

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.  Typ Actilance  nebo wellion MED TRUST  Typ 23G double protection )
- 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.

6. Stisknutím baňky kapátka uvolníte odebranou krev do jamky pro vzorek (S) kazety.
 7. 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.
 8. Počkejte, až se objeví barevná linie (příp. dvě linie). Výsledek 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.

[INTERFERENČNÍ 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 postačuje 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 sales@lomina.ch

CE
REF
La-D-PRO

Datum poslední revize: 2022/07/14
Verze: La-D-PRO / CZ-IFU-1.0