

REF RVD-402S

Nederlands

Een sneltest voor de semikwantitatieve detectie van 25-hydroxyvitamine D in menselijk volbloed van een vinger prik. Voor zelftesten voor in-vitro diagnostiek.

### BEOOFGEBRUIK

De BIOZEK Vitamine D Sneltestcassette is een snelle chromatografische immunoassaytest voor de semikwantitatieve detectie van 25-hydroxyvitamine D (25 (OH) D) in menselijk volbloed uit een vinger prik bij de volwassen populatie. Deze test geeft een voorlopig diagnostisch testresultaat en kan gebruikt worden om te screenen op een vitamine D-tekort.

### SAMENVATTING

Vitamine D-tekort is een wereldwijd gezondheidsprobleem dat voornamelijk veroorzaakt wordt door onvoldoende blootstelling aan zonlicht. Wereldwijd hebben naar schatting 1 miljard mensen een vitamine D-tekort of -insufficiëntie; dit komt voornamelijk vaak voor bij oudere mensen.<sup>[1]</sup> Vitamine D verwijst naar een groep vetoplosbare secosteroiden die verantwoordelijk zijn voor het verhogen van de intestinale absorptie van calcium, ijzer, magnesium, fosfaat en zink. Bij mensen zijn de belangrijkste verbindingen uit deze groep vitamine D3 en vitamine D2.<sup>[2]</sup> Vitamine D3 wordt van nature geproduceerd in de menselijke huid door blootstelling aan ultraviolet licht en Vitamine D2 wordt voornamelijk gehaald uit de voeding. Vitamine D wordt naar de lever getransporteerd waar dit gemetaboliseerd wordt naar 25-hydroxy Vitamine D. De gevolgen van een vitamine-D tekort mogen niet onderschat worden. Vitamine D-tekort wordt geassocieerd met een groot aantal acute en chronische ziekten, waaronder pre-eclampsie, tandbederf bij kinderen, parodontitis, auto-immuunziekten, infectieziekten, hart- en vaatziekten, dodelijke kankers, diabetes type 2 en neurologische stoornissen.<sup>[3]</sup> In de geneeskunde wordt gebruik gemaakt van een 25-hydroxy vitamine D-bloedtest om de vitamine D-concentratie in het lichaam na te gaan. De concentratie van 25-hydroxy Vitamine D (incl. D2 en D3) in het bloed wordt beschouwd als de beste indicator van de vitamine D-status. Vitamine D-tekort wordt nu erkend als een wereldwijde epidemie.<sup>[4]</sup>

### PRINCIPE

De vitamine D-test is een immunoassaytest die gebaseerd is op het principe van competitieve binding. Tijdens het testen migreert de mengeling chromatografisch omhoog op het membraan door capillaire werking. Het membraan is voorgecoat met 25 (OH) D antigenen op het gebied rond de testlijn op de strip. Tijdens het testen zal het 25 (OH) D in het specimen concurreren met de 25 (OH) D op de testlijn voor de beperkte hoeveelheid anti-25 OH vitamine D-antistoffen in het conjugaat. Hoe hoger de concentratie van 25 (OH) D in het specimen, hoe lichter de T-lijn. Het resultaat kan afgelezen worden met de in de kit meegeleverde kleurenkaart. Als procedurecontrole verschijnt in het gebied van de controlelijn steeds een gekleurde lijn die aangeeft dat een correct volume van specimen toegevoegd werd en het membraan verzadigd is.

### VOORZORGSMAATREGELEN

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

- Uitsluitend voor zelftesten voor in-vitro diagnostiek.
- Niet eten, drinken of roken in het gebied waarin de monsters of kit verwerkt worden.
- Bewaren op een droge plaats bij 2-30°C (36-86°F), vermijd plaatsen met een hoge vochtigheidsgraad. Niet gebruiken als de folie van de verpakking beschadigd of geopend is.
- Deze testkit is uitsluitend bedoeld om gebruikt te worden als voorlopige test. Herhaaldelijk afwijkende resultaten dienen besproken te worden met een arts of medisch professional.
- Volg de aangegeven tijd nauwkeurig op.
- Gebruik de test slechts één keer. Demonteer het testvenster van de testcassette niet en raak het niet aan.
- Na de op de verpakking gedrukte vervaldatum mag de kit niet bevroren of gebruikt worden.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- De gebruikte test dient weggegooid te worden in overeenstemming met de lokale regelgeving.

### OPSLAG EN STABILITEIT

Verpakt in het afgesloten zakje bewaren op kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). De test is stabiel tot op de op het afgesloten zakje gedrukte houdbaarheidsdatum. De test moet in het afgesloten zakje blijven tot deze gebruikt wordt. **NIET BEVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

### MATERIAAL

#### Meegeleverde materialen

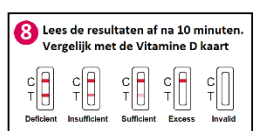
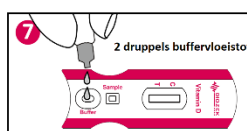
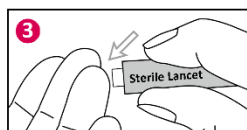
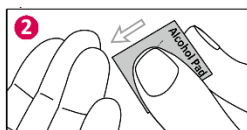
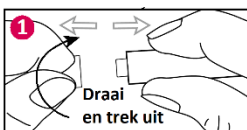
Beschrijving	Hoeveelheid
• Testcassette	1
• Buffer (voor eenmalig gebruik)	1
• Steriele lancet	1
• Alcoholdoekje	1
• Capillaire pipet	1
• Bijsluiter	1
• Kleurenkaart/handleiding	1

#### Vereiste maar niet meegeleverde materialen

- Timer

### Gebruiksaanwijzing

1. Was uw handen met zeep en spoel ze met zuiver warm water.
2. Laat de testkit op kamertemperatuur komen voordat u deze opent. Open het zakje, neem de testcassette eruit en plaats deze op een schoon, vlak oppervlak. Voer de test uit binnen het uur. Het beste resultaat wordt bereikt als de test onmiddellijk na opening van het foliezakje uitgevoerd wordt. Haal de capillaire pipet, de buffer, de steriele lancet en het alcoholdoekje eruit en plaats ze vlak bij de testcassette.
3. Trek voorzichtig de dop van de steriele lancet en gooi deze weg.
4. Gebruik het meegeleverde alcoholdoekje om de vingertop van de middelvinger of ringvinger schoon te maken als prikplaats. Laat aan de lucht drogen.
5. Druk op het lancet, aan de kant waar u de dop verwijderd hebt, de punt trekt automatisch en veilig terug na gebruik. Masseer de hand zonder de prikplaats aan te raken door de hand naar de vingertop van de middelvinger of ringvinger die u prikt toe te masseren.
6. Houd de hand omlaag om de vinger te masseren om een goede bloeddruppel te verkrijgen.
7. Breng de capillaire pipet in contact met het bloed **zonder op de ballon te duwen/erin te knijpen**. Laat het bloed in de capillaire pipet migreren door de capillair tot aan de zwarte vullijn die aangegeven staat op de capillaire pipet. Als het bloed niet tot aan de in het zwart aangegeven vullijn komt, kunt u de vinger opnieuw masseren. Vermijd luchtballen.
8. **Laat al het verzamelde bloed in de specimen opening (monster) van de cassette lopen**, door op de ballon te duwen.
9. Wacht tot het bloed volledig in de monsteropening gelopen is. Draai de dop van de bufferflacon los en **voeg 2 druppels buffervloeistof toe in de bufferopening (buffer)** van de cassette en start een timer.
10. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnt/verschijnen. **Lees de resultaten af na 10 minuten.** Vergelijk de intensiteit van de T-lijn met de meegeleverde "BIOZEK Vitamine D Kleurenkaart" om de vitamine D-spiegel in uw bloed te bepalen. Interpreteer de resultaten niet na 20 minuten.



## DE RESULTATEN AFLEZEN

(Zie onderstaande tabel en vergelijk de intensiteit van de T-lijn met de meegeleverde "BIOZEK Vitamine D Kleurenkaart" om het resultaat te interpreteren.)

25-OH Vitamine D-spiegel	Referentiebereik (ng/mL)	Referentiebereik (nmol/L)
Deficient	0-10	0-25
Insufficiënt	10-30	25-75
Sufficiënt	30-100	75-250

 <b>Deficient</b>	<p><b>Deficient</b>  <b>Er verschijnen twee verschillende gekleurde lijnen.</b> De ene in het controlegebied (C) en er zou zich nog een lijn moeten aftekenen in het testgebied (T). De intensiteit van de lijn in het testgebied (T) is <b>gelijk aan of donkerder dan de 10ng/mL lijn</b> die afgebeeld staat op de kleurenkaart die bij de kit zit.</p>
 <b>Insufficiënt</b>	<p><b>Insufficiënt</b>  <b>Er verschijnen twee gekleurde lijnen.</b> De ene in het controlegebied (C) en de andere zou zich moeten aftekenen in het testgebied (T). De intensiteit van de lijn in het testgebied (T) is <b>donkerder dan de 30 ng/mL lijn</b> die afgebeeld staat op de kleurenkaart die bij de kit zit en <b>lichter dan de 10 ng/mL lijn</b> die afgebeeld staat op de Kleurenkaart die bij de kit zit.</p>
 <b>Sufficiënt</b>	<p><b>Sufficiënt</b>  <b>Er verschijnen twee gekleurde lijnen, de ene lijn moet steeds in het controlegebied (C) zitten en de licht gekleurde lijn verschijnt in het testgebied (T).</b> De intensiteit van de lijn in de (T) zone is <b>gelijk aan of lichter dan de 30 ng/mL lijn</b> die afgebeeld staat op de Kleurenkaart.</p>
 <b>Excess</b>	<p><b>Te hoog</b>  <b>Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C).</b> Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in de testlijnzone (T). Als het testresultaat te hoog is, is het aan te raden om een arts te raadplegen.</p>
 <b>Invalide</b>	<p><b>ONGELDIG</b>  <b>Er verschijnt geen controlelijn.</b> De meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van een controlelijn zijn een te laag monstervolume of onjuiste proceduretechnieken. Kijk de procedure na en herhaal de test met een nieuwe kit. Stop het gebruik van de testkit onmiddellijk als het probleem blijft aanhouden en neem contact op met uw lokale distributeur.</p>

### BEPERKINGEN

- De BIOZEK Vitamine D Sneltestcassette geeft slechts een semi kwantitatief analyseresultaat. Een tweede analysemethode dient gebruikt te worden om een bevestiging te krijgen van het resultaat.
- Het is mogelijk dat technische of procedurefouten, of andere storende stoffen in het volbloedmonster foutieve resultaten kunnen veroorzaken.
- Zoals bij alle diagnostische tests dienen alle resultaten in overweging genomen te worden, in combinatie met andere klinische informatie die ter beschikking staat van de arts.
- Andere beschikbare klinische testen zijn vereist indien de verkregen resultaten twijfelachtig zijn.

### EXTRA INFORMATIE

#### 1. Hoe werkt de BIOZEK Vitamine D-test

In de geneeskunde is een 25-hydroxy Vitamine D de voornaamste opslagvorm van vitamine D in het lichaam. Bijgevolg kan de algemene vitamine D-toestand bepaald worden door het gehalte aan 25-hydroxy Vitamine D te detecteren. Een 25-hydroxy Vitamine D-spiegel van minder dan 30ng/mL in geval van een positief resultaat, wijst op een Vitamine D Deficiëntie of Insufficiëntie. In dergelijke gevallen kunnen Vitamine D-supplementen aanbevolen worden.

#### 2. Wanneer moet de test gebruikt worden?

De klinische toepassing van 25-hydroxy Vitamine D is voornamelijk voor de diagnose, behandeling en monitoring van rachitis, osteomalacie, postmenopauzale osteoporose en renale osteopathie. Een Vitamine D-tekort wordt ook geassocieerd met veel andere ziekten, waaronder kanker, hart- en vaatstoornissen, auto-immuunziekten, diabetes en depressie. Volg uw Vitamine D-spiegel op om te bepalen of u vitamine D-supplementen moet nemen. De Vitamine D-sneltest kan op elk moment van de dag gebruikt worden.

#### 3. Kan het resultaat foutief zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig indien de instructies zorgvuldig opgevolgd worden. Niettemin kan het resultaat foutief zijn als de BIOZEK Vitamine D Sneltestcassette nat wordt voordat de test uitgevoerd wordt of als de gevoeligheid bloed die in de monsteropening gedaan werd niet volstaat of als er minder dan 2 of meer dan 3 druppels buffervloeistof zijn. De capillaire pipet die in de doos zit maakt het mogelijk om ervoor te zorgen dat het juiste bloedvolume verzameld wordt. Daarnaast is er door de betrokken immunologische principes in zeldzame gevallen kans op valse resultaten. Voor dergelijke testen die gebaseerd zijn op immunologische principes wordt aanbevolen om een arts te raadplegen.

#### 4. Hoe moet de test geïnterpreteerd worden als de kleur en intensiteit van de lijnen verschillen?

Bekijk de illustratie en vergelijk de intensiteit van de T-lijn met de "BIOZEK Vitamine D Kleurenkaart" die bij de kit geleverd werd.

#### 5. Zal het resultaat betrouwbaar zijn als ik de resultaten aflees na 20 minuten?

Nee. Het resultaat moet afgelezen worden 10 minuten nadat de buffer toegevoegd werd. Het resultaat is onbetrouwbaar na 20 minuten.

#### 6. Wat moet ik doen als het resultaat deficiënt of insufficiënt is?

Als het resultaat deficiënt of insufficiënt is, betekent dit dat de vitamine D-spiegel in het bloed lager is dan 30ng/mL en dat u een arts dient te raadplegen om het testresultaat te laten zien. Vervolgens zal de arts beslissen of bijkomende analyse uitgevoerd dient te worden.

#### 7. Wat moet ik doen als het resultaat sufficiënt is?

Als het resultaat sufficiënt is, betekent dit dat de vitamine D-spiegel hoger is dan of gelijk is aan 30ng/mL en binnen het normale bereik valt. Op basis van deze testresultaten kan een geval van Vitamine-D-toxiciteit (hypercalciëmie), hoewel dit zeldzaam is, niet uitgesloten worden. Indien de symptomen echter aanhouden, is het aan te raden om een arts te raadplegen.

### BIBLIOGRAFIE

- 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.

### INDEX OF SYMBOLS

	Consult Instructions For Use		Contains sufficient for 1 test		Do not use if package is damaged
	<i>in vitro</i> diagnostic medical device		Manufacturer		Do not re-use
	Temperature limit 2-30°C		Catalogue number		CE marked with NOTIFIED BODY NO.

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

Lancet:

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

**EC REP**  
 Lotus NL.B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.  
 2959AA, The Hague, Netherlands

Number:199016901  
 Effective Date:2021-04-21

Alcohol Pad:

**Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**  
 No. 55 Jimi Road, Zhenhai 315221 Ningbo  
 People's Republic of China

**EC REP**  
 Shanghai International  
 Holding Corp. GmbH(Europe)  
 Eiferstraße 80  
 20537 Hamburg  
 Germany