PRIMA®

PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV,
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks

REF 100066IP-20P 100066IP-20P_IFU_90_9.1 11/2026

Your partner for rapid testing

VITAMIN D RAPID TEST

PRIMA® PROFESSIONAL

CE

IVD for professional use only — Rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxy vitamin D in human whole blood
IVD nur für den professionellen Gebrauch — Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von 25-Hydroxy Vitamin D in menschlichem Vollblut
DIV à usage professionnel uniquement — Test rapide pour la détection semi-quantitative de la 25-hydroxy vitamine D dans le sang total humain
IVD solo per uso professionale — Test rapido per la rilevazione semiquantitativa della 25-idrossi vitamina D nel sangue intero umano
IVD sólo para uso profesional — Test rápido para la detección semicuantitativa de 25-hidroxi vitamina D en sangre total humana
IVD apenas para uso profissional — Teste rápido para detecção semiquantitativa de 25-hidroxi vitamina D no sangue total humano
IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego — Szybki test do półilościowego wykrywania 25-hydroksy witaminy D w ludzkiej krwi pełnej

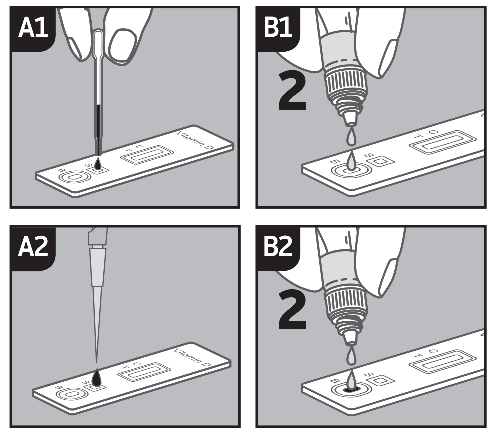


Table 1. Performance / Tabelle 1. Leistung / Tableau 1. Performances / Tabella 1. Prestazioni / Tabla 1. Rendimiento / Tabela 1. Desempenho / Tabela 1. Działanie.

METHOD		PREDICATE DEVICE			TOTAL RESULT
	Results	Deficient	Insufficient	Sufficient	
VITAMIN D RAPID TEST	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
	Sufficient	0	0	28	28
TOTAL RESULT		4	56	30	90
ACCURACY		>99,90 %	94,60 %	93,30 %	94,40 %

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

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.*
4. *Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30.*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA / SYMBOLE

- **IVD** In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro
- Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea las instrucciones antes de usar el producto / Leia as instruções antes da utilização / Przed użyciem przeczytać instrukcję
- Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzer Tag des Monat) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Fecha de caducidad (último día del mes) / Utilizar até (último dia do mês) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)
- Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante legal / Producent
- **CE** CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE
- +2 °C – +30 °C Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Ograniczenia temperatury
- Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać ponownie
- Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Suficiente para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n>
- **REF** List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykazu
- **LOT** Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii
- **EC REP** Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
- Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importador / Importador / Importer

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

PRINCIPLE OF THE TEST

The VITAMIN D RAPID TEST is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxy vitamin D (25 (OH) D) in human whole blood at a cut-off concentration of 30 ± 4ng/mL. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for vitamin D deficiency. 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] Excessive intake of vitamin D supplements can also be harmful, as too much calcium in the blood can damage tissues and organs, and cause symptoms such as nausea, vomiting, increased thirst and frequent urination. Therefore, now detecting 25 (OH) D level is considered as "Medically Necessary Screening Test", and maintaining sufficient levels not just to improve bone health, but to improve overall health and well-being. 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) 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 Color Card provided with the kit. As control system, 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.

LIMITATIONS

1. The VITAMIN D RAPID TEST 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. The Cut-off for the test is 30 ng/mL with a deviation range of ± 4 ng/mL.
4. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the Control (C) line region is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

REAGENTS

The test contains anti-25 (OH) D antibody coated particles and 25 (OH) D antigen coated on the membrane.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ACCURACY The VITAMIN D RAPID TEST has been compared with Predicate Device.The following result was tabulated (table 1): Accuracy 94.4%.
INTRA-ASSAY Within-run precision has been determined by using 3 replicates of four specimens: 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL and 100 ng/mL specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.
INTER-ASSAY Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same 4 specimens: 10 ng/mL vitamin D, 30 ng/mL vitamin D, 45 ng/mL vitamin D, 100 ng/mL vitamin D standard samples. Three different lots of the VITAMIN D RAPID TEST have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.
SENSITIVITY AND CROSS-REACTIVITY The VITAMIN D RAPID TEST can detect levels of Vitamin D in human whole blood as low as 30 ng/mL. The addition of Vitamin A, B, C, E, K and M showed no cross-reactivity.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times and how the sample is collected).
2. Do not open the sealed aluminum pouch until just before performing the test. The desiccant bag must not be used.
3. Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards during all procedures and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
5. The test is for external and single use only. DO NOT SWALLOW.
6. Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
7. It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.

CONTENT

- 20 aluminum pouches containg 1 test device for the VITAMIN D TEST and a desiccant bag;
- 20 vials with dropper containg VITAMIN D TEST DILUENT sufficient for 20 tests;
- 20 pipettes for blood sampling;
- 1 Vitamin D Color Card;
- 1 instructions for use.

TEST PROCEDURE

Prepare the necessary material as follows: open the aluminium bag, remove the cassette and discard the desiccant bag. Place the cassette on a flat, dry and clean surface.
Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15–30 °C) prior to testing.

1) Prick the skin of the fingertip with a sterile lancet and wipe away the first sign of blood. Obtain a drop of blood and fill the capillary pipette to the black line.

2) Transfer 20 µl of whole blood to the sample well (S) **– fig. A1**. As an alternative to the pipette, 20 µl of venous sample can be dispensed with the laboratory micropipette **– fig. A2**.

3) Add 2 drops of diluent into the buffer well (B) waiting about 10 seconds between dispensing one drop and the next. **– fig. B1, B2**.

4) Start the timer. Read the results at 10 minutes.

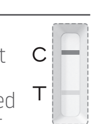
Note: testing should be performed immediately after the whole blood have been collected.

RESULTS INTERPRETATION

READ RESULTS AT 10 MINUTES. DO NOT INTERPRET THE RESULT AFTER 20 MINUTES.
Please refer to the illustration and compare the T line intensity with Vitamin D Color Card provided with the kit.

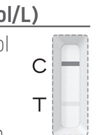
DEFICIENT 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Two distinct colored lines appear. One is in the Control (C) region and another in the Test (T) The line intensity in the test region (T) is equal to or darker than 10 ng/mL line depicted on Vitamin D Color Card provided with the kit.



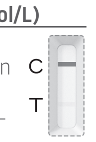
INSUFFICIENT 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Two colored lines appear. One is in the Control (C) region and another in the Test (T) region. The line intensity in the Test (T) region is darker than the 30 ng/mL line and lighter than 10 ng/mL line, both depicted on Vitamin D Color Card provided with the kit.



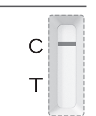
SUFFICIENT 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Two colored lines appear, one line in the Control (C) region and faint colored line appears in the Test (T) region. The line intensity in Test (T) region is equal to or lighter than 30 ng/mL depicted on Vitamin D Color Card.



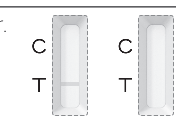
EXCESS >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

A coloured line appears in the Control (C) region. No line appears in the Test (T) region.



INVALID RESULT

The Control (C) line does not appear. An insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the Control line (invalid result). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.



DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

PRINZIP DES TESTS

Der VITAMIN D RAPID TEST ist ein chromatographischer Schnellimmunotest für den semi-quantitativen Nachweis von 25-Hydroxy Vitamin D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut bei einer Cut-off-Konzentration von 30 ± 4 ng/mL. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden. Vitamin D gehört zu einer Gruppe von fettlöslichen Secosteroiden, die die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe das Vitamin D3 und das Vitamin D2. [1] Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultraviolettem Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird zur Leber transportiert, wo es in 25-Hydroxy Vitamin D umgewandelt wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy Vitamin-D-Bluttest verwendet, um die Vitamin-D-Konzentration im Körper zu bestimmen. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy Vitamin D (einschließlich D2 und D3) gilt als der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Der Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt. [2] Praktisch jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine „ausreichende" Menge an Vitamin D für eine angemessene Funktion benötigen. Die mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als bisher angenommen. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Komplikationen in der Schwangerschaft, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunkrankheiten, Grippe, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und höhere Sterblichkeit usw. [3] Eine übermäßige Einnahme von Vitamin-D-Präparaten kann ebenfalls schädlich sein, da zu viel Kalzium im Blut Gewebe und Organe schädigen und Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, erhöhten Durst und häufiges Wasserlassen verursachen kann. Daher wird die Bestimmung des 25 (OH) D-Spiegels heute als „medizinisch notwendiger Screening-Test" betrachtet, und die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Spiegels dient nicht nur der Verbesserung der Knochengesundheit, sondern auch der Verbesserung der allgemeinen Gesundheit und des Wohlbefindens.
Der VITAMIN D RAPID TEST ist ein Immunotest, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Tests wandert das Gemisch auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert das in der Probe vorhandene 25 (OH) D mit dem 25 (OH) D auf der Testlinie um die begrenzte Menge an Anti-25(OH)D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller ist die T-Linie. Das Ergebnis wird auf der Farbkarte abgelesen, die dem Kit beiliegt. Als Kontrollsystem erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran gut befeuchtet ist.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der VITAMIN D RAPID TEST liefert nur ein semi-quantitatives Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden.
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
3. Der Cut-off-Wert für den Test liegt bei 30 ng/mL mit einem Schwankungsbereich von ± 4 ng/mL.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgeglichen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Membranabdichtung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Anti-25(OH)D-Antikörpern beschichtete Partikel und Anti-25(OH)D-Antigen auf der Membran.

LEISTUNGSMERKMALE

GENAUIGKEIT Der VITAMIN D RAPID TEST wurde mit dem Predicate Device verglichen und die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch erfasst (Tabelle 1): Genauigkeit 94,4 %.
INTRA-TEST Die Präzision innerhalb der Testreihe wurde anhand von 3 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL und 100 ng/mL Proben. Die Proben wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig erkannt.
INTER-TEST Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde durch 3 unabhängige Tests mit denselben 4 Proben ermittelt: 10 ng/mL Vitamin D, 30 ng/mL Vitamin D, 45 ng/mL Vitamin D, 100 ng/mL Vitamin D Standardproben. Drei verschiedene Chargen des VITAMIN D RAPID TEST wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig erkannt.
SENSITIVITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT Mit dem VITAMIN D RAPID TEST können Vitamin-D-Konzentrationen in menschlichem Vollblut von bis zu 30 ng/mL nachgewiesen werden. Der Zusatz von Vitamin A, B, C, E, K und M zeigte keine Kreuzreaktivität.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisungen vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeiten und Art der Probenentnahme).
2. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden.
3. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN.
4. Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
6. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder die internen Komponenten beschädigt sind.
7. Es wird empfohlen, den Puffer innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen des Fläschchens zu verwenden.

INHALT

- 20 Aluminiumbeutel mit 1 Testgerät für den VITAMIN D TEST und einen Trockenmittelbeutel;
- 20 Fläschchen mit Tropfverschluss, das VITAMIN D TEST Verdünnungsmittel enthält, ausreichend für 20 Test;
- 20 Pipetten für die Blutentnahme;
- 1 Vitamin D Color Card;
- 1 Gebrauchsanweisungen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Bereiten Sie die benötigten Materialien wie folgt vor: öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Kassette und entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Legen Sie die Kassette auf eine ebene, trockene und saubere Oberfläche.
Bringen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1) Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Haut und wischen Sie die ersten Blutstropfen ab. Entnehmen Sie einen Tropfen Blut und Füllen Sie die Kapillarpipette bis zur schwarzen Linie.

2) Geben Sie 20 µl Vollblut in die Probenvertiefung (S) **– Abb. A1**. Als Alternative zur Pipette können 20 µl der venösen Probe mit der Labormikropipette dosiert werden **– Abb. A2**.

3) Fügen Sie 2 Tropfen Verdünnungsmittel in die Puffervertiefung (B) hinzu wobei Sie zwischen den einzelnen Tropfen etwa 10 Sekunden warten **– Abb. B1, B2**.

4) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab.

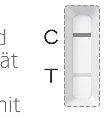
Hinweis: die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme des Vollbluts durchgeführt werden.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

LESEN SIE DIE ERGEBNISSE NACH 10 MINUTEN AB. LESEN SIE DIE ERGEBNISSE NACH 20 MINUTEN NICHT MEHR AB.
Betrachten Sie die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der Vitamin D Color Card, die dem Kit beiliegt.

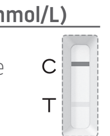
MANGELHAFT 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist gleich oder dunkler als die 10 ng/mL-Linie, die auf der mit dem Kit gelieferten Vitamin D Color Card dargestellt ist.



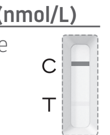
UNZUREICHEND 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist dunkler als die 30 ng/mL-Linie, und heller als die 10 ng/mL-Linie, die auf der mit dem Kit gelieferten Vitamin D Color Card dargestellt ist.



AUSREICHEND 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Es erscheinen zwei farbige Linien, wobei eine Linie immer im Kontrollbereich (C) und eine schwache farbige Linie im Testbereich (T) erscheinen muss. Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist gleich oder heller als die 30 ng/mL-Linie die auf der mit dem Kit gelieferten Vitamin D Color Card dargestellt ist.



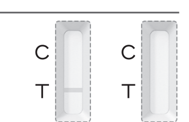
ÜBERHÖHT >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Probe.



FR - NOTICE D'UTILISATION

PRINCIPE DU TEST

VITAMIN D RAPID TEST est un test immunochromatographique rapide de détection semi-quantitative de la 25-hydroxy vitamine D (25 (OH) D) dans le sang total humain à une concentration de cut-off de 30 ± 4 ng/mL. Ce test fournit un résultat de test diagnostic préliminaire et il peut être utilisé pour dépister la carence en vitamine D. La vitamine D indique un groupe de sécostéroïdes liposolubles qui permettent à l'intestin de mieux absorber le calcium, le fer, le magnésium, le phosphate et le zinc. Chez les êtres humains, les principaux composants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2. [1] La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau humaine, par la biais de l'exposition aux rayons ultraviolets, et la vitamine D2 est principalement issue de l'alimentation. La vitamine D est transportée dans le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxy vitamine D. En médecine, l'analyse de la 25-hydroxy vitamine D sanguine est utilisée pour définir le taux de vitamine D dans le corps. La concentration de 25-hydroxy vitamine D (y compris D2 et D3) sanguine est considérée comme le meilleur indicateur du statut en vitamine D. La carence en vitamine D est actuellement reconnue comme une épidémie globale. [2] Pratiquement, chaque cellule de notre corps comprend des récepteurs de vitamine D, ce qui entend qu'elles nécessitent toutes un niveau « suffisant » de vitamine D pour fonctionner correctement. Les risques pour la santé de la carence en vitamine D sont bien plus graves qu'on ne le pensait par le passé. La carence en vitamine a été associée à différentes maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications durant la grossesse, diabète, dépression, AVC, maladies auto-immunes, grippe, différents cancers, maladies infectieuses, Alzheimer, obésité et plus grande mortalité, etc. [3] Une consommation excessive de suppléments de vitamine D peut également être nocive, car un excès de calcium dans le sang peut endommager les tissus et les organes et provoquer des symptômes tels que des nausées, des vomissements, une soif accrue et des mictions fréquentes. La détection du niveau de vitamine (25 (OH) D) est donc aujourd'hui considérée comme un « test de dépistage nécessaire du point de vue médical », et assurer un niveau suffisant ne permet pas uniquement d'améliorer la santé des os, mais aussi la santé générale et le bien-être.
VITAMIN D RAPID TEST est un immunodosage basé sur le principe de la liaison compétitive. Durant le test, le mélange migre par chromatographie vers le haut de la membrane via une action capillaire. La membrane est pré-enrobée d'antigènes 25 (OH) D dans la région de la ligne de test de la bande. Durant le test, la 25 (OH) D présente dans l'échantillon entrera en compétition avec la 25 (OH) D de la ligne de test pour une quantité limitée d'anticorps anti-25 (OH) D dans le conjugué. Plus la concentration en 25 (OH) D de l'échantillon est élevée, plus la ligne T est claire. Le résultat est lu d'après la carte couleur fournie dans le kit. En tant que système de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que l'absorption par la membrane a eu lieu.

LIMITES

1. VITAMIN D RAPID TEST fournit uniquement un résultat analytique semi-quantitatif. Une seconde méthode analytique doit être utilisée afin de confirmer le résultat.
2. Des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que les interférences d'autres substances présentes dans l'échantillon de sang total, peuvent engendrer des résultats erronés.
3. La valeur de cut-off du test est de 30 ng/mL, avec une plage d'écart de ± 4 ng/mL.
4. Comme pour tous les tests diagnostics, tous les résultats doivent être considérés avec d'autres informations cliniques dont le médecin dispose.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle interne de la procédure est inclus dans le test. L'apparition d'une ligne colorée dans la région de la ligne de Contrôle (C) constitue un contrôle interne de la procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que l'absorption de la membrane est adéquate et que la technique de la procédure est correcte.

RÉACTIFS

Le test contient des particules enrobées d'anticorps anti-25 (OH) D et de l'antigène 25 (OH) D enrobé sur la membrane.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

PRÉCISION VITAMIN D RAPID TEST a été comparé à un prédicat. Les résultats suivants ont été extraits (tableau 1) : Précision 94,4%.
INTRA-ESSAI La précision au sein du cycle a été déterminée à l'aide de 3 réplicats de quatre échantillons : échantillons de 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL et 100 ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99% des cas.
INTER-ESSAI La précision entre les cycles a été déterminée par 3 essais indépendants sur les 4 mêmes échantillons : échantillons standards de 10 ng/mL de vitamine D, 30 ng/mL de vitamine D, 45 ng/mL de vitamine D, 100 ng/mL de vitamine D. Trois lots différents de VITAMIN D RAPID TEST ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99% des cas.
SENSIBILITÉ ET RÉACTIVITÉ CROISÉE VITAMIN D RAPID TEST est en mesure de détecter un niveau de 30 ng/mL de vitamine D dans le sang total humain. L'ajout de vitamine A, B, C, E, K et M n'a affiché aucune réactivité croisée.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (temps de réaction et mode de prélèvement de l'échantillon).
2. N'ouvrir le sachet en aluminium fermé que quelques instants avant d'effectuer le test. Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé.
3. L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
4. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.
5. Le test est uniquement destiné à un usage externe et unique. NE PAS AVALER.
6. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants internes sont endommagés.
7. Nous recommandons de ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.

CONTENU

- 20 sachets en aluminium contenant 1 dispositif de test pour VITAMIN D TEST et un sachet déshydratant ;
- 20 flacons à compte-gouttes contenant suffisamment de VITAMIN D TEST DILUENT pour 20 test ;
- 20 pipettes pour l'échantillonnage du sang ;
- 1 Vitamin D Color Card ;
- 1 notice d'utilisation.

PROCÉDURE D'UTILISATION

Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, sortez la cassette de test et jetez le sachet déshydratant. Placez la cassette sur une surface plane, sèche et propre.
Laissez le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15–30 °C) avant de procéder au test.

1) Piquez la peau du bout du doigt à l'aide d'un autopiqueur stérile et essuyez la première goutte de sang. Prélevez une goutte de sang et remplissez la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire.

2) Transférez 20 µl de sang total dans le puits d'échantillonnage (S) **– fig. A1**. En alternative à la pipette, 20 µl d'échantillon veineux peuvent être distribués avec une micropipette de laboratoire **– fig. A2**.

3) Ajoutez 2 gouttes de diluant dans le puits du tampon (B), en attendant 10 secondes environ entre une goutte et la suivante. **– fig. B1, B2**.

4) Démarrez la minuterie. Attendez 10 minutes puis lisez les résultats.

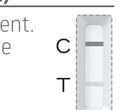
Remarque : le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement du sang total.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LES RÉSULTATS À 10 MINUTES. NE PAS LIRE LES RÉSULTATS APRÈS PLUS DE 20 MINUTES.
Reportez-vous à l'illustration et comparez l'intensité de la ligne T avec la Vitamin D Color Card fournie dans le kit.

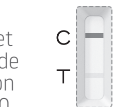
CARENCE 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une se trouve dans la région de Contrôle (C) et l'autre devrait apparaître dans la région de Test (T). L'intensité de la ligne dans la région de Test (T) est identique ou plus foncée que la ligne de 10 ng/mL illustrée sur la Vitamin D Color Card fournie avec le kit.



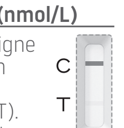
INSUFFISANT 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Deux lignes colorées apparaissent. L'une se trouve dans la région de Contrôle (C) et l'autre devrait apparaître dans la région de Test (T). L'intensité de la ligne de la région de Test (T) est plus foncée que la ligne 30 ng/mL et plus claire que la ligne 10 ng/mL illustrée sur la Vitamin D Color Card fournie dans le kit.



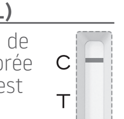
SUFFISANT 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Deux lignes colorées apparaissent ; une ligne devrait toujours se trouver dans la région de Contrôle (C) et une ligne légèrement colorée apparaît dans la région de Test (T). L'intensité de la ligne de la région de Test (T) est identique ou plus claire que la ligne 30 ng/mL illustrée sur la Vitamin D Color Card.



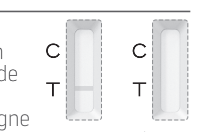
EXCESSIF >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de Contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).



RÉSULTAT NON VALIDE

Le ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de Contrôle (résultat non valide). Relisez la procédure et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.



IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PRINCIPIO DEL TEST

VITAMIN D RAPID TEST è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione semiquantitativa della 25-idrossi vitamina D (25 (OH) D) nel sangue intero umano a una concentrazione di cut-off di 30 ± 4 ng/mL. Questo test fornisce un risultato diagnostico preliminare e può essere utilizzato per lo screening della carenza di vitamina D. La vitamina D si riferisce a un gruppo di secosteroidi liposolubili che consentono di aumentare l'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti di questo gruppo sono la vitamina D3 e la vitamina D2. [1] La vitamina D3 è prodotta naturalmente dalla cute attraverso l'esposizione alla luce ultravioletta, mentre la vitamina D2 è ottenuta principalmente dagli alimenti. La vitamina D viene trasportata al fegato dove viene metabolizzata in 25-idrossi vitamina D. In medicina, per determinare la concentrazione di vitamina D nell'organismo, si utilizza il test ematico della 25-idrossi vitamina D. La concentrazione ematica di 25-idrossi vitamina D (comprese D2 e D3) è considerata il miglior indicatore dello stato della vitamina D. La carenza di vitamina D è ormai riconosciuta come un'epidemia mondiale. [2] Praticamente tutte le cellule del nostro corpo hanno dei recettori per la vitamina D, il che significa che tutte hanno bisogno di un livello "sufficiente" di vitamina D per funzionare correttamente. I rischi per la salute associati alla carenza di vitamina D sono molto più gravi di quanto si pensasse. La carenza vitaminica è stata collegata a diverse malattie gravi: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depres-

sione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, diversi tipi di cancro, malattie infettive, Alzheimer, obesità e maggiore mortalità, ecc. [3] Anche l'assunzione eccessiva di integratori di vitamina D può essere dannosa, in quanto una quantità eccessiva di calcio nel sangue può danneggiare tessuti e organi, e causare sintomi come nausea, vomito, aumento della sete e minzione frequente. Pertanto, oggi il rilevamento del livello di vitamina D (25 (OH) D) è considerato un "test di screening necessario dal punto di vista medico", così come il mantenimento di livelli sufficienti di vitamina, non solo per migliorare la salute delle ossa, ma anche per migliorare la salute e il benessere generale.
VITAMIN D RAPID TEST è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Durante il test, la miscela migra cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare. Nell'area della linea di test della striscia, la membrana è pre-rivestita con antigeni di 25 (OH) D. Durante il test, la 25 (OH) D presente nel campione compete con la vitamina 25 (OH) D presente sulla linea di test per la quantità limitata di anticorpi anti-25 (OH) D nel coniugato. Quanto più alta è la concentrazione di 25 (OH) D nel campione, tanto più chiara sarà la linea T. Il risultato verrà letto tramite confronto con la scheda colori fornita con il kit. Come sistema di controllo, nell'area della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata a indicare che il volume di campione aggiunto è corretto e che si è verificato l'assorbimento da parte della membrana.

LIMITAZIONI

1. VITAMIN D RAPID TEST fornisce solo un risultato analitico semiquantitativo. Per ottenere un risultato confermato è necessario ricorrere a un metodo analitico secondario.
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nel campione di sangue intero, causino risultati errati.
3. Il cut-off per il test è 30 ng/mL con un range di deviazione di ± 4 ng/mL.
4. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere sempre considerati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. Nell'area della linea di Controllo (C) compare una linea colorata a significare che il controllo procedurale interno è positivo, in quanto conferma la presenza di un volume sufficiente di campione, di un adeguato assorbimento da parte della membrana e la correttezza della tecnica procedurale.

REAGENTI

Il test contiene, sulla membrana, particelle rivestite di anticorpi anti-25 (OH) D e di antigene della 25-(OH) D.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

ACCURATEZZA VITAMIN D RAPID TEST è stato confrontato con il dispositivo di riferimento, ottenendo i seguenti risultati (tabella 1): Accuratezza 94,4%.
INTRA-TEST La precisione intra-run è stata determinata utilizzando 3 repliche di quattro campioni: campioni da 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL e 100 ng/mL. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.
INTER-TEST La precisione inter-run è stata determinata da 3 test indipendenti sugli stessi 4 campioni: campioni standard di 10 ng/mL di vitamina D, 30 ng/mL di vitamina D, 45 ng/mL di vitamina D, 100 ng/mL di vitamina D. Con questi campioni sono stati testati tre diversi lotti di VITAMIN D RAPID TEST. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.
SENSIBILITÀ E REATTIVITÀ CROCIATA VITAMIN D RAPID TEST è in grado di rilevare livelli di vitamina D nel sangue intero umano a partire da 30 ng/mL. L'aggiunta di vitamina A, B, C, E, K e M non ha mostrato alcuna reattività crociata.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
2. Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.
3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
7. Si consiglia di non utilizzare il buffer se il flaconcino è stato aperto da più di 6 mesi.

CONTENUTO

- 20 buste in alluminio contenenti 1 dispositivo per il VITAMIN D TEST e una bustina essiccante;
- 20 flaconcini con contagocce contenenti VITAMIN D TEST DILUENT sufficiente per 20 test;
- 20 pipette per il prelievo di sangue;
- 1 Vitamin D Color Card;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

PROCEDURA D'USO

Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scartare la bustina essiccante. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.
Prima di eseguire il test, lasciare che il test, il campione e il buffer e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15–30 °C).

1) Pungere la pelle del polpastrello con una lancetta sterile e asciugare le prime tracce di sangue. Prelevare una goccia di sangue e riempire la pipetta capillare fino alla linea nera.

2) Trasferire 20 µl di sangue intero nel pozzetto del campione (S) **– fig. A1**. In alternativa alla pipetta, è possibile dispensare 20 µl di campione venoso con una micropipetta da laboratorio **– fig. A2**.

3) Aggiungere 2 gocce di diluente nel pozzetto del diluente (B), attendendo circa 10 secondi tra l'erogazione di una goccia e la successiva. **– fig. B1, B2**.

4) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 10 minuti.

Nota: il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo di sangue intero.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI. NON ASPETTARE PIÙ DI 20 MINUTI.
Fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la Vitamin D Color Card fornita con il kit.

CARENTE 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Appaiono due linee colorate distinte. Una si trova nell'area di Controllo (C) e l'altra dovrebbe trovarsi nell'area del Test (T). L'intensità della linea nell'area del Test (T) è pari o maggiore a quella della linea da 10 ng/mL rappresentata sulla Vitamin D Color Card fornita con il kit.

INSUFFICIENTE 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Appaiono due linee colorate. Una si trova nell'area di Controllo (C) e l'altra dovrebbe trovarsi nell'area del Test (T). L'intensità della linea nell'area del Test (T) è maggiore della linea da 30 ng/mL e minore della linea da 10 ng/mL rappresentata sulla Vitamin D Color Card fornita con il kit.

SUFFICIENTE 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Appaiono due linee colorate: una sempre nell'area di Controllo (C) e una linea debolmente colorata nell'area del Test (T). L'intensità della linea nell'area Test (T) è ugule o minore della linea da 30 ng/mL rappresentata sulla Vitamin D Color Card.

IN ECCESSO >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

Nell'area di Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area della linea di Test (T) non compare alcuna linea colorata evidente.

RISULTATO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El VITAMIN D RAPID TEST es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de 25-hidroxi vitamina D (25 (OH) D) en sangre total humana a una concentración de corte de 30 ± 4ng/mL. Este ensayo proporciona un resultado de diagnóstico preliminar y puede utilizarse para detectar la deficiencia de vitamina D. La vitamina D engloba un grupo de secosteroides liposolubles responsables de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. En los seres humanos, los compuestos más importantes de este grupo son la vitamina D3 y la vitamina D2. [1] La vitamina D3 se produce de forma natural en la piel humana a través de la exposición a la luz ultravioleta, y la vitamina D2 se obtiene principalmente de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado, donde se metaboliza en 25-hidroxi vitamina D. En medicina, se utiliza un análisis de sangre de 25-hidroxi vitamina D para determinar la concentración de vitamina D en el organismo. La concentración en sangre de 25-hidroxi vitamina D (incluidas la D2 y la D3) se considera el mejor indicador del estado de la vitamina D. La deficiencia de vitamina D se reconoce ahora como una epidemia mundial. [2] Prácticamente todas las células de nuestro cuerpo tienen Receptores de vitamina D, lo que significa que todas necesitan un nivel "Suficiente" de vitamina D para funcionar adecuadamente. Los riesgos para la salud asociados a la deficiencia de vitamina D son mucho más graves de lo que se pensaba. La deficiencia de vitaminas se ha relacionado con varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones en el embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, alzhéimer, obesidad y mayor mortalidad, etc. [3] El consumo excesivo de suplementos de vitamina D también puede ser perjudicial, ya que un exceso de calcio en la sangre puede dañar tejidos y órganos, y provocar síntomas como náuseas, vómitos, aumento de la sed y micción frecuente. Por lo tanto, la detección del nivel de vitamina D (25 (OH) D) se considera ahora una "prueba de detección médicamente necesaria", y el mantenimiento de niveles suficientes no sólo para mejorar la salud ósea, sino también para favorecer la salud y el bienestar en general.
El VITAMIN D RAPID TEST es un inmunoensayo basado en el principio de la unión competitiva. Durante la prueba, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar. La membrana está pre-recubierta con antígenos de 25 (OH) D en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la 25 (OH) D presente en la muestra competirá con la 25 (OH) D en la línea de prueba para una cantidad limitada de anticuerpos anti-25 (OH) D en el conjugado. Cuanto mayor sea la concentración de 25 (OH) D en la muestra, más clara será la línea T. El resultado se leerá según la carta de colores suministrada con el kit. Como sistema de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

LIMITACIONES

1. El VITAMIN D RAPID TEST sólo proporciona un resultado analítico semicuantitativo. Debe utilizarse un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado.
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de sangre total, puedan provocar resultados erróneos.
3. El valor de corte para la prueba es de 30 ng/mL con un rango de desviación de ± 4 ng/mL.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento interno. Una línea de color que aparece en la región de la línea de Control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-25 (OH) D y antígeno 25 (OH) D recubierto en la membrana.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

PRECISIÓN El VITAMIN D RAPID TEST se ha comparado con el dispositivo predicado. Se tabularon los siguientes resultados (tabla 1): Precisión 94,4%.
INTRA-ENSAYO La precisión dentro de la serie se ha determinado utilizando 3 réplicas de cuatro muestras: muestras de 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL y 100 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.
INTER-ENSAYO La precisión entre series se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas 4 muestras: muestras estándar de 10 ng/mL de vitamina D, 30 ng/mL de vitamina D, 45 ng/mL de vitamina D, 100 ng/mL de vitamina D. Se han probado tres lotes diferentes del VITAMIN D RAPID TEST utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.
SENSIBILIDAD Y REACTIVIDAD CRUZADA El VITAMIN D RAPID TEST puede detectar niveles de vitamina D en sangre total humana tan bajos como 30 ng/mL. La adición de Vitamina A, B, C, E, K y M no mostró reactividad cruzada.

PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
3. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.
6. No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
7. Se recomienda no utilizar el tampón más de 6 meses después de abrir el frasco.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio que contiene 1 dispositivo de prueba para el VITAMIN D TEST y una bolsa desecante;
- 20 frascos con cuentagotas que contiene el DILUYENTE de VITAMIN D TEST suficiente para 20 pruebas;
- 20 pipetas para recoger la muestra de sangre;
- 1 Vitamin D Color Card;
- 1 instrucciones de uso.

PROCEDIMIENTO DE USO

Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y deseche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.
Permita que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar la prueba.

1) Pinche la piel de la yema del dedo con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre. Obtenga una gota de sangre y llene la pipeta capilar hasta la línea negra.

2) Transfiera 20 µl de sangre total al pocillo de muestra (S) **– fig. A1**. Como alternativa a la pipeta, se pueden dispensar 20 µL de muestra venoso con una micropipeta de laboratorio **– fig. A2**.

3) Añada 2 gotas de diluyente en el pozo de tampón (B), esperando unos 10 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente **– fig. B1, B2**.

4) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 10 minutos.

Nota: las pruebas deben realizarse inmediatamente después de haber extraído la muestra de sangre total.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

LEER LOS RESULTADOS A LOS 10 MINUTOS.
NO LEER LOS RESULTADOS DESPUÉS DE LOS 20 MINUTOS. Consulte la ilustración y compare la intensidad de la línea T con la Vitamin D Color Card que se proporciona con el kit.

DEFICIENTE 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Aparecen dos líneas de color distintas. Una está en la región de Control (C) y otra debería estar en la región de Test (T). La intensidad de la línea en la región de Test (T) es igual o más oscura que la línea de 10 ng/mL representada en la Vitamin D Color Card que se proporciona con el kit.

INSUFICIENTE 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Aparecen dos líneas de color. Una está en la región de Control (C) y otra debería estar en la región de Test (T). La intensidad de la línea en la región de Test (T) es más oscura que la línea de 30 ng/mL y más clara que la línea de 10 ng/mL representada en la Vitamin D Color Card que se proporciona con el kit.

SUFICIENTE 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Aparecen dos líneas de color; una línea debe estar siempre en la región de Control (C) y una línea de color tenue aparece en la región de Test (T). La intensidad de la línea en la región (T) es igual o más clara que la línea de 30 ng/mL representada en la Vitamin D Color Card.

EXCESIVO >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

Aparece una línea de color en la región de la línea de Control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de Test (T).

RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRINCÍPIO DO TESTE

O VITAMIN D RAPID TEST é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção semiquantitativa de 25-hidroxi vitamina D (25 (OH) D) em sangue total humano a uma concentração limite de 30 ± 4ng/mL. Este ensaio fornece um resultado de teste de diagnóstico preliminar e pode ser usado para triagem de deficiência de vitamina D. A vitamina D refere-se a um grupo de secoesteroides solúveis em gordura responsáveis por aumentar a absorção intestinal de cálcio, ferro, magnésio, fosfato e zinco. Nos humanos, os compostos mais importantes deste grupo são a vitamina D3 e a vitamina D2. [1] A vitamina D3 é produzida naturalmente na pele humana através da exposição à luz ultravioleta e a vitamina D2 é obtida principalmente a partir de alimentos. A vitamina D é transportada para o fígado, onde é metabolizada em 25-hidroxi vitamina D. Na medicina, um exame de sangue de 25-hidroxi vitamina D é usado para determinar a concentração de vitamina D no corpo. A concentração sanguínea de 25-hidroxi vitamina D (incluindo D2 e D3) é considerada o melhor indicador do status de Vitamina D. A deficiência de vitamina D é agora reconhecida como uma epidemia global. [2] Praticamente todas as células do nosso corpo possuem receptores para vitamina D, o que significa que todas elas requerem um nível "suficiente" de vitamina D para funcionar adequadamente. Os riscos para a saúde associados à deficiência de Vitamina D são muito mais graves do que se pensava anteriormente. A deficiência de vitaminas tem sido associada a várias doenças graves: Osteoporose, osteomalácia, esclerose múltipla, doenças cardiovasculares, complicações na gravidez, diabetes, depressão, derrames, doenças autoimunes, gripe, diferentes tipos de câncer, doenças infecciosas, Alzheimer, obesidade e maior mortalidade etc. [3] A ingestão excessiva de suplementos de vitamina D também pode ser prejudicial, uma vez que a presença excessiva de cálcio no sangue pode danificar os tecidos e os órgãos e provocar sintomas como náuseas, vómitos, aumento da sede e micção frequente. Portanto, agora detectando (25 (OH) D) o nível de vitamina D é considerado um "teste de triagem clinicamente necessário" e a manutenção de níveis suficientes não apenas para melhorar a saúde óssea, mas para melhorar a saúde geral e o bem-estar.
O VITAMIN D RAPID TEST é um imunoensaio baseado no princípio de ligação competitiva Durante o teste, a mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar. A membrana é pré-revestida com antigénios 25 (OH) D na região da linha de teste da tira. Durante o teste, o 25 (OH) D presente na amostra competirá com o 25 (OH) D na linha de teste pela quantidade limitada de anticorpos anti-25 (OH) D no conjugado. Quanto maior a concentração de 25 (OH) D na amostra, mais clara será a linha T. O resultado será lido de acordo com a cartela de cores fornecida com o kit. Como sistema de controlo, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e ocorreu absorção da membrana.

LIMITAÇÕES

1. O VITAMIN D RAPID TEST fornece apenas um resultado analítico semiquantitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para obter um resultado confirmado.
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de sangue total possam causar resultados erróneos.
3. O ponto de corte para o teste é 30 ng/mL com uma faixa de desvio de ± 4 ng/mL.
4. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de Controlo (C) é um controlo processual positivo interno. Confirma o volume suficiente da amostra, a absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas com anticorpo anti-25 (OH) D e antígeno 25 (OH) D revestido na membrana.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

PRECISÃO O VITAMIN D RAPID TEST foi comparado com o dispositivo predicado. Os seguintes resultados foram tabulados (tabela 1): Precisão 94,4%.
INTRA-ENSAIO A precisão intra-ensaio foi determinada usando 3 réplicas de quatro amostras: Amostras de 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL e 100 ng/mL. As amostras foram identificadas corretamente em >99% das vezes.
INTER-ENSAIO A precisão entre ensaios foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas 4 amostras: Amostras padrão de vitamina D de 10 ng/mL, vitamina D de 30 ng/mL, vitamina D de 45 ng/mL, amostras padrão de vitamina D de 100 ng/mL. Três lotes diferentes do VITAMIN D RAPID TEST foram testados usando essas amostras As amostras foram identificadas corretamente em >99% das vezes.
SENSIBILIDADE E REATIVIDADE CRUZADA O VITAMIN D RAPID TEST pode detectar níveis de vitamina D no sangue total humano tão baixos quanto 30 ng/mL. A adição de vitamina A, B, C, E, K e M não apresentou reatividade cruzada.

PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGOLIR.
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
7. Sugere-se não utilizar o tampão além de 6 meses após a abertura do frasco.

CONTEÚDO

- 20 bolsas de alumínio contendo 1 aparelho de teste para VITAMIN D TEST e bolsa dessecante;
- 20 frascos com conta-gotas contendo VITAMIN D TEST DILUENT suficiente para 20 testes;
- 20 pipetas para amostragem de sangue;
- 1 Vitamin D Color Card;
- 1 instruções de uso.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Prepare o material necessário da seguinte forma: abra o saco de alumínio, retire o cassete e descarte o saco dessecante. Coloque a cassete numa superfície plana, seca e limpa.
Deixe o teste, a amostra, o tampão e/ou os controlos atingirem a temperatura ambiente (15–30 °C) antes do teste.

1) Perfure a pele da ponta do dedo com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue. Obtenha uma gota de sangue e encha a pipeta capilar até a linha preta.

2) Transfira 20 µl de sangue total para o poço de amostra (S) **– fig. A1**. Como alternativa à pipeta, 20 µl de amostra venosa podem ser dispensados com a micropipeta de laboratório **– fig. A2**.

3) Adicione 2 gotas de diluente no reservatório do reagente (B), aguardando cerca de 10 segundos entre a dispensação de uma gota e a seguinte **– fig. B1, B2**.

4) Inicie o cronómetro. Leia os resultados em 10 minutos.

Observação: o teste deve ser realizado imediatamente após a coleta do sangue total.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS EM 10 MINUTOS. NÃO LEIA OS RESULTADOS APÓS 20 MINUTOS.
Consulte a ilustração e compare a intensidade da linha T com o Vitamin D Color Card fornecido com o kit.

DEFICIENTE 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma está na região de Controlo (C) e a outra deve estar na região de Teste (T). A intensidade da linha na região de Teste (T) é igual ou mais escura que a linha de 10 ng/mL representada no Vitamina D Color Card fornecido com o kit.

INSUFICIENTE 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Aparecem duas linhas coloridas. Uma está na região de Controlo (C) e a outra deve estar na região de Teste (T). A intensidade da linha na região de Teste (T) é mais escura que a linha de 30 ng/mL e mais clara que a linha de 10 ng/mL representada no Vitamina D Color Card.

SUFICIENTE 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Aparecem duas linhas coloridas, uma linha deve estar sempre na região de Controlo (C) e uma linha colorida fraca aparece na região de Teste (T). A intensidade da linha na região de Teste (T) é igual ou mais clara que a linha de 30 ng/mL mostrada Vitamina D Color Card fornecido com o kit.

EXCESSO >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

Uma linha colorida aparece na região da linha de Controlo (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região da linha de Teste (T).

RESULTADO INVÁLIDO

A linha de Controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ZASADA TESTU

VITAMIN D RAPID TEST to szybki chromatograficzny test immunologiczny do półilościowego wykrywania 25-hydroksy witaminy D (25 (OH) D) w ludzkiej krwi pełnej przy stężeniu granicznym wynoszącym 30 ± 4 ng/mL. Ten test dostarcza wstępny wynik diagnostyczny i może być wykorzystywany do badań przesiewowych w kierunku niedoboru witaminy D. Witamina D dotyczy grupy rozpuszczalnych w tłuszczach sekosteroidów odpowiedzialnych za zwiększenie wchłaniania wapnia, żelaza, magnezu, fosforanów i cynku z jelit. U człowieka najważniejszymi związkami z tej grupy są witamina D3 i witamina D2. [1] Witamina D3 jest naturalnie wytwarzana w ludzkiej skórze pod wpływem światła ultrafioletowego, a witamina D2 jest pozyskiwana głównie z diety. Witamina D jest transportowana do wątroby, gdzie ulega metabolizmowi do 25-hydroksy witaminy D. W medycynie badanie krwi w kierunku 25-hydroksy witaminy D pozwala określić stężenie witaminy D w organizmie. Stężenie 25-hydroksy witaminy D (w tym D2 i D3) we krwi jest uważane za najlepszy wskaźnik poziomu witaminy D. Niedobór witaminy D jest obecnie uznawany za globalną epidemię. [2] Praktycznie każda komórka organizmu posiada receptory witaminy D, co oznacza, że wszystkie komórki wymagają „wystarczającego" poziomu witaminy D do odpowiedniego funkcjonowania. Zagrożenia dla zdrowia związane z niedoborem witaminy D są znacznie bardziej poważne, niż wcześniej sądzono. Niedobór tej witaminy wiązano z różnymi poważnymi chorobami, takimi jak: osteoporoza, osteomalacja, stwardnienie rozsiane, choroby układu sercowo-naczyniowego, powikłania ciąży, cukrzyca, depresja, udary mózgu, choroby autoimmunologiczne, grypa, różne nowotwory, choroby zakaźne, choroba Alzheimera, otyłość, wyższa śmiertelność itd. [3] Nadmierne spożycie suplementów witaminy D może być również szkodliwe, ponieważ zbyt duża ilość wapnia we krwi może uszkadzać tkanki i narządy oraz powodować objawy, takie jak nudności, wymioty, zwiększone pragnienie i częste oddawanie moczu. Dlatego obecnie oznaczenie stężenia (25-(OH) D) witaminy D jest uważane za „badanie przesiewowe z medycznego punktu widzenia", a utrzymywanie wystarczającego poziomu tej witaminy służy obecnie nie tylko poprawie zdrowia kości, ale także ogólnego stanu zdrowia i samopoczucia.
VITAMIN D RAPID TEST jest testem immunologicznym bazującym na zasadzie wiązania kompetycyjnego. Podczas badania mieszanina migruje w górę membrany chromatograficznie w wyniku działania kapilarnego. Membrana jest wstępnie powleczona antygenami 25 (OH) D w obszarze linii testowej paska. Podczas testu 25 (OH) D obecna w próbce będzie konkurować z 25 (OH) D na linii testowej o ograniczoną liczbę przeciwciał anty-25 (OH) D w koniugacie.Im wyższe stężenie 25 (OH) D w próbce, tym jaśniejsza linia T.Wynik należy odczytać zgodnie z kartą kolorów dołączoną do zestawu.Jako system kontroli kolorowa linia zawsze pojawia się w obszarze kontrolnym, co wskazuje, że została dodana odpowiednia objętość próbki oraz nastąpiło nasączenie membrany.

OGRANICZENIA

1. VITAMIN D RAPID TEST zapewnia jedynie półilościowy wynik analityczny.Aby uzyskać potwierdzony wynik, należy zastosować dodatkową metodę analityczną.
2. Istnieje możliwość, że błędy techniczne lub proceduralne, a także inne substancje zakłócające w próbce krwi pełnej spowodują uzyskanie błędnych wyników.
3. Wartość graniczna dla testu wynosi 30 ng/mL z odchyleniem w zakresie ±4 ng/mL.
4. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy rozpatrywać w kontekście innych informacji klinicznych dostępnych lekarzowi.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola proceduralna znajduje się w teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii Kontrolnej (C) oznacza wewnętrzną dodatnią kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie nasączenie membrany oraz prawidłową technikę proceduralną.

ODCZYNNIKI

Test zawiera cząstki powleczone przeciwciałami anty-25 (OH) D oraz antygen 25 (OH) D opłaszczony na membranie.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

DOKŁADNOŚĆ VITAMIN D RAPID TEST porównano z wyrobem predykatowym. Poniższe wyniki zestawiono (tabela 1): Dokładność 94,4%.
WEWNĄTRZ TESTU Precyzję wewnątrz serii określono przy użyciu 3 powtórzeń czterech próbeko stężeniu 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL i 100 ng/mL.Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.
MIĘDZY TESTAMI Precyzję między seriami określono za pomocą 3 niezależnych oznaczeń przeprowadzonych na tych samych 4 próbkach:próbki wzorcowe zawierające 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL i 100 ng/mL witaminy D.Z użyciem tych próbek zbadano trzy różne partie VITAMIN D RAPID TEST.Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.
CZUŁOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA VITAMIN D RAPID TEST pozwala wykryć stężenie witaminy D w ludzkiej krwi pełnej już od poziomu 30 ng/mL.Po dodaniu witamin A, B, C, E, K i M nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny, jeśli przestrzegane instrukcje są przestrzegane (czas reakcji i sposób pobierania próbki).
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętej aluminiowej saszetki aż do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Nie wolno używać torebki z desykantem.
3. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. W trakcie wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego usuwania próbek.
5. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku zewnętrznego. NIE POŁYKAĆ.
6. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie i/lub elementy wewnętrzne są uszkodzone.
7. Sugeruje sie, aby nie stosowac buforu dłuzej niz 6 miesiecy od momentu otwarcia fiolki.

ZAWARTOŚĆ

- 20 saszetka aluminiowa zawierająca 1 kasetę testową VITAMIN D TEST i torebkę z desykantem;
- 20 fiolkę z zakraplaczem zawierającą rozcieńczalnik VITAMIN D TEST DILUENT wystarczający na 20 testów;
- 20 pipetę do pobierania krwi;
- 1 Vitamin D Color Card;
- 1 instrukcję użytkowania.

PROCEDURA UŻYCIA

Przygotować niezbędne materiały w następujący sposób: otworzyć aluminiową saszetkę, wyjąć kasetę i wyrzucić saszetkę z desykantem. Umieścić kasetę na płaskiej, suchej i czystej powierzchni.
Przed przystapieniem do testu nalezy pozwolic, aby test, próbka bufor i/lub kontrole osiagnely temperature pokojowa (15–30 °C).

1) Nakłuć skórę opuszki palca sterylnym lancetem i zetrzec pierwsze slady krwi. Pobrać kroplę krwi i napełnić pipetę kapilarną do czarnej linii.

2) Przenieść 20 µl krwi pełnej do studzienki na próbkę (S) **– rys. A1**. Jako alternatywę dla pipety można zastosować mikropipetę laboratoryjną, dozując 20 µl próbki żylnej **– rys. A2**.

3) Dodać 2 krople rozcieńczalnika do studzienki rozcieńczalnika (B), odczekując około 10 sekund pomiędzy dozowaniem kolejnych kropli **– rys. B1, B2**.

4) Uruchomić zegar. Odczytać wyniki po 10 minutach.

Uwaga: test nalezy wykonac natychmiast po pobraniu krwi pełnej.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

ODCZYTAĆ WYNIKI PO 10 MINUTACH. NIE ODCZYTYWAĆ WYNIKÓW PO CZASIE DŁUŻSZYM NIŻ 20 MINUT. Należy się zapoznać z ilustracją i porównać intensywność linii T z Vitamin D Color Card dostarczoną z zestawem.

NIEDOBÓR 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Pojawią się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna znajduje się w obszarze Kontrolnym (C), a druga powinna się znajdować w obszarze Testowym (T). Intensywność linii w obszarze Testowym (T) jest taka sama jak linia 10 ng/mL przedstawiona na dostarczonej z zestawem Vitamin D Color Card lub ciemniejsza.

POZIOM NIEWYSTARCZAJĄCY 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna znajduje się w obszarze Kontrolnym (C), a druga powinna się znajdować w obszarze Testowym (T). Intensywność linii w obszarze Testowym (T) jest ciemniejsza niż linia 30 ng/mL i jaśniejsza niż linia 10 ng/mL przedstawiona na dostarczonej w zestawie Vitamin D Color Card.

POZIOM WYSTARCZAJĄCY 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Pojawiają się dwie kolorowe linie, jedna linia powinna się zawsze znajdować w obszarze Kontrolnym (C), a jasna kolorowa linia pojawia się w obszarze Testowym (T). Intensywność linii w obszarze Testowym (T) jest taka sama lub jaśniejsza niż linia 30 ng/mL przedstawiona na Vitamin D Color Card.

NADMIAR >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

W obszarze linii Kontrolnej (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze linii Testowej (T) nie pojawia się widoczna kolorowa linia.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

Linia Kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii Kontrolnej (wynik nieważny). Należy się zapoznać z procedurą oraz powtórzyć test z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki.