

SCREEN

CHECK TEST

Vitamina D

Test ad uso autodiagnostico

Risultato in 10 minuti

Test rapido per l'individuazione semi-quantitativa della 25-idrossi-vitamina D nel sangue umano da pungidito. Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il Test Rapido per Vitamina D è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione semi-quantitativa della 25-idrossivitamin-D (25 (OH) D) nel sangue umano da pungidito. Questo test è in grado di fornire un risultato diagnostico preliminare e può essere utilizzato nello screening per carenza di Vitamina D.

SOMMARIO

La Vitamina D si riferisce a un gruppo di secosteroidi liposolubili che aumentano l'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti in questo gruppo sono la Vitamina D3 e la Vitamina D2.^[1] La Vitamina D3 è prodotta naturalmente dalla pelle umana in seguito all'esposizione alla luce ultravioletta e la vitamina D2 è ottenuta principalmente attraverso gli alimenti. La Vitamina D viene trasportata nel fegato dove viene metabolizzata in 25-idrossi-vitamina D. In medicina, si utilizza un esame del sangue della 25-idrossi-vitamina D per determinare la concentrazione di Vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossi-vitamina D (incluse D2 e D3) è ad oggi considerata il miglior indicatore del livello di Vitamina D. La carenza di Vitamina D è ora riconosciuta come un'epidemia globale.^[2] Ogni cellula del nostro corpo ha recettori per la Vitamina D, il che significa che tutti richiedono un livello "sufficiente" di Vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di Vitamina D sono molto più gravi di quanto si ritenesse in passato. La carenza di Vitamina D è stata collegata a varie malattie gravi: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, tumori diversi, malattie infettive, Alzheimer, obesità, tasso più elevato di mortalità, ecc.^[3]

PRINCIPIO

Il test rapido per Vitamina D è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Durante il test, la miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare. La membrana è pre-rivestita con antigeni 25 (OH) D sulla zona della linea di test (T) della striscia reattiva. Durante il test, le 25 (OH) D presenti nel campione si contenderanno con le 25 (OH) D presenti sulla linea di test (T) a causa della quantità limitata di anticorpi anti-25 OH Vitamina D presenti nel coniugato. Maggiore è la concentrazione della 25 (OH) D nel campione, più lieve sarà la linea T. Il risultato potrà essere interpretato secondo la scheda colori fornita insieme al presente kit. Con la funzione di controllo procedurale, nella zona della linea di controllo (C) comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stato aggiunto un volume di campione sufficiente e che la membrana è stata imbevuta.

PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per uso auto-diagnostico in vitro.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F), evitando zone con eccessiva umidità. Si prega di non utilizzare il test se la confezione sigillata è danneggiata o aperta.
- Il presente kit è destinato all'uso come test preliminare e risultati anomali ripetuti dovrebbero essere discussi con un medico o uno specialista.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.
- Usare il test solo una volta. Non smontare né toccare la finestra del test sul supporto.
- Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Una volta usato, il test deve essere smaltito secondo le normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sulla scatola chiusa. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Test
- Buffer (Uso singolo)
- Lancetta Sterile (dispositivo medico CE 0197)
- Salvietta imbevuta di alcol (dispositivo medico CE 0123)
- Contagocce capillare
- Foglietto Illustrativo
- Scheda Colori

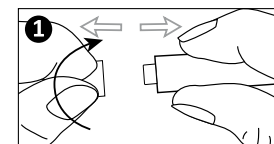
Materiali necessari ma non forniti

- Timer

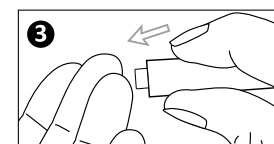
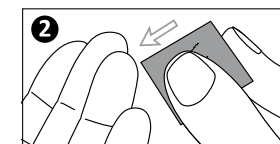
PROCEDIMENTO

1. Lavare le mani con sapone e sciacquare con acqua tiepida pulita.
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la confezione, rimuovere il test e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Eseguire il test entro un'ora dall'apertura, si otterranno i migliori risultati eseguendo il test immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio. Rimuovere il contagocce, la fiala del buffer, la lancetta sterile e la salvietta imbevuta di alcol, posizionandoli vicino al test.
3. Tirare delicatamente per rimuovere il cappuccio protettivo della lancetta.
4. Usare la salvietta imbevuta di alcol per pulire il polpastrello del dito medio o anulare, dove si effettuerà la puntura. Attendere che la zona interessata sia di nuovo asciutta.
5. Premere la lancetta, dal lato dove è stato rimosso il cappuccio; La punta si ritrae automaticamente e in sicurezza dopo l'uso. Massaggiare la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare che è stato punto (senza toccare la sede della puntura) per ottenere una goccia di sangue.

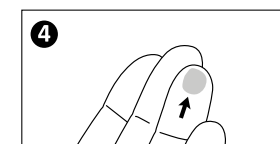
6. Con la mano rivolta verso il basso massaggiare verso l'estremità che è stata punta per ottenere una goccia di sangue.
7. Mettere a contatto il contagocce capillare con il sangue, senza premere il bulbo. Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino al raggiungimento della linea indicata sul contagocce. Si può massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea di riempimento non è stata raggiunta. Per quanto possibile, cercare di evitare la formazione di bolle d'aria.
8. Versare il sangue raccolto nel pozzetto del campione (S) presente sul dispositivo, premere il bulbo del contagocce.
9. Attendere che il sangue sia del tutto versato nel pozzetto. Svitare il tappo della fiala del buffer ed aggiungere 2 gocce di buffer nel pozzetto del campione (B) sul dispositivo ed avviare il timer.
10. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata. Leggere i risultati a 10 minuti. Comparare l'intensità della linea T con la "Scheda colori Vitamina D" fornita all'interno del kit per interpretare il livello di Vitamina D nel sangue. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



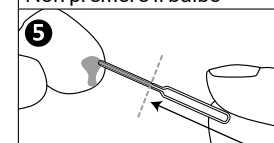
Ruotare ed estrarre



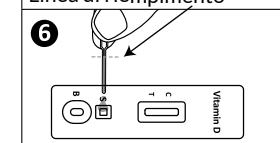
Non premere il bulbo



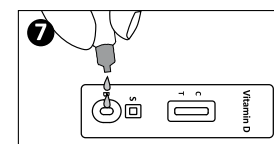
Linea di riempimento



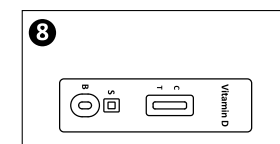
Estarre il sangue fino alla linea di riempimento



Premere il bulbo per versare il sangue



2 gocce di Buffer





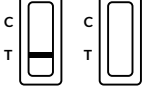


Leggere i risultati a 10 minuti e comparare con la scheda colori Vitamina D

LETTURA DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione in alto e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colore Vitamina D" fornita con il kit.)

Livello di 25-OH Vitamina D	Intervallo di Riferimento (ng/mL)	Intervallo di Riferimento (nmol/L)
Carente	0 - 10	0 - 25
Insufficiente	10 - 30	25 - 75
Sufficiente	30 - 100	75 - 250

 <p>CARENTE</p>	<p>CARENTE Compaiono due linee colorate distinte. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona di test (T). La linea nella zona di test (T) più scura o uguale alla linea corrispondente a 10ng/mL raffigurata nella scheda colori fornita nel kit.</p>
 <p>INSUFFICIENTE</p>	<p>INSUFFICIENTE Compaiono due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona di test (T). La linea nella zona di test (T) è più scura della linea corrispondente a 30 ng/mL e più chiara della linea corrispondente a 10 ng/mL, entrambe raffigurate nella scheda colori fornita con il kit.</p>
 <p>SUFFICIENTE</p>	<p>SUFFICIENTE Compaiono due linee colorate, una linea dovrebbe sempre comparire nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona di test (T). L'intensità della linea nella zona di test (T) è più chiara o uguale alla linea corrispondente a 30 ng/mL raffigurata nella scheda colori.</p>
 <p>ECESSIVO</p>	<p>ECESSIVO Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare alcuna linea colorata nella zona di test (T). Se il risultato è di eccesso di Vitamina D, si raccomanda di consultare il proprio medico.</p>
 <p>INVALIDO</p>	<p>INVALIDO La linea di controllo non compare. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.</p>

LIMITAZIONI

- Il Test Rapido per Vitamina D fornisce solo un risultato analitico semi-quantitativo. È necessario utilizzare un metodo analitico secondario per ottenere la conferma del risultato.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché l'interferenza di sostanze nel campione di sangue, possano causare risultati errati.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere valutati insieme agli altri dati clinici a disposizione del proprio medico.
- Nel caso di un risultato discutibile è necessario effettuare test clinici con ulteriori metodi di analisi.

ULTERIORI INFORMAZIONI

- Come funziona il test della Vitamina D?**
 In medicina, 25-idrossi-vitamina D è la principale forma di conservazione della Vitamina D nel corpo. Pertanto, il livello generale di Vitamina D può essere determinato rilevando il livello di 25-idrossi-vitamina D. Un livello di 25-idrossi-vitamina D inferiore a 30 ng/ml in caso di un risultato positivo, indica carenza o insufficienza di Vitamina D. In questi casi possono essere raccomandati degli integratori di Vitamina D.

2. Quando è consigliabile effettuare il test?

L'applicazione clinica della 25-idrossi-vitamina D è principalmente per la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio del rachitismo (bambini), dell'osteomalacia, dell'osteoporosi postmenopausale e dell'osteopatia renale. La carenza di Vitamina D è anche associata a molte altre malattie, tra cui il cancro, le malattie cardiovascolari, le malattie autoimmuni, il diabete e la depressione. Monitorare i livelli di Vitamina D è una pratica utile a determinare la necessità di assumere integratori di Vitamina D. Il test rapido della Vitamina D può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata.

3. Il risultato può essere errato?

I risultati sono accurati in misura del rispetto della procedura inclusa nel presente foglietto illustrativo. Tuttavia, il risultato può essere errato se il test rapido per Vitamina D si bagna, se la quantità di sangue versata nel pozzetto del campione è insufficiente o se il numero di gocce di buffer è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di verificare che il volume di sangue raccolto sia sufficiente. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono rare possibilità di falsi risultati. Si consiglia sempre di consultare il proprio medico per tali test basati su principi immunologici.

4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colore Vitamina D" fornita insieme al kit.

5. Un risultato interpretato dopo i 20 minuti è comunque attendibile?

No. Il risultato andrebbe interpretato a 10 minuti dall'aggiunta del buffer. Il risultato è inattendibile dopo i 20 minuti.

6. Cosa fare se il risultato è carente o insufficiente?

Un risultato carente o insufficiente, indica che il livello di Vitamina D nel sangue è inferiore a 30 ng/ml e che è necessario consultare un medico mostrando il risultato del test. Il medico potrà in seguito decidere se eseguire ulteriori analisi.












7. Cosa devo fare se il risultato è sufficiente?

Se il risultato è sufficiente, indica che il livello di Vitamina D è maggiore o uguale a 30ng/mL e che rientra nella norma. Un caso di tossicità da Vitamina D (ipercalcemia), sebbene raro, non può essere escluso sulla base dei risultati del presente test. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare il proprio medico.

BIBLIOGRAFIA

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

Legenda dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante Autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Prodotto Monouso, non riutilizzabile
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P.R. China



 **MedNet GmbH** Borkstrasse 10, 48163 Muenster - Germany

LANCETTE PUNGIDITO:

 **PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.**
 170 - 422 RICHARDS STREET,
 VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA



 **Lotus NL B.V.**
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 The Hague, Netherlands

SALVIETTA IMBEVUTA DI ALCOL:

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



 **Medpath GmbH**
 Mies-van-der-Rohe Strasse 880807 Munich, Germany

Numero: 146247500

Valido dal: 2020-05-20

Importato e distribuito da:

Screen Pharma Srls
 Via Settevalli, 448
 06129 - Perugia - Italia
 www.screenpharma.it