testu je 93.8%.



[UPOZORNĚNÍ]

- Neplatné negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Testovaný vzorek vkládejte do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesné množství 2 kapek vzorku!
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po vložení testovacího roztoku.
- Test Lomina Vitamín D je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze pro kvalitativní zjišťování přítomnosti Vitamínu D ve vzorku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
- Pacient s nízkou hladinou vitamínu D v krvi by se měl obrátit na svého praktického lékaře, který mu nastolí vhodnou léčbu.
- Test je určen pouze pro orientační určení hladiny vitamínu D v těle. Vždy je zapotřebí uvažovat celkový stav pacienta.

[POPIS SYMBOLŮ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postupa pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opětně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chráňte před slunečním zářením		Chráňte před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
Na Radosti 184/59, Praha 5,
155 21, CZECH REPUBLIC
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

REF La-D-PRO

Datum poslední revize: 2022/05/14
Verze: La-D-PRO / CZ-IFU-0.6