

Kendi Kendine Test için

Türkçe**REF RVD-402S**

İnsan parmak ucundan Tam Kan örneği almaya yönelik 25-hidroksivitamin D'nin yarı sayısal tespitine yönelik hızlı test. In vitro tanisal kullanımda kendi kendine test için.

KULLANIM AMACI

BIOZEK D Vitamini Hızlı Test Kaseti, yetişkin nüfusta insan parmak ucundan tam kan örneğinde 25-hidroksivitamin D'nin (25 (OH) D) yarı sayısal tespitine yönelik bir hızlı kromatografik başlıklık deneyidir. Bu deney, bir ön tanisal test sonucu verir ve D vitamini eksikliği için tarama amacıyla kullanılabilir.

ÖZET

D vitamini eksikliği, esas nedeni güneş ışınlarına yetersiz maruz kalmak olan küresel bir sağlık sorunudur. Dünya genelinde 1 milyar insanda D vitamini eksikliği veya yetersizliği olduğu tahmin edilmektedir ve özellikle yaşlı insanların arasında yaygındır. [1] D vitamini, kalsiyum, demir, magnezyum, fosfat ve ginkonun bağırsaktan emilimini artırmaktan sorumlu olan, yağda çözünen bir sekosteroidler grubudur. İnsanlarda, bu gruptaki en önemli bileşenler D3 ve D2 vitamindir. [2] D3 vitamini, ultraviyole ışına maruz kalmak yoluyla insan cildinde doğal olarak üretilir, D2 vitamini ise esas olarak yiyeceklerden elde edilir. D vitamini karaciğere taşınır, burada 25-hidroksi olarak metabolize edilir. D vitamini eksikliğinin sonuçları hafife alınmaz. D vitamini eksikliği preeklamsi, çocuk diş çürükleri, periodontit, otoimmün bozukluklar, buluşıcı hastalıklar, kalp damar hastalığı, ölümcül kanserler, tip 2 diyabet ve nörolojik bozukluklar dâhil olmak üzere çok büyük sayıda akut ve kronik hastalıkla bağlantılı olabilir. [3] Tıpta, bir 25-hidroksi D Vitamini kan testi, vücuttaki D Vitamini oranını belirlemek için kullanılır. Kandaki 25-Hidroksi D Vitamini (D2 ve D3 dâhil) oranı, D Vitamini durumunun en iyi göstergesi olarak kabul edilir. D Vitamini eksikliği bugün küresel bir yaygın hastalık olarak kabul edilmektedir.[4]

PRENSİP

D Vitamini testi, kompetitif bağlama prensibine dayalı olan bir başlıklık deneyidir. Test sırasında, karışım, kapiler hareket ile membran üzerinde kromatografik olarak yukarı doğru taşınır. Membran, bantın test çizgisi bölümünde 25 (OH) D antijenleriyle önceden kaplanmıştır. Test sırasında, numunede var olan 25 (OH) D, konjugatı sınırlı miktarda anti-25 OH D Vitamini antikorları için test çizgisindeki 25 (OH) D ile yarışacaktır. Numunedeki 25 (OH) D oranı ne kadar yüksekse, T çizgisi o kadar açık olacaktır. Sonuç, kitle birlikte verilen renkli karta göre okunacaktır. Prosedürel bir kontrol gövresi olması için, kontrol çizgisi bölümünde her zaman renkli bir çizgi yer alacaktır; bu çizgi, doğru numune hacminin eklendiğini ve membran emmenin oluştuğunu gösterecektir.

ÖNEMLER

Testi yapmadan önce lütfen bu kullanma talimatındaki tüm bilgileri okuyun.

- Yalnızca in vitro tanisal kullanımda kendi kendine test için dir.
- Numunelerin veya kitlelerin kullanıldığı yerde yemek yemeyin, bir şey içmeyin, sigara içmeyin.
- 2-30°C (36-86°F) sıcaklıkta saklayın, aşırı nemli alanlardan kaçının. Folyo ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa, lütfen kullanmayın.
- Bu test kiti, yalnızca bir ön test olarak kullanılmı için tasarlanmıştır ve tekrar tekrar anormal sonuçlar alınırsa doktorla veya sağlık uzmanıyla görüşülmelidir.
- Belirtilen süreye kesin olarak uyun.
- Testi yalnızca bir kez kullanın. Test kasetinin test penceresini sökmeyin ve dokunmayın.
- Kit dondurulmamalıdır veya ambalajın üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın.
- Kullanılan test, yerel yönetmeliklere uygun şekilde elden çıkarılmalıdır.

SAKLAMA VE DAYANIKLILIK

Mühürlü poşe içinde ambalajlı şekilde oda sıcaklığında veya buzdolabında saklayın (2-30°C). Test, mühürlü poşe üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar dayanır. Test, kullanılabilece kadar mühürlü poşe içinde kalmalıdır. **DONDURMAYIN.** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

MATERYALLER**Verilen Materyaller****Açıklama**

- Test Caseti
- Tampon (Tek kullanımlık)
- Steril Bistüri
- Alkollü Ped
- Kapiler Damlalık
- Kullanma Talimatı
- Renkli Kart/Açıklama Rehberi

Miktar

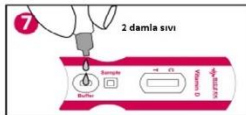
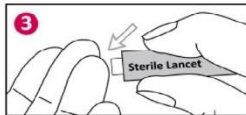
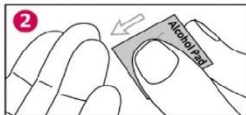
- 1
- 1
- 1
- 1
- 1
- 1
- 1

Gerekli Olan Ancak Verilmeyen

- Zaman ölçer

KULLANIM TALİMATLARI






1. Ellerinizi sabunla yıkayın ve temiz ılık suyla durulayın.
2. Test kitini açmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Poşeyi açın, test kasetini çıkarın ve temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin. Bir saat içinde testi yapın. En iyi sonuçlar için, folyo poşe açıldıktan hemen sonra testi yapmak gerekir. Kapiler damlalığı, tamponu, steril bistüriyi ve alkollü pedi çıkarın, test kasetine yakın bir yere koyun.
3. Dikkatlice çekin ve steril bistürinin çıkan başlığını atın.
4. Delme bölgesi olarak orta parmağın veya yüzük parmağının parmak ucunu temizlemek için verilen alkollü pedi kullanın. Kendi hâlinde kurumasını bekleyin.
5. Başlığın çıkarıldığı yerden bistüriye bastırın, ucu kullanım sonrasında otomatik olarak ve güvenli şekilde geri çekilir. Delinen orta parmak veya yüzük parmağının parmak ucuna doğru masaj yapararak, delinen yere dokunmadan ele masaj yapın.
6. Bir kan damlası elde etmek için parmağa masaj yapmak için eli aşağı doğru tutun.
7. **Kapiler damlalık ampülü sıkımadan**, kana temas ettirin. Kanın kapiler damlalık üzerinde gösterilen siyah dolum çizgisine kadar kapilerite üzerinden kapiler damlalığı geçmesini sağlayın. Eğer kan gösterilen siyah dolum çizgisine ulaşmazsa, daha fazla kan elde etmek için parmağınızı yeniden masaj yapabilirsiniz. Hava kabarcığı oluşmasından kaçının.
8. Damlalık ampülü sıkarak, **toplanan tüm kanı kasetin numune (örnek) haznesine boşaltın**.
9. Kanın numune haznesine tamamen boşalmasını bekleyin. Tampon şişesinin kapağını çevirerek açın ve **kasetin tampon haznesinin (Tampon) içine 2 damla tampon ekleyip** bir zaman ölçer başlatın.
10. Renkli çizgilerin belirmesini bekleyin. **10 dakika içinde sonuçları okuyun.** Kanınızdaki D Vitamini seviyesini elde etmek için T çizgisi yoğunluğunu kitle birlikte verilen "BIOZEK D Vitamini Renkli Kart" ile karşılaştırın. 20 dakika geçtiyse sonuçları yorumlamayın



SONUÇLARIN OKUNMASI

(Sonucu yorumlamak için lütfen aşağıdaki tabloya bakın ve T çizgisi yoğunluğunu verilen "BIOZEK D Vitamini Renkli Kart" ile karşılaştırın.)

25-OH D Vitamini	Referans Aralık (ng/mL)	Referans Aralık (nmol/L)
Eksik	0-10	0-25
Yetersiz	10-30	25-75
Yeterli	30-100	75-250

 Deficient	<p>Eksik İki tane belirgin renkli çizgi belirir. Biri kontrol bölgesinde (C) ve diğeri test bölgesinde (T) olmalıdır. Test bölgesindeki çizgi yoğunluğu (T), kitle birlikte verilen renkli kartta gösterilen 10 ng/mL çizgisine eşit veya daha koyu.</p>
 Insufficient	<p>Yetersiz İki tane renkli çizgi belirir. Biri kontrol bölgesinde (C) ve diğeri test bölgesinde (T) olmalıdır. Test bölgesindeki (T) çizgi yoğunluğu, kitle birlikte verilen renkli kartta gösterilen 30 ng/mL çizgisinden daha koyu ve kitle birlikte verilen Renkli kartta gösterilen 10 ng/mL çizgisinden daha açık.</p>
 Sufficient	<p>Yeterli İki tane renkli çizgi belirir, bir çizgi her zaman kontrol bölgesinde (C), açık renkli çizgi de test bölgesinde (T) belirir. Test bölgesindeki çizgi yoğunluğu (T), Renkli kartta gösterilen 30 ng/mL çizgisine eşit veya daha açık.</p>
 Excess	<p>Fazla Kontrol çizgisi bölümünde (C) bir renkli çizgi belirir. Test çizgisi bölümünde (T) belirgin renkli çizgi yok. Sonuç fazla ise, bir doktora danışmanız önerilir.</p>
 Invalid	<p>GEÇERSİZ Kontrol çizgisi belirmiyor. Yetersiz numune hacmi veya yanlış prosedür teknikleri, kontrol çizgisi hatasının en olası nedenleridir. Prosedürü inceleyin ve yeni bir test ile testi tekrarlayın. Sorun devam ederse, test kitini kullanmayı hemen bırakın ve yerel distribütörünüzle görüşün.</p>

SINIRLANDIR

- BIOZEK D Vitamini Hızlı Test Kaseti yalnızca yarı sayısal bir analitik sonuç verir. Onaylı bir sonuç elde etmek için ikinci bir analitik yöntemi kullanılmalıdır.
- Teknik veya prosedürle ilgili hatalar olması mümkündür, tam kan numunesine başka maddelerin girmesi de hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Tüm tanıtım testlerde olduğu gibi, tüm sonuçlar doktora sunulan diğer klinik bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.
- Şüpheli sonuçlar elde edilirse başka klinik testler gereklidir.

EKSTRA BİLGİLER

1. Biozek D Vitamini nasıl çalışır?

Tıpta, bir 25-hidroksi D Vitamini, vücutta D Vitamininin esas depolanma biçimidir. Dolayısıyla, D vitamininin genel durumu, 25-hidroksi D Vitamini içeriğinin tespit edilmesiyle belirlenebilir. Pozitif bir sonuç durumunda 30 ng/mL'nin altındaki 25-hidroksi D Vitamini seviyesi, D Vitamini **Eksikliği** veya **Yetersizliği** anlamına gelir. Böyle durumlarda D vitamini takviyesi alınması önerilir.

2. Test ne zaman kullanılmalıdır?

25-hidroksi D Vitamininin klinik uygulaması esas olarak raşitizm, osteomalazi, menopoz sonrası osteoporoz ve renal osteopati teşhisi, tedavisi ve izlenmesi içindir. D vitamini eksikliği ayrıca kanser, kalp damar hastalıkları, otoimmün hastalıklar, diyabet ve depresyon dâhil olmak üzere diğer birçok hastalıkla bağlantılıdır. D vitamini takviyeleri alıp almanız gerektiğini belirlemek için D vitamini seviyelerinizi izleyin. D Vitamini Hızlı Testi günün her saatinde kullanılabılır.

3. Sonuç hatalı olabilir mi?

Açıklamalara dikkatlice uyulduğu sürece sonuçlar doğrudur. Bununla birlikte, BIOZEK D Vitamini Hızlı Test kaseti kullanımı öncesinde ıslanmış veya numune haznesine alınan kan miktarı yeterli değilse veya tampon damlası sayısı 2'den az ya da 3'ten fazlaysa sonuçlar hatalı olabilir. Kutuda verilen kapiler damlalık, toplanan kan hacminin doğru olduğunu emin olmanızı sağlar. Bunun yanı sıra, ilişkili immünojenik prensiplerden dolayı, nadir de olsa yanlış sonuç çıkma olasılığı vardır. İmmünojenik prensiplere dayalı böyle testler için her zaman doktora danışılması önerilir.

4. Çizgilerin rengi ve yoğunluğu farklıysa test nasıl yorumlanmalıdır?

Lütfen örnek resme bakın ve T çizgisi yoğunluğunu kitle birlikte verilen "BIOZEK D Vitamini Renkli Kart" ile karşılaştırın.

5. Sonucu 20 dakika sonra okursam sonuç güvenilir olur mu?

Hayır. Sonuç, tampon eklendikten **10 dakika** sonra okunmalıdır. 20 dakika sonra sonuçlar güvenilir olmaz.

6. Sonuç "eksik" veya "yetersiz" çıkarsa ne yapmalıyım?

Sonuç "eksik" veya "yetersiz" çıkarsa, kanınızdaki D Vitamini seviyesi 30 ng/mL'den azdır ve bu durumda test sonucunu göstermek için bir doktora danışmanızın. İlave analiz gerekip gerekmediğine doktor karar verecektir.









7. Sonuç "yeterli" çıkarsa ne yapmalıyım?

Sonuç "yeterli" çıkarsa, D Vitamini seviyesi 30 ng/mL'ye eşit veya daha yüksektir ve bu da normal değer aralıkları içindedir. Nadir de olsa D Vitamini zehirliliği (hiperkalsemi) durumu olabilir ancak bu test sonuçlarına dayalı olarak hariç tutulamaz. Bununla birlikte, sonuçlar devam ederse bir doktora danışmanız önerilir.

KAYNAKÇA

- Sahota O (2014 Sep). Understanding vitamin D deficiency. Age Ageing. 43(5):589-91.
- Wilson LR, Tripkovic L, Hart KH, Lanham-New SA (2017 Aug). Vitamin D deficiency as a public health issue: using vitamin D2 or vitamin D3 in future fortification strategies. 76(3):392-399.
- Holick MF (2017 Jun). The vitamin D deficiency pandemic: Approaches for diagnosis, treatment and prevention. Rev Endocr Metab Disord. 18(2):153-165.
- Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, Murad MH, Weaver CM (2011 Jul). Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 96(7):1911-30.

SEMBOLLER DİZİNİ

	Kullanım Talimatlarına bakın		1 test için yeterli miktarda içerir		Paket hasar görmüşse kullanmayınız
	In vitro diagnostik tıbbi cihaz		Üretici firma		Tekrar kullanmayın
	Sıcaklık sınırı 2-30°C		Katalog numarası		

Inzek International Trading B.V
Laan van De Ram 49
7324BW, Apeldoorn
The Netherlands
info@biozek.com
www.biozek.com

 1434

Lancet:

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

 E197


Lotus NL B.V.
Konings Julianenplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Alcohol Pad:

Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd
No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District
213152 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China

 E123


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

 **BIOZEK**
medical

Sayı 199016901
Geçerlilik Tarihi: 2021-04-21