D-vitaminsnabbtestkassett (helblod från fingertoppen)
Bipacksedel
För självtestning

REF OVD-402H	Svenska

Ett snabbtest för semikvantitativ bestämning av 25-hydroxivitamin D i helblod från fingertoppen hos människa. För självtestning och in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

D-vitaminsnabbtestkassett är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för semikvantitativ detektion av 25-hydroxivitamin D (25(OH)D) i helblod från fingertoppen hos människor. Detta test ger ett preliminärt diagnostiskt testresultat och kan användas för screening av vitamin D-brist.

【SAMMANFATTNING】

Vitamin D avser en grupp fettlösliga sekosteroider som ansvarar för att öka tarmens upptag av kalcium, järn, magnesium, fosfat och zink. Hos människor är de viktigaste föreningarna i denna grupp vitamin D3 och vitamin D2.[1] Vitamin D3 produceras naturligt i människans hud genom exponering för ultraviolett ljus och vitamin D2 erhålls huvudsakligen från livsmedel. Vitamin D transporteras till levern där det omvandlas till 25-hydroxivitamin D. Inom medicinen används ett blodprov för 25-hydroxivitamin D för att bestämma vitamin D-koncentrationen i kroppen. Blodkoncentrationen av 25-hydroxivitamin D (inklusive D2 och D3) anses vara den bästa indikatorn på vitamin D-status. Vitamin D-brist erkänns numera som en global epidemi.[2] Praktiskt taget varje cell i vår kropp har receptorer för vitamin D, vilket innebär att de alla behöver en "tillräcklig" nivå av vitamin D för att fungera som de ska. Hälsoriskerna förknippade med vitamin D-brist är betydligt allvarligare än man tidigare trott. Vitaminbrist har kopplats till olika allvarliga sjukdomar: osteoporos, osteomalaci, multipel skleros, hjärt-och kärlsjukdomar, graviditetskomplikationer, diabetes, depression, stroke, autoimmuna sjukdomar, influensa, olika cancerformer, infektionssjukdomar, Alzheimers, fetma och ökad dödlighet etc.[3]

【PRINCIP】

D-vitaminsnabbtestkassett är en immunanalys som bygger på principen om kompetitiv bindning. Under testet vandrar blandningen kromatografiskt uppåt på membranet genom kapillärverkan. Membranet är förbelagt med 25(OH)D-antigener i testlinjeområdet på testremsan. Under testet kommer 25(OH)D som finns i provet att konkurrera med 25(OH)D på testlinjen om den begränsade mängden antikroppar mot 25(OH)D-vitamin i konjugatet. Ju högre koncentration av 25(OH)D i provet, desto ljusare blir T-linjen. Resultatet avläses enligt färgkortet som medföljer testkitet.
Som procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrollområdet, vilket indikerar att rätt volym prov har tillsatts och att membranet har sugit upp provet.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.
- Endast avsett för självtestning *inom in* vitro-diagnostik.
- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Förvara på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F) och undvik områden med hög luftfuktighet. Använd inte produkten om folieförpackningen är skadad eller har öppnats.
- Detta testkit är endast avsett att användas som ett preliminärt test och upprepade onormala resultat bör diskuteras med en läkare eller annan medicinsk personal.
- Följ den angivna tiden noggrant.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär testkassetten och rör inte vid testfönstret.
- Testkitet får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara i den förseglade påsen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS**. Använd inte efter utgångsdatumet.

【MATERIAL】

Medföljande material

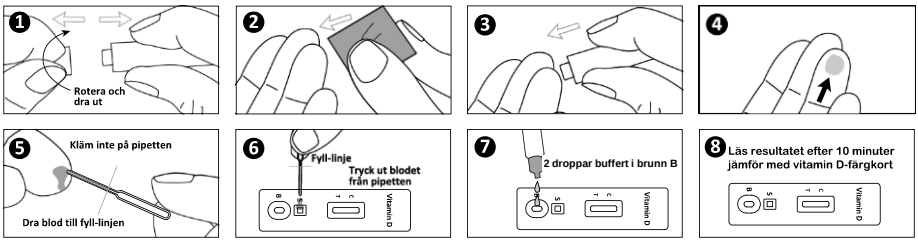
1. Testkassett 2. Buffert 3. Lancet 4. Alkoholservett 5. Kapillärdroppare 6. Bipacksedel 7. Färgkort

Material som krävs men som inte ingår

1. Timer

【FÖRFARANDE】

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent, varmt vatten.
2. Låt påsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Öppna påsen, ta ut testkassetten och placera den på en ren och plan yta. Utför testet inom en timme. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.
   Ta ut pipetten, buffertflaskan, lancetten och alkoholservetten och placera dem nära testkassetten.
3. Dra försiktigt av och kasta bort lansettens lock.
4. Använd den medföljande alkoholservetten för att rengöra fingertoppen på lång-eller ringfingret där sticket ska göras. Låt torka i luften.
5. Tryck på lancetten på den sida där locket togs bort; spetsen dras tillbaka automatiskt och säkert efter användning. Massera handen utan att röra stickstället genom att massera handen mot fingertoppen på mellan-eller ringfingret som ska stickas.
6. Håll handen nedåt och massera den ände som punkterats för att få fram en bloddroppe.
7. Kläm inte på sugblåsan. Låt blodet stiga till kapillärpipettens fyllningslinje.
   Du kan massera fingret igen för att få ut mer blod om blodet inte når den angivna markeringen. Undvik luftbubblor.
8. **Dosera det uppsamlade blodet i provbrunn S genom att klämma på sugblåsan.**
9. Vänta tills blodet har runnit ut helt i provfacket. Skruva av locket på buffertflaskan och tillsätt **2 droppar buffert i** kassettens **buffertfack (B)** och starta en timer.
10. Vänta tills den eller de färgade linjerna syns. **Avläs resultatet efter 10 minuter.** Jämför intensiteten på T-linjen med "Vitamin D-färgkortet" som medföljer testkitet för att få fram vitamin D-nivån i ditt blod. Tolka inte resultatet efter 20 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTATEN】

(Se illustrationen och jämför T-linjens intensitet med "Vitamin D-färgkortet" som medföljer testkitet.)
Obs! Jämför T-linjen endast med färgkortet för vitamin D från samma lot..

25-OH-vitamin D-nivå	Referensintervall (ng/mL)	Referensintervall (nmol/L)	Se "Vitamin D-färgkortet" för att tolka resultaten
Brist	0–10	0–25	**Två färgade linjer visas.** En i kontrollområdet (C) och en i testområdet (T). Om linjens intensitet i testområdet (T) **motsvarar linjen för brist (0–10 ng/mL)** på färgkortet, indikerar detta att vitamin D-nivån är för låg.
Otillräcklig	10–30	25–75	**Två färgade linjer visas.** Den ena finns i kontrollområdet (C) och den andra ska finnas i testområdet (T). Om linjens intensitet i testområdet (T) **motsvarar linjen för otillräckligt (10–30 ng/mL)** på färgkortet, indikerar detta att vitamin D-nivån är otillräcklig.
Tillräcklig	30–100	75–250	**Två färgade linjer visas.** En linje ska alltid finnas i kontrollområdet (C) och en svagt färgad linje visas i testområdet (T). Om intensiteten hos linjen i testområdet (T) **motsvarar linjen**

			för "Tillräckligt" (30–100 ng/mL) på färgkortet, indikerar detta att vitamin D-nivån är tillräcklig.

Överskott 	**En färgad linje syns i kontrollområdet (C). Ingen färgad linje syns i testområdet (T).** Detta indikerar att vitamin D-nivån kan vara för hög, och det rekommenderas att konsultera en läkare.
Ogiltigt 	**Kontrolllinjen visas inte.** Felaktiga procedurtekniker är den mest troliga orsaken till att kontrolllinjen inte visas. Gå igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testkitet och kontakta din lokala distributör.

【KONTROLLPROCEDUR】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är den interna procedurkontrollen. Den bekräftar att provvolymen är tillräcklig och att proceduren har utförts korrekt.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. D-vitaminsnabbtestkassett ger endast ett semikvantitativt analysresultat. En sekundär analysmetod måste användas för att få ett bekräftat resultat.
2. Det är möjligt att tekniska eller procedurmässiga fel, liksom andra störande ämnen i helblodsprovet, kan orsaka felaktiga resultat.
3. Liksom vid alla diagnostiska tester måste alla resultat beaktas tillsammans med annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
4. Andra kliniskt tillgängliga tester krävs om tveksamma resultat erhålls.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Noggrannhet

En klinisk utvärdering genomfördes där resultaten från Vitamin D Rapid Test jämfördes med referensprodukten (Vitamin D Rapid Test). Den interna kliniska studien omfattade 90 helblodsprover. Resultaten visade en total noggrannhet på 94,4%.

Metod		**Referensprodukt (Vitamin D Rapid Test)**			**Totala resultat**
	Resultat	Brist	Otillräckligt	Tillräckligt	
D-vitaminsnabbtestkassett	Brist	4	3	0	7
	Otillräcklig	0	53	2	55
	Tillräckligt	0	0	28	28
Totala resultat		4	56	30	90
Noggrannhet		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Hur fungerar vitamin D-testet?

Inom medicinen är 25-hydroxivitamin D den huvudsakliga lagringsformen av vitamin D i kroppen. Därför kan den totala vitamin D-statusen fastställas genom att mäta halten av 25-hydroxivitamin D. En 25-hydroxivitamin D-nivå under 30 ng/mL vid ett positivt resultat indikerar vitamin **D-brist** eller-**underskott**. I dessa fall kan vitamin D-tillskott rekommenderas.

2. När bör testet användas?

Den kliniska tillämpningen av 25-hydroxivitamin D är främst för diagnos, behandling och uppföljning av rakit (barn), osteomalaci, postmenopausal osteoporos och renal osteopati. Vitamin D-brist är också förknippad med många andra sjukdomar, däribland cancer, hjärt-och kärlsjukdomar, autoimmuna sjukdomar, diabetes och depression. Kontrollera dina vitamin D-nivåer för att avgöra om du bör ta vitamin D-tillskott. Vitamin D-snabbtestet kan användas när som helst på dygnet.

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta förutsatt att anvisningarna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om D-vitaminsnabbtestkassett blir våt innan testet utförs, om den mängd blod som placeras i provfacket är otillräcklig eller om antalet buffertdroppar är färre än 2 eller fler än 3. Den kapillärdroppare som medföljer i förpackningen gör det möjligt att säkerställa att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som ligger till grund för testet, en risk för felaktiga resultat i sällsynta fall. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som bygger på immunologiska principer.

4. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig åt?

Se illustrationen och jämför intensiteten på T-linjen med det "Vitamin D-färgkort" som medföljer testkitet.

5. Är resultatet tillförlitligt om jag avläser det efter 20 minuter?

Nej. Resultatet ska avläsas **10 minuter** efter att buffertvätskan har tillsatts. Resultatet är inte tillförlitligt efter 20 minuter.

6. Vad ska jag göra om resultatet visar brist eller otillräcklig nivå?

Om resultatet visar brist eller otillräcklig nivå betyder det att vitamin D-nivån i blodet är lägre än 30 ng/mL och att du bör konsultera en läkare och visa testresultatet. Läkaren avgör om ytterligare analyser bör utföras.

7. Vad ska jag göra om resultatet är tillräckligt?

Om resultatet är tillfredsställande innebär det att D-vitaminnivån är högre än eller lika med 30 ng/mL och ligger inom normalintervallet. D-vitaminförgiftning (hyperkalcemi) är visserligen sällsynt, men kan inte uteslutas utifrån sådana testresultat. Om symtomen kvarstår rekommenderas dock att man uppsöker läkare.

【LITTERATURLISTA】

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.

Symbolförteckning

	Se bruksanvisningen	Σ	Antal tester per kit	EC REP	Auktoriserad representant i EU
IVD	Endast för *in* vitro-diagnostik		Använd före		Får inte återanvändas
2°C 30°C	Förvaras vid 2–30 °C	LOT	Partinummer	REF	Katalognr
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		Varning

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

Lancett:

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China
CE 0197

eller

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China
CE 0123

eller

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
CE 0197

Alkoholservett:

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

Artikelnummer:14604134500
Revideringsdatum:2026-08-24