

## VITAMIN-D TEST



Hjemmetest til semi-quantitativ  
måling af Vitamin D i blodet

**BRUGSANVISNING**

## Tag hånd om dit helbred

REF 100066

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
6828 Balerna - SCHWEIZ

Distributør:

**B&B NORDIC**  
DK-1165 København K  
www.prima-test.dk

### VITAMIN D

Vitamin D henviser til en gruppe fedtopløselige secosteroider, der er ansvarlige for at øge intestinale optagelse af calcium, jern, magnesium, fosfat og zink via tarmene. Koncentrationen af 25-hydroxy-D-vitamin (inklusive D2 og D3) betragtes som den bedste indikator for kroppens niveau og mængde af Vitamin-D. Vitamin D-mangel anerkendes nu som en global epidemi. De sundhedsmæssige risici forbundet med vitamin D-mangel er langt mere alvorligt end tidligere antaget.

Vitamin D-mangel er blevet tilknyttet forskellige alvorlige sygdomme: osteoporose, osteomalacia, multiple sklerose, hjertekar-sygdomme, graviditetskomplikationer, diabetes, depression, slagtilfælde, autoimmun sygdomme, influenza, forskellige kræftformer, infektionssygdomme, Alzheimer, fedme og højere dødelighed osv. Derfor betragtes detektering af vitamin D-niveau nu som "medicinsk nødvendig screeningstest", hvormed opretholdes af tilstrækkelige niveauer ikke kun er for at forbedre knoglesundheden, men også for at forbedre den generelle sundhed og trivsel.

### PRINCIP FOR TESTEN

VITAMIND TEST er en immunoassay baseret på princippet om kompetitiv binding. Under test migrerer blandingen opad på membranen kromatografisk ved kapillærvirkning. Membranen er præget og forberedt med 25 (OH) D-antigener på testlinieområdet på strimlen.

### BEGRÆNSNINGER

- 1) VITAMIN D TEST giver kun et semikvantitativt analytisk resultat. En sekundær analysemetode skal bruges til at opnå et bekræftet resultat.
- 2) Det er muligt, at tekniske eller procedurefejl såvel som andre interfererende stoffer i blodprøven kan forårsage forkerte resultater.
- 3) Som med alle diagnostiske test skal alle resultater vurderes med andre kliniske oplysninger og konsulteres med en læge.
- 4) Andre klinisk test er påkrævet, hvis der opnås tvivlsomme resultater.

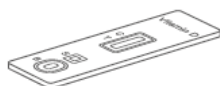
### FORHOLDSREGLER - LÆS FØR TESTEN TAGES

1. Denne test er udelukkende til brug for in vitro-diagnostik selvtest.
2. Undlad at spise, drikke eller ryge i området, hvor testen skal gennemføres.
3. Opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C (36-86 °F), og undgå områder med overskydende fugtighed. Hvis folieemballagen er beskadiget eller er åbnet, skal du ikke bruge det. Testen kan anvendes indtil udløbsdatoen, der er angivet på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Anvend ikke efter udløbsdatoen.
4. Denne test er kun beregnet til at blive brugt som en indledende test, og gentagne unormale resultater skal drøftes med læge eller medicinsk personale.

### TESTEN INDEHOLDER

**Antallet af testenheder kan variere i pakken. Det eksakte antal af testenheder fremgår udenpå pakken under afsnittet "indhold".**

- \* Hermetisk forsejlet aluminiumspose indeholdende:  
1 VITAMIN D TEST kassette  
1 antifugt pose



- \* Gennemsigtig plastikpose med pipette til opsamling af blodprøve



- \* 1 Vitamin D farvekort

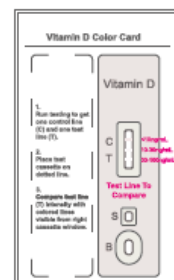
- \* Sterile nål-lancet til blodprøve



- \* Dråbeflaske indeholdende tilstrækkelig opløsningsvæske til 1 VITAMIN D TEST



- \* 1 desinficerende renseserviet  
1 brugsanvisning

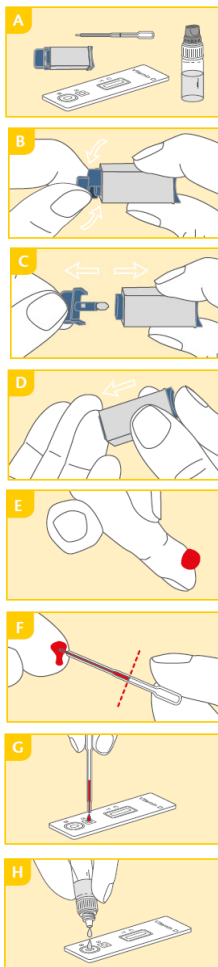


### REFERENCER

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.
5. Følg den angivne tid nøje, og brug kun de specificerede mængder blod og fortyndingsmiddel angivet i brugsanvisningen.
6. Brug testen kun én gang. Skil ikke eller rør ikke ved testvinduet på testkassetten.
7. Sættet må ikke fryses eller bruges efter den udløbsdato, der er trykt på pakken.
8. Opbevares utilgængeligt for børn.
9. Anbefales ikke til brug af personer, der tager medicin som fortynder blodet (antikoagulerende) eller af personer med sygdomme som f.eks. hæmofili.
10. Efter anvendelse kassér alle dele i overensstemmelse med lokale regler, søg evt. råd hos din apoteker.

## BRUGSANVISNING

- 1) Vask dine hænder med sæbe og skyl dem i rent varmt vand.
- 2) Sørg for at posen har stuetemperatur, inden du åbner den. Åbn posen, fjern testkassetten, og anbring den på en ren og plan overflade. Fjern dropper, bufferflaske, steril lancet og alkoholpude, anbring dem tæt på testkassetten. -Fig. A
- 3) Træk forsigtigt af og kasser lancettens frigjorte top. -Fig. B, C
- 4) Brug den medfølgende alkoholpude til at rengøre fingerspidsen af mellem- eller ringfingeren som punkteringssted. Lad fingeren lufttørre.
- 5) Tryk på lancetten på den side, hvorfra hæften blev trukket ud; spidsen trækkes automatisk og sikkert tilbage efter brug. Massér hånden uden at røre ved punkteringsstedet ved at massere hånden mod fingerspidsen af midten eller ringfingeren, der skal punkteres. -Fig. D
- 6) Hold hånden nede og masser den ende, der blev stukket for at få en bloddråbe frem. -Fig. E
- 7) Uden at klemme på pipettens kapillære dråberpære, skal du sætte den i kontakt med blodet. Blodet vandrer ind i pipettens kapillærrør til den linje, der er angivet på pipettens kapillærrør. Du kan massere din finger igen for at få mere blod, hvis blodet ikke når den angivne linje. Undgå luftbobler. -Fig. F
- 8) Placer det opsamlede blod i prøvebrønden (S) på testkassetten ved at klemme på pipettetoppen. -Fig. G
- 9) Vent indtil alt blodet fra pipetten er overført til prøvebeholderen. Skru den blå hætte af dråbeblasken og tilføj 2 dråber af opløsningen i buffer-brønden (B) på kassetten, og start en timer. -Fig. H
- 10) Vent til de (n) farvede linje (r) vises. Læs resultaterne efter 10 minutter. Sammenlign T-linjens intensitet med "D-vitaminfarvekort", der leveres med kittet for at få D-vitamin niveauet i dit blod. Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.



## AFLÆSNING AF RESULTAT

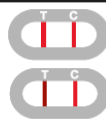
### Se illustrationen og sammenlign T-linjens intensitet med "D-vitaminfarvekort", der fulgte med testen.

Som kontrolsystem vil en farvet linje altid vises i kontrollinjearealet, hvilket indikerer, at der er tilføjet korrekt volumen af prøven, og at testens membranfunktion virker korrekt.

10 Min.

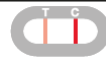
#### MANGELFULD 0-10 (ng / ml) 0-25 (nmol / l)

To tydelige farvede linjer vises. Den ene er i kontrolregionen (C), og den anden skal være i testområdet (T). Farveintensiteten i testområdet (T) er lig med eller mørkere end 10 ng / ml linje afbildet på vitamin D-farvekort, der leveres sammen med testen.



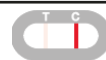
#### UTILSTRÆKKELIG 10-30 (ng / ml) 25-75 (nmol / l)

To farvede linjer vises. Den ene er i kontrolregionen (C), og den anden skal være i testområdet (T). Farveintensiteten i testområdet (T) er mørkere end den 30 ng / ml linje, der er afbildet på vitamin D-farvekortet, der blev leveret med kittet, og lysere end 10 ng / ml linje, der er afbildet på vitamin D-farvekortet, der leveres sammen med testen.



#### TILSTRÆKKELIG 30-100 (ng / ml) 75-250 (nmol / l)

En farvet linje vises. En linje skal altid være i kontrolområdet (C), og en svag farvet linje vises i testområdet (T). Farveintensiteten i testområdet (T) er lig eller lysere end 30 ng / ml afbildet på vitamin D-farvekort.



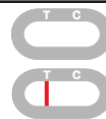
#### OVERSKUD > 100 (ng / ml) > 250 (nmol / l)

En farvet linje vises i kontrollinje-regionen (C). Der vises ingen synlig farvet linje i testområdet (T). Hvis resultatet viser overskud, anbefales det at konsultere en læge.



#### INVALID

Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til kontrollinje-fejl. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks afbryde brugen af testkit og kontakte din lokale forhandler.



## FAQ: SPØRGSMÅL OG SVAR:

### HVORDAN FUNGERER VITAMIN D TESTEN?

D-vitamin lagres i kroppen som 25-hydroxy Vitamin D. Derfor kan 25-hydroxy Vitamin D anvendes som markør for kroppens status for Vitamin D niveauet. Ved positive tilfælde med mindre end 30 ng/ml af 25-hydroxy Vitamin D er der indikation på D-vitamin mangel eller utilstrækkelighed. Tilskud af D-vitamin kan anbefales i disse tilfælde.

**HVORNÅR KAN TESTEN ANVENDES?** Den kliniske anvendelse af D-vitamin er hovedsageligt til diagnose, behandling og overvågning af rakatis (hos børn), osteomalacia, postmenopausal osteoporose og renal osteodystrofi. D-vitaminmangel er også forbundet med mange andre sygdomme, herunder kræft, hjertekar-sygdomme, autoimmune sygdomme, diabetes og depression. Overvåg dine D-vitamin-niveauer for at afgøre, om du skal tage D-vitamin-tilskud. Vitamin D-hurtigttest kan bruges til enhver tid på dagen.

**KAN RESULTATET VÆRE UKORREKT?** Resultaterne er nøjagtige så længe at instruktionerne overholdes omhyggeligt. Ikke desto mindre kan resultatet være forkert, hvis D-vitamin-testkassetten bliver våd før testudførelse, eller hvis mængden af blod, der er tilført i prøvebrønden, ikke er tilstrækkelig, eller hvis antallet af fortyndingsvæske er mindre end 2 eller mere end 3 dråber. Kapillær-pipetten, der leveres med testen, gør det muligt at sikre, at det indsamlede mængde blod, er korrekt. På grund af involverede immunologiske tilstande kan der være chancer for falske resultater i sjældne tilfælde. Konsultation med lægen i sådanne situationer anbefales altid.

**HVORDAN SKAL TESTEN TOLKES, NÅR DER FORSKEL PÅ FARVE OG INTENSITET?** Se illustrationen og sammenlign T-linjens intensitet med "D-vitaminfarvekort", der fulgte med pakken.

**HVIS JEG AFLÆSER RESULTATET EFTER 20 MINUTTER, ER RESULTATET SÅ PÅLIDELIGT?** Nej. Resultatet skal læses 10 minutter efter, at bufferen er tilføjet. Resultatet er upålideligt efter 20 minutter.

**HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET VISER MANGEL ELLER UTILSTRÆKKELIGT NIVEAU?** Hvis resultatet er mangelfuldt eller utilstrækkeligt, betyder det, at D-vitamin-niveauet i blodet er mindre end 30 ng / ml, og at du bør konsultere en læge og vise testresultatet. Derefter vil lægen beslutte, om yderligere analyse skal udføres.

**HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET VISER ET TILSTRÆKKELIGT NIVEAU?** Hvis resultatet viser tilstrækkeligt, betyder det, at D-vitamin-niveauet er højere end eller lig med 30 ng / ml og er inden for det normale interval. Et tilfælde af vitamin D-toksicitet (hypercalcæmi), selvom det er sjældent, kan ikke udelukkes på baggrund af sådanne testresultater. Hvis symptomerne vedvarer, anbefales det imidlertid at konsultere en læge.

**HVOR PRÆCIS ER VITAMIN D TEST?** Testen er meget nøjagtig. Evalueringsrapporter viser en overordnet overensstemmelse over 90% (CI 95%: 89,3-98,6) med referencemetoder.

### SYMBOLER

- In Vitro diagnostisk udstyr
- Læs brugsanvisning for brug
- Steriliseret ved bestråling
- Udløbsdato
- Indhold
- Referencenummer
- Lot nummer
- Temperaturgrænser
- Kan ikke genbruges
- CE mærkninger
- Ansvarlig producent

Desinficerende renseserviet: 70% alkohol

Vitrex Medical A/S  
Vasekær 6-8  
2730 Herlev  
Danmark

Nål-lancet

Vitrex Medical A/S  
Vasekær 6-8  
2730 Herlev  
Danmark