

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood. For self-testing in vitro diagnostic use.

【INTENDED USE】

The Vitamin D Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

【SUMMARY】

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.¹ Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.² Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.³

【PRINCIPLE】

The Vitamin D Rapid Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25 (OH) D antigens on the test line region of the strip. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

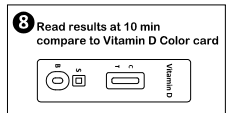
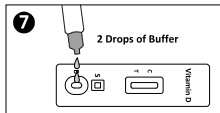
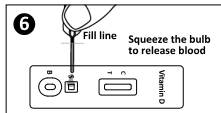
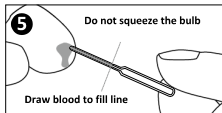
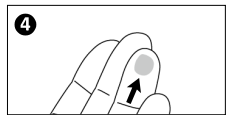
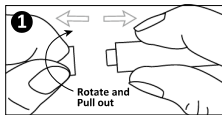
【MATERIALS】

- | | | | | | | |
|------------------|-----------|-----------|----------------|----------------------|-------------------|---------------|
| 1. Test Cassette | 2. Buffer | 3. Lancet | 4. Alcohol Pad | 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | 7. Color Card |
|------------------|-----------|-----------|----------------|----------------------|-------------------|---------------|
- Materials Provided**
Materials Required But Not Provided

1.Timer

【PROCEDURE】

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Remove the dropper, buffer vial, lancet and Alcohol pad, place them close to the test cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**
You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.
8. **Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**
9. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer into the Buffer well (B)** of the cassette and start a timer.
- 10.Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.



【READING THE RESULTS】

(Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.)

Note: Do not mix use Vitamin D color card from different batches.

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)	Refer to the "Vitamin D Color card" to read the results
Deficient	0-10	0-25	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Deficient line (0-10 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is deficient.
Insufficient	10-30	25-75	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Insufficient line (10-30 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is insufficient.

Sufficient	30-100	75-250	Two colored lines appear. One line should be always in the control region (C) and faint colored line appears in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Sufficient line (30-100 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is sufficient.
-------------------	--------	--------	---

Excess 	One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T). It indicates Vitamin D level maybe excess, it is recommended to consult a physician.
Invalid 	Control line fails to appear. Incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

1. The Vitamin D Rapid Test Cassette provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Vitamin D Rapid Test to predicate Device (Vitamin D Rapid Test). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method	Predicate Device (Vitamin D Rapid Test)			Total Results	
	Results	Deficient	Insufficient		Sufficient
Vitamin D Rapid Test Cassette	Deficient	4	3	7	
	Insufficient	0	53	55	
	Sufficient	0	0	28	
		0	0	28	
Total Results		4	56	90	
Accuracy		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【EXTRA INFORMATION】

1. How does the Vitamin D test work?

In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy Vitamin D. 25-hydroxy Vitamin D level less than 30 ng/mL, in case of a positive result, indicates Vitamin D **Deficiency** or **Insufficiency**. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

2. When should the test be used?

The clinical application of 25-hydroxy Vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy. Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Vitamin D Rapid Test cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?
Please refer to the illustration and compare the 'T' line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.

5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at **10 minutes** after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

6. What do I have to do if the result is deficient or insufficient?

If the result is deficient or insufficient, it means that the Vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is sufficient?

If the result is sufficient, it means that the Vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

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, Girup 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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #
	Caution

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

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
 No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
 Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

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

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

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

0123

0197

0123

0123

EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

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

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

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

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

Un test rapid pentru detectarea semi-cantitativă a 25-hidroxivitamininei D în sângele integral uman obținut prin puncție în deget. Destinat autotestării pentru diagnosticarea in vitro.

【UTILIZARE PROPUSĂ】

Testul rapid pentru vitamina D, cu casetă de testare, este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea semi-cantitativă a 25-hidroxivitamininei D (25 (OH) D) în sângele integral uman obținut prin puncție în deget. Acest test furnizează un rezultat preliminar de diagnosticare și poate fi utilizat în scop de screening cu privire la deficiența de vitamina D.

【REZUMAT】

Vitamina D se referă la un grup de vitamina secosteroidice liposolubile responsabile cu sporirea absorbției intestinale a calciului, fierului, magneziului, fosfatului și zincului. Cei mai importanți compuși din acest grup, pentru oameni, sunt vitamina D3 și vitamina D2.¹ Vitamina D3 este produsă în mod natural în pielea umană prin expunerea la lumina ultravioletă, iar vitamina D2 se obține în principal din alimente. Vitamina D este transportată către țesut, unde este metabolizată în 25-hidroxivitaminina D. În domeniul medical, analiza de sânge pentru 25-hidroxivitaminina D se utilizează pentru a determina concentrația de vitamina D în corp. Concentrația de 25-hidroxivitaminina D (inclusiv D2 și D3) din sânge este considerată cel mai bun indicator al nivelului de vitamina D. Deficiența de vitamina D este în prezent recunoscută drept epidemie globală.² Practic fiecare celulă din corp are receptori pentru vitamina D, ceea ce înseamnă că toate necesită un nivel „suficient” de vitamina D pentru a funcționa în mod corespunzător. Riscurile asupra sănătății asociate cu deficiența de vitamina D sunt mult mai grave decât s-a crezut în trecut. Deficiențele de vitamine au fost corelate cu numeroase afecțiuni grave: osteoporoză, osteomalacie, scleroză multiplă, boli cardiovasculare, complicații în timpul sarcinii, diabet, depresie, atacuri cerebrale, boli autoimune, gripă, diferite forme de cancer, boli infecțioase, Alzheimer, obezitate și nivel ridicat de mortalitate etc.³

【PRINCIPIU】

Testul rapid pentru vitamina D este un test imunologic bazat pe principiul legării competitive. În timpul testării, amestecul se deplasează cromatografic în sus pe membrană, prin acțiune capilară. Membrana este acoperită în prealabil cu antigene 25 (OH) D în regiunea liniei de control (C) și cu anticorpi anti-25 (OH) D din regiunea liniei de testare (T). În timpul testării, 25 (OH) D prezent în probă va „concura” cu 25 (OH) D pe linia de testare pentru cantitatea limitată de anticorpi anti-25 (OH) D din conjugat. Cu cât este mai mare concentrația de 25 (OH) D din probă, cu atât va fi mai deschisă la culoare linia T. Rezultatul trebuie citit conform cardului de culori furnizat în kit.

Pentru controlul procedural, în regiunea liniei de control va apărea de fiecare dată o linie colorată, care indică faptul că a fost adăugat un volum corect de probă și că s-a produs pătrunderea membranei.

【PRECAUȚII】

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea in vitro.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
- A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 2-30 °C (36-86 °F), evitând zonele cu umiditate excesivă. Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu utilizați testul.
- Acest kit de testare este destinat să fie utilizat doar ca test preliminar, iar rezultatele anormale obținute în mod repetat trebuie discutate cu medicul sau cu un alt cadru medical.
- Respectați cu strictețe timpul indicat.
- Utilizați testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți fereastra de testare a casetei de testare.
- Kitul nu trebuie congelat sau folosit după data de expirare tipărită pe ambalaj.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

【DEPOZITARE ȘI STABILITATE】

Depozitați astfel cum este ambalat în punga sigilată la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. A NU SE CONGELA. Nu utilizați după data de expirare.

【MATERIALE】

Materiale furnizate

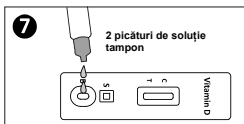
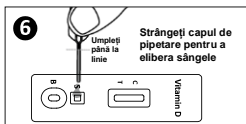
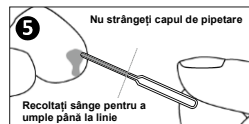
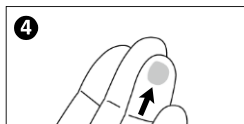
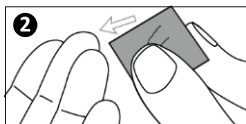
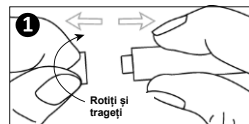
1. Casetă de testare
2. Soluție tampon
3. Lanțetă
4. Tampon cu alcool
5. Pipetă capilară
6. Prospect
7. Card cu diagramă de culori

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Cronometru

【PROCEDURĂ】

1. Spălați-vă mâinile cu săpun și clătiți-le cu apă curată, caldă.
2. Lăsați punga să ajungă la temperatura camerei înainte de a o deschide. Deschideți punga, scoateți caseta de testare și așezați-o pe o suprafață plană, curată. Efectuați testul în decurs de o oră, iar cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie. Scoateți pipeta, flaconul cu soluție tampon, lanțeta și tamponul cu alcool și așezați-le în apropierea casetei de testare.
3. Îndepărtați ușor și eliminați capacul de eliberare al lanțetei.
4. Folosiți tamponul cu alcool furnizat pentru a curăța vârful degetului mijlociu sau al degetului inelar, unde va fi locul de puncție. Lăsați să se usuce la aer.
5. Apăsăți lanțeta, pe partea de unde s-a îndepărtat capacul; vârful se retrage automat și în siguranță după utilizare. Masați mâna fără a atinge locul de puncție, însă masând înșurub vârful degetului mijlociu sau inelar unde urmează să faceți puncția.
6. Ținând mâna în jos, masați vârful degetului care a fost înțepat pentru a obține o picătură de sânge.
7. Atingeți sângele cu pipeta capilară, fără a strânge capul de pipetare. Sângele se deplasează în pipeta capilară prin capilaritate până la linia indicată pe aceasta. Dacă sângele nu ajunge la linia indicată, puteți masa degetul din nou pentru a obține mai mult sânge. Evitați formarea bulelor de aer.
8. Eliberați sângele recoltat în godeul pentru probă (S) al casetei, strângând capul de pipetare.
9. Așteptați până când sângele este complet transferat în godeu. Deșurubați capacul recipientului cu soluție tampon și adăugați 2 picături de soluție tampon în godeul pentru soluție tampon (B) al casetei și porniți cronometrul.
10. Așteptați să apară linia (liniile) colorată(e). Citiți rezultatul după 10 minute. Comparați intensitatea liniei T cu cardul cu diagrama de culori corespunzătoare nivelului de vitamina D, furnizat împreună cu kitul, pentru a obține nivelul de vitamina D din sângele dvs. Nu interpretați rezultatul după mai mult de 20 de minute.





【CITIREA REZULTATELOR】

(Consultați ilustrația și comparați intensitatea liniei T cu cardul cu diagrama de culori corespunzătoare nivelului de vitamina D, furnizat împreună cu kitul.)

Notă: Nu amestecați și utilizați carduri cu diagrama de culori corespunzătoare nivelului de vitamina D din loturi diferite.

Nivel 25-OH-vitamina D	Interval de referință (ng/mL)	Interval de referință (nmol/L)	Consultați „cardul cu diagrama de culori corespunzătoare nivelului de vitamina D” pentru a interpreta rezultatele
Deficient	0-10	0-25	Apar două linii colorate. O linie este în regiunea de control (C) și o altă linie ar trebui să fie în regiunea de testare (T). Intensitatea liniei din regiunea de testare (T) este identică cu linia de nivel deficient (0-10 ng/mL) de pe cardul cu diagrama de culori, aceasta indică un nivel de vitamina D deficient.
Insuficient	10-30	25-75	Apar două linii colorate. O linie este în regiunea de control (C) și o altă linie ar trebui să fie în regiunea de testare (T). Intensitatea liniei din regiunea de testare (T) este identică cu linia de nivel insuficient (10-30 ng/mL) de pe cardul cu diagrama de culori, aceasta indică un nivel de vitamina D insuficient.

Suficient	30-100	75-250	Apar două linii colorate. O linie trebuie să apară mereu în regiunea de control (C), iar o linie slab colorată apare în regiunea de testare (T). Intensitatea liniei din regiunea de testare (T) este identică cu linia de nivel suficient (30-100 ng/mL) de pe cardul cu diagrama de culori, aceasta indică un nivel de vitamina D suficient.
-----------	--------	--------	--

Excesiv		Apare o linie colorată în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie colorată în regiunea liniei de testare (T). Indică un nivel de vitamina D posibil excesiv, vă recomandăm să vă adresați unui medic.
Nevalid		Linia de control nu apare. Tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru lipsa apariției liniei de control. Recitiți procedura și repetați testul cu un nou kit de testare. Dacă problema persistă, opriți imediat utilizarea testului și contactați distribuitorul local.

【PROCEDURA DE CONTROL】

Testul conține un control procedural. Linia colorată apărută în regiunea de control (C) reprezintă elementul de control procedural intern. Acesta confirmă existența unui volum corespunzător de probă și tehnica procedurală corectă.

【LIMITĂRI】

- Testul rapid pentru vitamina D, cu casetă de testare, furnizează doar un rezultat analitic semi-cantitativ. Pentru a obține confirmarea unui rezultat, trebuie utilizată o metodă analitică secundară.
- Este posibil ca erorile tehnice sau procedurale, precum și alte substanțe interferente din proba de sânge integral, să ducă la rezultate eronate.
- Asemenea tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie luate în considerare împreună cu alte informații clinice la care are acces medicul.
- Dacă se obțin rezultate neclare, sunt necesare alte teste disponibile clinic.

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】

Acuratețe

S-a efectuat o evaluare clinică pentru a compara rezultatele obținute utilizând testul rapid pentru vitamina D cu cele ale unui dispozitiv similar (test rapid vitamina D). Studiul clinic intern a inclus 90 de probe de sânge integral. Rezultatele au demonstrat o acuratețe generală de 94,4%.

Metodă	Dispozitiv similar (test rapid vitamina D)			Rezultate totale	
	Rezultate	Deficient	Insuficient		Suficient
Test rapid pentru vitamina D, cu casetă de testare	Deficient	4	3	0	7
	Insuficient	0	53	2	55
	Suficient	0	0	28	28
	Rezultate totale	4	56	30	90
Acuratețe	>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%	

【INFORMAȚII SUPLEMENTARE】

1. Cum funcționează testul pentru vitamina D?

În medicină, 25-hidroxitaminala D este principala formă de stocare a vitaminei D în corp. Prin urmare, se poate determina statusul general al vitaminei D prin detectarea conținutului de 25-hidroxitaminala D. Un rezultat pozitiv cu un nivel de 25-hidroxitaminala D sub 30 ng/mL indică un nivel **deficient** sau **insuficient** de vitamina D. În astfel de cazuri, se pot recomanda suplimente cu vitamina D.

2. Când trebuie utilizat testul?

Aplicația clinică a 25-hidroxitaminala D este în principal în scopul diagnosticării, tratării și monitorizării rahitismului (la copii), a osteomalaciei, a osteoporozei postmenopauzale și a osteopatiei renale. De asemenea, deficiența de vitamina D este asociată cu multe alte afecțiuni, inclusiv cancer, boală cardiovasculară, boală autoimună, diabet și depresie. Monitorizați-vă nivelurile de vitamina D pentru a determina dacă trebuie să luați suplimente cu vitamina D. Testul rapid pentru vitamina D poate fi efectuat în orice moment al zilei.

3. Rezultatul poate fi incorect?

Rezultatele sunt exacte în măsura în care instrucțiunile sunt respectate cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă testul rapid pentru vitamina D cu casetă de testare se udă înainte de efectuarea testului sau cantitatea de sânge din godeul pentru probă este insuficientă sau numărul de picături de soluție tampon este mai mic de 2 și mai mare de 3. Pipeta capilară furnizată în cutie permite siguranța faptului că volumul de sânge recoltat este corect. În plus, datorită principiilor imunologie implicate, există șanse de a obține rezultate false în cazuri rare. Pentru astfel de analize bazate pe principii imunologice se recomandă întotdeauna o consultație cu medicul.

4. Cum se interpretează testul dacă culoarea și intensitatea liniilor sunt diferite?

Consultați ilustrația și comparați intensitatea liniei T cu cardul cu diagrama de culori corespunzătoare nivelului de vitamina D, furnizat împreună cu kitul.

5. Dacă citesc rezultatul după 20 de minute, acesta este fiabil?

Nu. Rezultatul trebuie citit la 10 minute de la adăugarea soluției tampon. Rezultatul nu este fiabil după 20 de minute.

6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul indică un nivel deficient sau insuficient?





Dacă rezultatul indică un nivel deficient sau insuficient, înseamnă că nivelul de vitamina D din sânge este sub 30 ng/mL, caz în care trebuie să vă adresați unui medic cărui să îi prezentați rezultatul testului. Medicul va decide dacă sunt necesare analize suplimentare.





7. Ce trebuie să fac dacă rezultatul indică un nivel suficient?





Dacă rezultatul indică un nivel suficient, înseamnă că nivelul de vitamina D este egal cu sau peste 30 ng/mL și se află în intervalul normal. Chiar dacă se întâmplă rar, nu se poate exclude un caz de toxicitate a vitaminei D (hipercalcemie) pe baza unor astfel de rezultate ale testului. Cu toate acestea, dacă simptomele persistă, vă recomandăm să vă adresați unui medic.

【BIBLIOGRAFIE】

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Gierup 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.

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Exclusiv pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30 °C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

	Teste per kit
	A se utiliza până la data de
	Număr lot
	Producător

	Reprezentant autorizat în UE
	A nu se reutiliza
	Nr. catalog
	Atenție

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

LANȚETĂ
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangjiao Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

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

Tampon cu alcool
Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

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

 **0123**

 **0197**

 **0123**

 **0123**



 **REP**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

 **REP**

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

 **REP**

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

 **REP**

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

 **REP**

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

Număr:
Data revizuirii: 2024-01-29