D-vitamiinin pikatestikasetti (sormenpäästä otetun kokoveri)
Pakkausseloste
Itsetestaukseen

REF OVD-402H	Suomi

Pikatesti 25-hydroksivitamiini D:n puolikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpääverestä. Itsetestaukseen tarkoitettu in vitro-diagnostiikkakäyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

D-vitamiinin pikatestikasetti on kromatografinen pikatesti 25-hydroksivitamiini D:n (25(OH)D) puolikvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpäästä otetusta kokoverestä. Tämä testi antaa alustavan diagnoosituloksen ja sitä voidaan käyttää vitamiini D:n puutoksen seulontaan.

【YHTEENVETO】

D-vitamiini viittaa rasvaliukoisten sekosteroidien ryhmään, jotka lisäävät kalsiumin, raudan, magnesiumin, fosfaatin ja sinkin imeytymistä suolistossa. Ihmisillä tämän ryhmän tärkeimmät yhdisteet ovat D3-vitamiini ja D2-vitamiini.[1] D3-vitamiinia tuotetaan luonnollisesti ihmisen ihossa ultraviolettivalolle altistumisen seurauksena, ja D2-vitamiinia saadaan pääasiassa ruoasta. D-vitamiini kuljetetaan maksaan, jossa se metaboloituu 25-hydroksi-D-vitamiiniksi. Lääketieteessä 25-hydroksi-D-vitamiinin verikokeella määritetään D-vitamiinipitoisuus kehossa. 25-hydroksi-D-vitamiinin (mukaan lukien D2 ja D3) pitoisuutta veressä pidetään parhaana indikaattorina D-vitamiinistatuksesta. D-vitamiinin puutetta pidetään nykyään maailmanlaajuisena epidemiänä.[2] Lähes jokaisessa kehomme solussa on D-vitamiinireseptoreita, mikä tarkoittaa, että ne kaikki tarvitsevat "riittävän" D-vitamiinipitoisuuden toimiakseen kunnolla. D-vitamiinin puutteeseen liittyvät terveysriskit ovat paljon vakavampia kuin aiemmin on ajateltu. D-vitamiinin puute on yhdistetty useisiin vakaviin sairauksiin: osteoporoosiin, osteomalasiaan, multippeliskleroosiin, sydän-ja verisuonitauteihin, raskauskomplikaatioihin, diabetekseen, masennukseen, aivohalvauksiin, autoimmuunisairauksiin, flunssaan, erilaisiin syöpiin, tartuntatauteihin, Alzheimerin tautiin, liikalihavuuteen ja korkeampaan kuolleisuuteen jne.[3]

【TOIMINTAPERIAATE】

D-vitamiinin pikatesti on immunomääritys, joka perustuu kilpailevan sitoutumisen periaatteeseen. Testin aikana seos siirtyy kapillaarivoiman avulla kromatografisesti ylöspäin kalvolla. Kalvo on esipinnoitettu 25(OH)D-antigeeneillä testiliuskan testiviiva-alueella. Testin aikana näytteessä oleva 25(OH)D kilpailee testiviivalla olevan 25(OH)D:n kanssa konjugaatissa olevasta rajoitetusta määrästä anti-25(OH)D-vasta-aineita. Mitä suurempi 25(OH)D-pitoisuus näytteessä on, sitä vaaleampi T-viiva on. Tulos luetaan testipakkauksen mukana toimitetun värikortin avulla.
Menettelyn kontrollina kontrolliviiva-alueelle ilmestyy aina värillinen viiva, joka osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että membraani on imenyt näytteen.

【VAROTOIMET】

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.
- Vain itse suoritettaviin *in vitro*-diagnostiikkatesteihin.
- Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai testipakkauksia.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:n (36–86 °F) lämpötilassa välttäen liian kosteita paikkoja. Älä käytä tuotetta, jos folio-pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain alustavana testinä, ja toistuvista poikkeavista tuloksista tulee keskustella lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Noudata tarkasti ohjeissa mainittua aikaa.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura testikasettia tai kosketa sen testiruutua.
- Testipakkausta ei saa jäädyttää eikä käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkauksessa suljetussa pussissa joko huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi on stabiili suljetussa pussissa painetun viimeisen käyttöpäivän saakka. Testi on pidettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ**. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【MATERIAALIT】

Mukana toimitettavat materiaalit

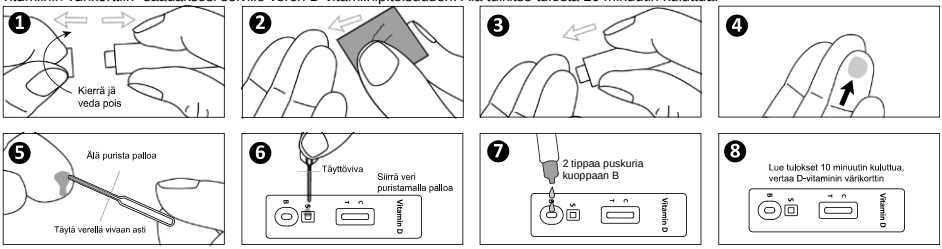
1. Testikasetti 2. Puskuri 3. Lansetti 4. Alkoholipyyhe 5. Kapillaaripipetti 6. Pakkausseloste 7. Värikortti

Tarvittavat, mutta pakkaukseen sisältymättömät tarvikkeet

1. Ajastin

【MENETTELY】

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele puhtaalla lämpimällä vedellä.
2. Anna pussin lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen sen avaamista. Avaa pussi, ota testikasetti esiin ja aseta se puhtaalle ja tasaiselle alustalle. Suorita testi yhden tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan välittömästi folio-pussin avaamisen jälkeen.
   Ota tiputin, puskuripullo, lansetti ja alkoholipyyhe esiin ja aseta ne testikasetin lähelle.
3. Irrota lansetin suojakorkki varovasti ja hävitä se.
4. Puhdista keskisormen tai nimetönsormen sormenpää pistoskohdaksi mukana toimitetulla alkoholipyyhkeellä. Anna kuivua ilmalle.
5. Paina lansettia siltä puolelta, josta suojus irtosi; kärki vetäytyy käytön jälkeen automaattisesti ja turvallisesti sisään. Hiero kättä koskematta pistokohtaan hieromalla kättä kohti keskisormen tai nimetönsormen sormenpäätä, johon pistos tehdään.
6. Pidä käsi alhaalla ja hiero pistokohtaa, jotta saat veripisaran.
7. Älä purista imupalloa. Anna veren nousta kapillaaripipetin täyttöviivaan.
   Voit hieroa sormeasi uudelleen saadaksesi lisää verta, jos veri ei nouse merkittyyn viivaan asti. Varo ilmakuplia.
8. **Annostele kerätty veri näytekuoppaan S puristamalla imupalloa.**
9. Odota, kunnes veri on valunut kokonaan kuoppaan. Kierrä puskuripullon korkki auki ja lisää **2 tippaa puskuria** kasetin **puskurikuoppaan (B)** ja käynnistä ajastin.
10. Odota, kunnes värilliset viivat ilmestyvät. **Lue tulokset 10 minuutin kuluttua.** Vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkauksen mukana toimitettuun "D-vitamiinin värikorttiin" saadaksesi selville veren D-vitamiinipitoisuuden. Älä tulkitse tulosta 20 minuutin kuluttua.



【TULOSTEN LUKEMINEN】

(Katso kuva ja vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkauksen mukana toimitettuun "D-vitamiinin värikorttiin".)
Huomautus: Vertaa T-viivaa vain saman erän D-vitamiinivärikorttiin.

25-OH-vitamiini D-pitoisuus	Viitealue (ng/mL)	Viitealue (nmol/l)	Katso tulokset "D-vitamiinin värikortista"
Puute	0–10	0–25	**Kaksi värillistä viivaa näkyy.** Toinen on kontrollialueella (C) ja toisen pitäisi olla testialueella (T). Jos testialueen (T) viivan voimakkuus **vastaa** värikortin **puutostason viivaa (0–10 ng/mL)**, se osoittaa, että D-vitamiinipitoisuus on puutteellinen.
Riittämätön	10–30	25–75	**Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa.** Toinen on kontrollialueella (C) ja toisen tulisi olla testialueella (T). Testialueen (T) viivan voimakkuus **vastaa** värikortin **"Insufficient"-viivaa (10–30 ng/mL)**, mikä osoittaa, että D-vitamiinipitoisuus on riittämätön.
Riittävä	30–100	75–250	**Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa.** Yksi viiva tulee aina näkyä kontrollialueella (C) ja testialueelle (T) ilmestyy heikosti näkyvä viiv. Jos testialueen (T) viivan voimakkuus **vastaa** värikortin **"Riittävä"-viivaa (30–100 ng/mL)**, se osoittaa, että D-vitamiinipitoisuus on riittävä.

Liian korkea 	**Yksi värillinen viiva näkyy kontrollialueella (C). Testialueella (T) ei näy värillistä viivaa.** Tämä osoittaa, että D-vitamiinipitoisuus saattaa olla liian korkea, ja on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin.
Mitätön 	**Kontrolliviivaa ei näy.** Virheelliset menettelytavat ovat todennäköisin syy kontrolliviivan puuttumiseen. Tarkista menettelytavat ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelytavan valvonta. Kontrollialueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva on sisäinen menettelytavan valvonta. Se vahvistaa, että näytemäärä on riittävä ja menettelytapa on suoritettu oikein.

【RAJOITUKSET】

1. D-vitamiinin pikatestikasetti antaa vain puolikvantitatiivisen analyysituloksen. Vahvistetun tuloksen saamiseksi on käytettävä toista analyysimenetelmää.
2. On mahdollista, että tekniset tai menettelytapaa koskevat virheet sekä muut kokoverinäytteessä olevat häiritsevät aineet voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
3. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, kaikkia tuloksia on tarkasteltava yhdessä lääkärin käytettävissä olevien muiden kliinisten tietojen kanssa.
4. Jos tulokset ovat epäselviä, on suoritettava muita kliinisesti käytettävissä olevia testejä.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Tarkkuus

Suoritettiin kliininen arviointi, jossa verrattiin Vitamin D Rapid Test-pikatestillä saatuja tuloksia vertailulaitteeseen (Vitamin D Rapid Test). Sisäisessä kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 90 kokoverinäytettä. Tulokset osoittivat 94,4%:n kokonaisarkkuuden.

Menetelmä		**Vertailulaitteisto (vitamiini D-pikatesti)**			**Tulokset yhteensä**
	Tulokset	Puute	Riittämätön	Riittävä	
D-vitamiinin pikatestikasetti	Puute	4	3	0	7
	Riittämätön	0	53	2	55
	Riittävä	0	0	28	28
Tulokset yhteensä		4	56	30	90
Tarkkuus		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【LISÄTIETOJA】

1. Miten D-vitamiinitesti toimii?

Lääketieteessä 25-hydroksi-D-vitamiini on D-vitamiinin pääasiallinen varastomuoto kehossa. Siksi D-vitamiinin kokonaistilanne voidaan määrittää mittaamalla 25-hydroksi-D-vitamiinin pitoisuus. Jos tulos on positiivinen ja 25-hydroksi-D-vitamiinipitoisuus on alle 30 ng/mL, se viittaa D-vitamiinin **puutteeseen** tai **vajavuuteen.** Näissä tapauksissa voidaan suositella D-vitamiinilisää.

2. Milloin testiä tulisi käyttää?

25-hydroksivitamiini D:n kliininen käyttö kohdistuu pääasiassa riisitaudin (lapset), osteomalasian, postmenopausaalisen osteoporoosin ja munuaisten osteopatian diagnosointiin, hoitoon ja seurantaan. D-vitamiinin puute liittyy myös moniin muihin sairauksiin, kuten syöpään, sydän-ja verisuonitauteihin, autoimmuunisairauksiin, diabetekseen ja masennukseen. Seuraa D-vitamiinipitoisuuttasi selvittääksesi, kannattaako sinun käyttää D-vitamiinilisää. D-vitamiinin pikatestiä voidaan käyttää milloin tahansa päivästä.

3. Voiko tulos olla virheellinen?

Tulokset ovat tarkkoja, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos D-vitamiinin pikatestikasetti kastuu ennen testin suorittamista, jos näytekuoppaan annosteltu veren määrä ei ole riittävä tai jos puskuripisaroiden määrä on alle 2 tai yli 3. Pakkauksessa mukana olevan kapillaaripipetin avulla voidaan varmistaa, että kerätty veren määrä on oikea. Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi harvinaisissa tapauksissa on mahdollista saada vääriä tuloksia. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä on aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä.

4. Miten tulosta tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelevat?

Katso kuvaa ja vertaa T-viivan voimakkuutta testipakkauksen mukana toimitettuun "D-vitamiinin värikorttiin".

5. Onko tulos luotettava, jos luen sen 20 minuutin kuluttua?

Ei. Tulos on luettava **10 minuutin** kuluttua puskurin lisäämisestä. Tulos ei ole luotettava 20 minuutin kuluttua.

6. Mitä minun on tehtävä, jos tulos osoittaa puutetta tai riittämättömyyttä?

Jos tulos on puutteellinen tai riittämätön, se tarkoittaa, että veren D-vitamiinipitoisuus on alle 30 ng/mL ja että sinun tulisi käydä lääkärin luona näyttämässä testitulosta. Lääkäri päättää, onko syytä tehdä lisätutkimuksia.

7. Mitä minun tulee tehdä, jos tulos on riittävä?

Jos tulos on riittävä, se tarkoittaa, että D-vitamiinipitoisuus on vähintään 30 ng/mL ja normaalin rajoissa. D-vitamiinimyrkytystä (hyperkalsemiaa) esiintyy harvoin, mutta sitä ei voida sulkea pois tällaisiin testituloksiin perustuen. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa kääntyä lääkärin puoleen.

【LÄHTEET】

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, Glerup 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.

Symboliluettelo

	Katso käyttöohjeet		Testien määrä pakkauksessa	EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
IVD	Vain *in vitro*-diagnostiikkakäyttöön		Käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
	Säilytä 2–30 °C:ssa	LOT	Eränumero	REF	Tuotenumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Valmistaja		Varoitus



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

CE 0123

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

Lancet:



Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

CE 0197

tai



Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

CE 0123

tai



Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0197

Alkoholi-pyyhe:



Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197



Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Numero:14604134400
Päivämäärä:2026-08-24