



IVD



Lomina Vitamin D Test, Semi-quantitative
Instructions for Use (IFU)

ENGLISH

[PACKING SPECIFICATION]

Variants	1 piece in a package - box/pouch	25 pieces in a package - box	50 pieces in a package - box
REF	La-D-Pro/1B or 1P	La-D-Pro/25B	La-D-Pro/50B
IVD test strip in a plastic cassette [pcs]	1	25	50
Sterile Lancet [pcs]	1	25	50
Stabilization fluid - buffer [pcs]	1	25	50
15 µl dropper [pcs]	1	25	50
Disinfecting pad [pcs]	1	25	50
IFU [pcs]	1	1	1

[INTRODUCTION]

Vitamin D is a group of fat-soluble secosteroids that increase intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2. Vitamin D3 is naturally produced in human skin by exposure to ultraviolet radiation and vitamin D2 is obtained mainly from food. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy vitamin D. The concentration of 25-hydroxy vitamin D (including D2 and D3) in the blood is considered the best indicator of vitamin D status. Vitamin D deficiency is now considered a worldwide problem. Virtually every cell in our body has receptors for vitamin D, which means they all require "sufficient" levels of vitamin D to function adequately. The health risks associated with vitamin D deficiency are much more serious than previously thought. Vitamin deficiency is associated with a variety of serious diseases: osteoporosis, osteomalacia, multiple sclerosis, cardiovascular disease, pregnancy complications, diabetes, depression, stroke, autoimmune disease, influenza, various cancers, infectious diseases, Alzheimer's disease, obesity and higher mortality rates, etc.

[INTENDED USE]

The Lomina Vitamin D Test is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) in the human body. It is designed for detection from a finger prick sample of whole blood. This test provides an indicative diagnostic result and can be used to screen for vitamin D deficiency.

[TEST PRINCIPLE]

The Vitamin D test is based on the principle of competitive binding immunoassay. During testing, the compound migrates through the membrane where an immunological reaction occurs during capillary migration. The membrane is pre-coated with 25-OH-vitamin D antigen in area (C). The 25-OH-vitamin D in the sample is competitive with the 25-OH-vitamin D in the test area. After a limited amount of anti-25-OH-vitamin D antibodies in the conjugate, all conjugated antibodies are saturated with 25-OH-vitamin D in the sample, no coloured line is formed in the test region, indicating a concentration greater than 30 ng/ml. The presence of a visible coloured line in the test area (T) indicates the concentration of 25-OH-vitamin D at a level below 30 ng/ml. The higher the concentration of 25-OH-vitamin D in the sample, the lighter the line will be in this manual. As a check on the procedure, a colored line C will always appear in the control area to indicate that the correct volume of sample has been added and that membrane activation has occurred.

[PACKAGE CONTENTS]

- IVD test strip in a plastic cassette.
- Desiccant.
- Lancet for dispensing blood sample collection (HTL-Strefa S.A. C E0344; Typ Actilance INTROLINE) or wellion MED TRUST C E0197; Type 23G double protection (double-sided).
- Stabilization fluid (buffer).

[CROSS-REACTIVITY]

There was no interference with the following substances: acetoaminophen, acetalsalicylic acid, ascorbic acid, atropine, bilirubin, caffeine, gentisic acid, glucose, hæmoglobin, triglycerides, albumin.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Testing was performed using the PCR Vitamin D Kit. Testing was performed in a European GLP compliant laboratory.

[NOT INCLUDED IN THE PACKAGE]

Stopwatch/clock for measuring the duration of the test.

[ATTENTION!]

- Please read all information in this manual before performing the test.
- For use by medical professional in in vitro diagnostics only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where samples or kits are handled.
- Store in a dry place at a temperature of 2-30°C, avoid areas with excessive humidity, the foil packaging is damaged or has been opened, do not use it.
- The test kit is intended for preliminary testing only.
- Strain or observe the specified sample reading time.
- Use the test only once. Do not disassemble or touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used beyond the expiry date on the packaging.
- Keep out of the reach of children.
- Dispose of the used test in accordance with local regulations.

[STORAGE CONDITIONS]

1. The test pack shall be stored at a temperature of 2°C to 30°C.
2. The components of different batches shall not be mixed. Each component is stable under the specified conditions and may reach the specified shelf life of the kit.

[ACCURACY]

The accuracy of the Lomina Vitamin D test is 93.8%.

[TABLE OF REFERENCE RANGES]

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

[LINE COLOR INTENSITY]

Compare the color intensity of the line in the test area (T) with the reference line below.

[INTERPRETATION OF THE TEST RESULTS]

The accuracy of the Lomina Vitamin D test is 93.8%.

[STABILISATION]

The result is interpreted by the visible line in the "T" area on the body of the test cassette (see figure below). The results of the visual inspection are as follows:

[THE RESULT IS INTERPRETED BY THE VISIBLE LINE IN THE "T" AREA ON THE BODY OF THE TEST CASSETTE (SEE FIGURE BELOW). THE RESULTS OF THE VISUAL INSPECTION ARE AS FOLLOWS:]

[THE ACCURACY OF THE LOMINA VITAMIN D TEST IS 93.8%]

[TABLE OF REFERENCE RANGES]

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

[INTERFERENZFAKTOREN]

Es gab keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen: Acetoaminophen, Acetylsalicylsäure, Acrosin, Bilirubin, Koffein, Gentisinsäure, Glucosidase, Hämoglobin, Triglyceride, Albumin.

[LEISTUNG]

Die Tests wurden mit dem PCR-Vitamin-D-Kit durchgeführt. Die Tests wurden in einem europäischen GLP-konformen Labor durchgeführt.



IVD



Lomina Vitamin D Test, Semi-quantitative
Instructions for Use (IFU)

GERMAN

[ATTENTION!]

- Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Handbuch, bevor Sie den Test durchführen.
- Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in der In-vitro-Diagnostik.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geräucht werden.
- Ein trockenem Ort bei einer Temperatur von 2-30°C aufbewahren und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, darf sie nicht verwendet werden.
- Dieses Testset ist nur vor Vorsorge bestimmt.
- Halten Sie die angegebene Ableszeit der Probe strikt ein.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht zerlegt oder berührt werden.
- Das Testset darf nicht eingeschlossen oder nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verworfen werden.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Test in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

[KREUZREAKTIVITÄT]

Für die folgenden Substanzen wurde keine Kreuzreaktivität nachgewiesen: Vitamin A, Vitamin B, Vitamin C, Vitamin E, Vitamin K und Vitamin M.

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Nach dem Aufrichten der Probe die Stoppuhr starten und 10 Minuten warten. Nicht an der Kunststoffkassette manipulieren! Nach 10 Minuten werten Sie das Ergebnis in der Testfläche „T“ auf der Kassette aus.

[LEISTUNG]

Die Tests wurden mit dem PCR-Vitamin-D-Kit durchgeführt. Die Tests wurden in einem europäischen GLP-konformen Labor durchgeführt.

[VERPACKUNGSpezifikation]

Varianten	1 Stück in Verpackung - Schachtel/Beutel	25 Stück in Verpackung - Schachtel	50 Stück in Verpackung - Schachtel
REF	La-D-Pro/1B or 1P	La-D-Pro/25B	La-D-Pro/50B
IVD-Teststreifen in Kunststoffkassette [St.]	1	25	50
Sterile Lanze [St.]	1	25	50
Stabilisierungsfüssigkeit - Puffer [St.]	1	25	50
15 µl Tropfer [St.]	1	25	50
Desinfektionspad [St.]	1	25	50
IFU [St.]	1	1	1

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Nach dem Aufrichten der Probe die Stoppuhr starten und 10 Minuten warten. Nicht an der Kunststoffkassette manipulieren! Nach 10 Minuten werten Sie das Ergebnis in der Testfläche „T“ auf der Kassette aus.

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Für die folgenden Substanzen wurde keine Kreuzreaktivität nachgewiesen: Vitamin A, Vitamin B, Vitamin C, Vitamin E, Vitamin K und Vitamin M.

[INTERFERENZFAKTOREN]

Es gab keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen: Acetoaminophen, Acetylsalicylsäure, Acrosin, Bilirubin, Koffein, Gentisinsäure, Glucosidase, Hämoglobin, Triglyceride, Albumin.

[LAGERUNGSBEDINGUNGEN]

- Der Test set shall be stored at a temperature of 2°C to 30°C.
- Components of different batches shall not be mixed. Each component is stable under the specified conditions and may reach the specified shelf life of the kit.

[TESTLIMITATIONEN]

1. The Lomina Vitamin D Test provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[ANFORDERUNG AN DIE PROBENQUALITÄT]

1. Die Probe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme mit Stabilisierungsfüssigkeitspuffer behandelt werden.

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der Testkassette interpretiert (siehe Abbildung unten). Die Ergebnisse der Sichtprüfung lauten wie folgt:

[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

Das Ergebnis wird anhand der sichtbaren Linie im "T"-Bereich auf dem Körper der



IVD



FRENCH

Test de vitamine D Lomina, Semi-quantitatif

Mode d'emploi (IFU)

[SPÉCIFICATION D'EMBALLAGE]

Variantes	1 pc dans l'emballage - boîte/sachet	25 pcs dans un paquet - boîte	50 pcs dans un paquet - boîte
REF	La-D-Pro/1B or 1P	La-D-Pro/25B	La-D-Pro/50B
Bandelette de test IVD dans une cassette en plastique [pcs]	1	25	50
Lancette stérile [pcs]	1	25	50
Liquide de stabilisation - tampon [pcs]	1	25	50
Compte-gouttes de 15 µl [pcs]	1	25	50
Tampon désinfectant [pcs]	1	25	50
[IFU] [pcs]	1	1	1

[INTRODUCTION]

La vitamine D est un groupe de sécostéroïdes liposolubles qui augmentent l'absorption intestinale du calcium, du fer, du magnésium, du phosphate et du zinc. Chez l'homme, les principaux précurseurs de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2. La vitamine D3 est naturellement produite par la peau humaine par l'exposition aux rayons ultraviolets et la vitamine D2 est obtenue par l'alimentation. La vitamine D est transportée vers le foie où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D. La concentration de 25-hydroxy vitamine D (y compris D2 et D3) dans le sang est considérée comme le meilleur indicateur du statut en vitamine D. La carence en vitamine D est désormais considérée comme un problème mondial. Pratiquement toutes les cellules de notre corps possèdent des récepteurs pour la vitamine D, ce qui signifie qu'elles ont tous besoin de niveaux "suffisants" de vitamine D pour fonctionner correctement. Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont beaucoup plus graves que ne le pensait auparavant. La carence en vitamine D est associée à diverses maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications de la grossesse, diabète, dépression, ictus, maladie auto-immune, influenza, virus tels que cancer, maladie infective, maladie de Alzheimer, obésité et taux de mortalité plus élevé, etc.

[UTILISATION PRÉVUE]

Le test Lomina Vitamin D est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la 25-hydroxyvitamine D (25(OH)D) dans le corps humain, il est conçu pour être détecté à partir d'un échantillon de sang total prélevé par piqûre au doigt. Ce test fournit un résultat diagnostique indicatif et peut être utilisé pour dépister une carence en vitamine D.

[PRINCIPE DU TEST]

Le test de la vitamine D est basé sur le principe de l'immuno-essai à liaison compétitive. Pendant le test, le composé majeur à travers la membrane où une réaction immuno-chimique se produit lors de la migration capillaire. La membrane est pré-éduquée avec des antigènes de 25-OH vitamine D dans la zone de contrôle (C). La 25-OH vitamine D dans l'échantillon est compétitive pour la 25-OH vitamine D dans la zone de contrôle, contre une quantité limitée d'anticorps anti-25-OH vitamine D dans le conjugué. Si tous les anticorps conjugués sont saturés de 25-OH vitamine D dans l'échantillon, aucune ligne colorée ne se forme dans la zone de test, ce qui indique une concentration supérieure à 30 ng/ml. La présence d'une ligne colorée visible dans la zone de test (T) indique l'absence de 25-OH vitamine D ou sa présence à un niveau inférieur à 30 ng/ml. Plus la concentration de 25-OH vitamine D est élevée dans l'échantillon, plus la ligne sera claire dans la zone de test T. Le résultat est selon la carte d'intensité de la couleur de la ligne fournie dans ce manuel. Pour vérifier la procédure, une ligne colorée C apparaît toujours dans la zone de contrôle pour indiquer que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été activée.

[CONTENU DU PAQUET]

1. Bandelette de test IVD dans une cassette en plastique.
2. Désiccatrice.
3. Lancette pour prélèvement sanguin jetable CE 0344, Type Achtline STERILEO, Type 236 double protection STERILEO.
4. Liquide de stabilisation (tampon).
5. Compte-gouttes de 15 µl.
6. Tampon désinfectant (désinfection à base d'alcool).

7. Mode d'emploi.

[NON INCLUS DANS L'EMBALLAGE]

Chronomètre/horloge pour mesurer la durée du test.

[ATTENTION !]

- Veuillez lire toutes les informations contenues dans ce manuel avant d'effectuer le test.
- Réservez l'usage des professionnels de la santé pour les diagnostics in vitro.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conserver dans un endroit sec à une température de 2-30°C, éviter les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne l'utilisez pas.
- Ce kit de test est destiné à des tests préliminaires uniquement.
- Respectez strictement le temps de lecture de l'échantillon spécifié.
- N'utilisez le test qu'une seule fois. Ne pas démonter ou toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ou utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Éliminez le test usagé conformément à la réglementation locale.

[CONDITIONS DE STOCKAGE]

1. Le kit de test doit être stocké à une température comprise entre 2°C et 30°C.
2. Les composants de différents lots ne doivent pas être mélangés. Chaque composant est stable dans les conditions spécifiées et peut être conservé jusqu'à la date de conservation spécifiée du kit.
3. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage et la durée de conservation est fixée à 24 mois (sur la base d'études de stabilité).
4. Une exposition prolongée à la chaleur et à l'humidité rendra le réactif inutilisable.
5. Pas de congélation.

[EXIGENCE DE QUALITÉ DE L'ÉCHANTILLON]

- Le échantillon doit être traité avec un tampon fluide de stabilisation) immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
- Les flacons de réactifs ne doivent pas être ouverts avant que l'échantillon n'ait été appliqué.
- Le stockage à long terme des échantillons n'est pas recommandé.

[LIMITES DES TESTS]

1. Le test Lomina Vitamin D ne fournit qu'un résultat analytique semi-quantitatif. Une méthode analytique secondaire peut être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
2. Il est possible que des erreurs techniques ou procédurales, ainsi que d'autres substances interférent dans l'échantillon de sang total, puissent entraîner des résultats erronés.

3. En cas de résultats douteux, des tests supplémentaires cliniquement disponibles doivent être effectués.

[INSTRUCTIONS D'UTILISATION]

1. Amenez à température ambiante avant d'ouvrir le sac. Ouvrez le sachet, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface propre et plane. Effectuez le test dans les meilleures conditions possibles.

Le test de la vitamine D est basé sur le principe de l'immuno-essai à liaison compétitive. Pendant le test, le composé majeur à travers la membrane où une réaction immuno-chimique se produit lors de la migration capillaire. La membrane est pré-éduquée avec des antigènes de 25-OH vitamine D dans la zone de contrôle (C). La 25-OH vitamine D dans l'échantillon est compétitive pour la 25-OH vitamine D dans la zone de contrôle, contre une quantité limitée d'anticorps anti-25-OH vitamine D dans le conjugué. Si tous les anticorps conjugués sont saturés de 25-OH vitamine D dans l'échantillon, aucune ligne colorée ne se forme dans la zone de test, ce qui indique une concentration supérieure à 30 ng/ml. La présence d'une ligne colorée visible dans la zone de test (T) indique l'absence de 25-OH vitamine D ou sa présence à un niveau inférieur à 30 ng/ml. Plus la concentration de 25-OH vitamine D est élevée dans l'échantillon, plus la ligne sera claire dans la zone de test T. Le résultat est selon la carte d'intensité de la couleur de la ligne fournie dans ce manuel. Pour vérifier la procédure, une ligne colorée C apparaît toujours dans la zone de contrôle pour indiquer que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été activée.

2. Attendez que le sang soit complètement libéré dans le trou. Dévissez le bouchon du liquide de stabilisation (tampon) et ajoutez 2 gouttes de liquide de stabilisation (tampon) à la cassette dans le trou du tampon (B) et démarrez le minuteur.

3. Lancette pour prélèvement sanguin jetable CE 0344, Type Achtline STERILEO, Type 236 double protection STERILEO.

4. Liquide de stabilisation (tampon).

5. Compte-gouttes de 15 µl.

6. Tampon désinfectant (désinfection à base d'alcool).

• Le test doit être effectué immédiatement après avoir prélevé du sang total sur le doigt.

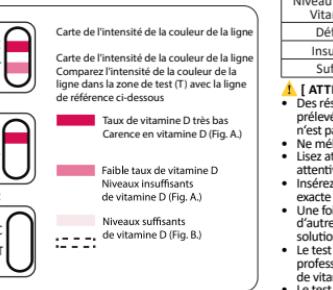
[RÉACTIVITÉ CROISÉE]

Aucune réactivité croisée n'a été démontrée pour les substances suivantes: Vitamine A, Vitamine B, Vitamine C, Vitamine E, Vitamine K et Vitamine M.

[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST]

Après avoir appliqué l'échantillon, démarrez le chronomètre, attendez 10 minutes. Ne pas altérer la cassette en plastique ! Après 10 minutes, évaluez le résultat dans la zone de test „T“ de la cassette.

- Le résultat est interprété par la ligne visible dans la zone „T“ sur le corps de la cassette de test (voir figure ci-dessous). Les résultats de l'inspection visuelle sont les suivants :



Très faible taux de vitamine D - Carence en vitamine D: deux lignes colorées distinctes apparaissent (Figure A). L'une se trouve 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 identique ou plus foncée que la ligne correspondant au faible taux de vitamine D décrite sur la "Carte d'intensité des couleurs des lignes" fournie dans ce manuel. Ce résultat indique une carence importante en vitamine D.

Faible taux de vitamine D - Niveau insuffisant: deux lignes colorées apparaissent (Figure B). Une se trouve 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 plus foncée que la ligne correspondant au faible taux de vitamine D décrite sur la "Carte d'intensité des couleurs des lignes" fournie dans ce manuel. Ce résultat indique une carence importante en vitamine D.

Niveau suffisant de vitamine D: Deux lignes colorées apparaissent (Figure C). Une ligne se trouve dans la zone de contrôle (C) et une ligne faiblement colorée apparaît dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est identique ou plus claire que la ligne correspondant au niveau de vitamine D suffisant décrite sur la "Carte d'intensité des couleurs des lignes" fournie dans ce manuel.

Attention: si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

Si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

Si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

Si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

Si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

Si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

Si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

Si une ligne colorée apparaît dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C), cela indique une réaction négative.

[PERFORMANCE]
Les tests ont été effectués à l'aide de la trousse PCR Vitamin D Kit. Les tests ont été effectués dans un laboratoire européen conforme aux BPL.

Méthode	Résultats	PCR	Total
Test Lomina Vitamine D	Niveau très bas (déficient 0-10 ng/mL)	Niveau faible (Insuffisant 10-30 ng/mL)	Niveau suffisant 30-100 ng/mL
	4	4	0
	0	64	2
	0	0	23
	4	68	25
	4	92.0%	93.8%

+ LOMINA
Test Lomina per la vitamina D, Semi-quantitativo
Istruzioni per l'uso (IFU)

IVD



ITALIAN

[SPECIFICHE DI IMBALLAGGIO]

Varianti	1 pezzo in confezione - scatola/busta	25 pezzi in confezione - scatola	50 pezzi in confezione - scatola
REF	La-D-Pro/1B or 1P	La-D-Pro/25B	La-D-Pro/50B
	1	25	50

[NON INCLUSO NELL'CONFETIONE]
Cronometro/orologio pour mesurer la durée du test.

[ATTENZIONE !]

1.

Leggere tutte le informazioni contenute in questo manuale prima di eseguire il test.

2.

Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.

3.

Conservare in un luogo asciutto a una temperatura di 2-30°C, evitando aree con eccessiva umidità. Se la confezione di alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzarla.

4.

Questo kit di test è destinato esclusivamente a test preliminari.

5.

Rispettare rigorosamente il tempo di lettura del campione specificato.

6.

Utilizzare il test una sola volta. Non smontare o toccare la finestra della cassetta del test.

7.

Il kit non deve essere congelato o utilizzato oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

8.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

9.

Smaltire il test usato in conformità alle normative locali.

10.

L'accuratezza del test Lomina per la vitamina D è del 93,8%.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST]

Dopo aver applicato il campione, avviare il cronometro e attendere 10 minuti. Non manomettere la cassetta di plastica! Dopo 10 minuti, valutare il risultato nell'area „T“ della cassetta.

[TABELLA DEGLI INTERVALLI DI REFERENZA]

Intervallo di riferimento di 25-OH Vitamina D [ng/mL]	Intervallo di riferimento [nmol/L]
Carente 0-10	0-25
Insufficiente 10-30	25-75
Sufficiente 30-100	75-250

[ATTENZIONE !]

1.

Si possono ottenere risultati negativi non validi se il campione viene raccolto, trasportato o manipolato in modo non corretto - in altre parole, se non si seguono le presenti istruzioni per l'uso.

2.

Non mescolare lotti diversi (LOT) di test e reagenti!

3.

Prima di seguire il test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso (IFU) e seguire attentivamente le procedure del manuale.

4.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedure del manuale.

5.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedure del manuale.

6.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedure del manuale.

7.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedure del manuale.

8.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedure del manuale.

9.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

10.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

11.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

12.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

13.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

14.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

15.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

16.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

17.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

18.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

19.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

20.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

21.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

22.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

23.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

24.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

25.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

26.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

27.

Inserire molto lentamente il campione da analizzare nella scheda del test e seguire attentivamente le procedures del manuale.

28.

LOMINA

IVD



Teste de Lomina Vitamina D, Semi-quantitativo
Instruções de utilização (IFU)

PORTUGUESE

[ESPECIFICAÇÃO DE EMBALAGEM]

Variantes	1pc na embalagem	1 caixa / bolsa	25 pcs na embalagem caixa	50 pcs na embalagem caixa
REF.	La-D-Pro/1B ou 1P	La-D-Pro/25B	La-D-Pro/50B	
Tira de teste IVD em cassette plástico [pcs]	1	25	50	
Lanceta Estéril [pcs]	1	25	50	
Fluido de estabilização - tampão [pcs]	1	25	50	
15 µl conta-gotas [pcs]	1	25	50	
Almofada de desinfecção [pcs]	1	25	50	
IFU [pcs]	1	1	1	

[INTRODUÇÃO]

A vitamina D é um grupo de secosteróides lipossolúveis que aumentam a absorção intestinal de cálcio, ferro, magnésio, fosfato e zinco. Nos humanos, os compostos mais importantes neste grupo são a vitamina D3 e a vitamina D2. A vitamina D3 é produzida naturalmente na pele humana pela exposição à radiação ultravioleta e a vitamina D2 é obtida principalmente a partir de alimentos. A vitamina D é transportada para o fígado, onde é metabolizada a 25-hidroxívitamina D. A concentração de 25-hidroxívitamina D (incluindo D2 e D3) no sangue é considerada o melhor indicador do estado da vitamina D. A deficiência de vitamina D é agora considerada um problema mundial. Praticamente todas as células do nosso corpo têm receptores de vitamina D, o que significa que todas elas necessitam de níveis "suficientes" de vitamina D para funcionarem adequadamente. Os riscos para a saúde associados à deficiência de vitamina D são muitos mais graves do que se pensava anteriormente. A deficiência de vitamina D está associada a uma variedade de doenças graves: osteoporose, osteomalácia, esclerose múltipla, doença cardiovascular, complicações na gravidez, diabetes, depressão, AVC, doença autoimune, gripe, vários canários, doenças infeciosas, doença de Alzheimer, obesidade e taxas de mortalidade mais elevadas, etc.

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]

O Teste da Vitamina D da Lomina é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção semi-quantitativa de 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) no corpo humano. Foi concebido para a detecção a partir de uma amostra de sangue total da picada de um dente. Este teste fornece um resultado de diagnóstico indicativo e pode ser utilizado para rastrear a deficiência de vitamina D.

[PRINCÍPIO DO TESTE]

O teste da Vitamina D baseia-se no princípio do imunoensaio de ligação competitiva. Durante o teste, o composto migra através da membrana onde ocorre uma reacção imunoquímica durante a migração capilar. A membrana é pré-revestida com anticorpos de vitamina D 25-OH na área de controlo (C). A vitamina D 25-OH na amostra é competente para a vitamina D 25-OH na área de teste (T), e esta é a mesma ou mais escura que a linha correspondente ao nível de vitamina D representado na „Carta de Intensidade da Cor da Linha“ fornecida neste manual. Este teste destina-se apenas à determinação indicativa dos níveis de Vitamina D no organismo. O teste geral do paciente deve ser sempre considerado.

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

Levá-lo à temperatura ambiente antes de abrir o saco. Abra o saco, retire a cassette de teste e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Teste dentro de uma hora e os melhores resultados são obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel de alumínio. Retirar o conta-gotas, o frasco-tampão de reagente, a lanceta e o bloco de álcool e colocá-los perto da cassette de teste.

2. Retirar cuidadosamente e deixar fora a tampa da lanceta solta.

3. Utilizar a almofada de álcool fornecida, limpar a ponta do dedo médio do teste, contra uma quantidade limitada de anticorpos anti-25-OH da vitamina D no conjugado. Se todos os anticorpos conjugados estiverem saturados com vitamina D 25-OH na amostra, não se forma uma linha colorida na região de teste, indicando uma concentração superior a 30 ng/ml. A presença de uma linha colorida visível na zona de teste (T) indica a ausência de vitamina D 25-OH ou a sua presença a um nível inferior a 30 ng/ml. Quanto maior for a concentração de 25-OH de vitamina D na amostra, mais clara será a linha na área de teste T. O resultado é lido de acordo com o cartão de intensidade de cor da linha fornecido neste manual. Como verificação do procedimento, uma linha colorida aparecerá sempre na área de controlo para indicar que o volume correcto da amostra foi adicionado e que ocorreu a activação da membrana.

[CONTEÚDO DO PACOTE]

1. Tira de teste IVD em cassette plástico.

2. Dessecante.

3. Lanceta para colheita de amostras de sangue descartáveis CEE 0344, Tipo Actilância STERILE, Tipo 23G dupla proteção STERILE.

4. Fluido de estabilização (tampão).

5. 15 µl conta-gotas.

6. Almofada desinfectante (desinfecção à base de álcool).

7. Instruções de utilização.

[NÃO INCLUIDO NO PACOTE]

Não foi demonstrada qualquer reactividade cruzada para as seguintes

Cronômetro/relógio para medir a duração do teste.

[ATENÇÃO!]

- Para favor leia todas as informações deste manual antes de realizar o teste.
- Para utilização apenas por profissionais médicos em diagnóstico in vitro.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Armazenar num local seco a uma temperatura de 2-30°C, evitar áreas com humidade excessiva. Se a embalagem de papel alumínio estiver danificada ou tiver sido aberta, não a utilize.
- Este kit destina-se apenas a testes preliminares.
- Observar rigorosamente o tempo de leitura da amostra especificado.
- Utilizar o teste apenas uma vez. Não desmontar nem tocar na janela de teste da cassette de teste.
- O kit não deve ser congelado ou utilizado para além da data de validade na embalagem.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Eliminar o teste usado de acordo com os regulamentos locais.

[CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO]

1. O pacote de ensaio deve ser armazenado a uma temperatura de 2°C a 30°C.
2. Os componentes dos diferentes lotes não devem ser misturados. Cada componente é estável sob as condições especificadas e pode atingir o prazo de validade especificado do kit.
3. O conteúdo do kit é estável até à data de validade marcada na embalagem e o prazo de validade é fixado em 24 meses (com base em estudos de estabilidade).
4. A exposição prolongada ao calor e à humidade tornará o reagente inutilizável. Não congelar.

[EXIGÊNCIA DE QUALIDADE DA AMOSTRA]

1. A amostra deve ser tratada com tampão de fluido estabilizador imediatamente após a colecta da amostra.

2. As garrafas de reagentes não devem ser abertas até que a amostra tenha sido aplicada.

3. Não se recomenda o armazenamento a longo prazo das amostras.

[LIMITAÇÕES DO TESTE]

1. O Teste de Vitamina D da Lomina fornece apenas um resultado analítico semi-quantitativo. Deve ser utilizado um método analítico secundário para obter um resultado confirmado.

2. É possível que erros técnicos ou processuais, bem como outras substâncias interferentes na amostra de sangue total, possam causar resultados erróneos.

3. Em caso de resultados duvidosos, devem ser efectuados testes adicionais clinicamente disponíveis.

[TESTES DE UTILIZAÇÃO]

1. Levá-lo à temperatura ambiente antes de abrir o saco. Abra o saco, retire a cassette de teste e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Teste dentro de uma hora e os melhores resultados são obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel de alumínio. Retirar o conta-gotas, o frasco-tampão de reagente, a lanceta e o bloco de álcool e colocá-los perto da cassette de teste.

2. Retirar cuidadosamente e deixar fora a tampa da lanceta solta.

3. Utilizar a almofada de álcool fornecida, limpar a ponta do dedo médio do teste, contra a amostra de sangue total. Deixar secar ao ar.

4. Apertar a lanceta no lado que não é o lado de onde a tampa foi retirada; a ponta retrairá automaticamente e seguramente após a utilização.

5. Massajar a extremidade do dedo do paciente que foi picado para obter gotas de sangue.

6. Obter sangue suficiente no conta-gotas para poder utilizar 2 gotas de sangue durante o teste.

7. Apertar o bulbo do conta-gotas para libertar 2 gotas de sangue aspirado para o cassette no orifício da amostra (S). Utilizar sempre o conta-gotas fornecido neste manual. Como verificação do procedimento, uma linha colorida aparecerá sempre na área de controlo para indicar que o volume correcto da amostra foi adicionado e que ocorreu a activação da membrana.

[REACTIVIDADE CRUZADA]

- 1. Tira de teste IVD em cassette plástico.
- 2. Dessecante.
- 3. Lanceta para colheita de amostras de sangue descartáveis CEE 0344, Tipo Actilância STERILE, Tipo 23G dupla proteção STERILE.
- 4. Fluido de estabilização (tampão).
- 5. 15 µl conta-gotas.
- 6. Almofada desinfectante (desinfecção à base de álcool).
- 7. Instruções de utilização.

[NÃO INCLUIDO NO PACOTE]

Não foi demonstrada qualquer reactividade cruzada para as seguintes

Cronômetro/relógio para medir a duração do teste.

[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES]

Depois de aplicar a amostra, iniciar o cronómetro, esperar 10 minutos. Não mexer no cassette de plástico! Depois de 10 minutos, avaliar o resultado na área de teste „T“ na cassette.

O resultado é interpretado pela linha visível na área „T“ no corpo da cassette de teste (ver figura abaixo). Os resultados da inspecção visual são os seguintes:

A

B

C

T

S

B

C

T

C

Cartão de intensidade de cor da linha

Compare a intensidade da cor da linha na área de teste (T) com a linha de referência abaixo

C

T

Níveis de vitamina D - Deficiente de vitamina D (Fig. A)

Níveis muito baixos de vitamina D Deficiente de vitamina D (Fig. A)

Baixos níveis de vitamina D Níveis insuficientes de vitamina D (Fig. A)

Níveis suficientes de vitamina D (Fig. B)

Níveis insuficientes de vitamina D (Fig. C)

Níveis suficientes de vitamina D (Fig. T)

Níveis insuficientes de vitamina D (Fig. S)

Utilização por data

Esterilizado por óxido de etileno

Manter afastado da luz solar

Manter seco

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Número de catálogo

REF

Código do lote

LOT

Consulte as instruções de utilização

STERILE

Limites de temperatura 2°C - 30°C

Limites de temperatura 2°C - 3