

اختبار سريع للكشف شبه الكمي عن 25 هيدروكسي فيتامين د من خلال أخذ عينة دم عن طريق وخز الأصبع. مخصص للاختبار الذاتي، وفي استخدام التشخيص المختبري.

الغرض من الاستخدام

يُعد اختبار BIOZEK Vitamin D السريع اختباراً مناسباً كروماتوجرافياً للكشف للكشف شبه الكمي عن 25-هيدروكسي فيتامين د (25 (OH) D) في الدم من خلال أخذ عينة دم من الشخص البالغ عن طريق وخز الأصبع. ويوفر هذا الاختبار نتيجة تشخيص أولية ويمكن استخدامه للكشف عن نقص فيتامين د.

المخلص

يعد نقص فيتامين د مشكلة صحية عالمية تتعمق بشكل رئيسي عن التعرض غير الكافي لإشعة الشمس، وتشير التقديرات إلى أن هناك مليار شخص يعانون من نقص أو عدم كفاية فيتامين (د) في الجسم في جميع أنحاء العالم، وخاصة بين كبار السن. [1] يشير فيتامين د إلى مجموعة من سيكوستيرويدات القابلة للذوبان في الدهون والمسؤولة عن زيادة امتصاص الأمعاء للكالسيوم والحديد والمنغنيسيوم والفسفات والزنك. أهم مركبات هذه المجموعة لدى البشر هي فيتامين 3 و فيتامين 2، [2] يتم إنتاج فيتامين 3 بشكل طبيعي في جلد الإنسان من خلال التعرض للأشعة فوق البنفسجية ويتم الحصول على فيتامين 2 بشكل أساسي من الأطعمة. ويتم نقل فيتامين د إلى الكبد حيث يتم استقلابه إلى 25 هيدروكسي فيتامين د. (لا يمكن التخليق من تدايعات نقص فيتامين (د) وهناك ارتباط بين نقص فيتامين (د) و عدد لا يحصى من الأمراض الحادة والمزمنة بما في ذلك تسوس الحامل، وتسوس الأسنان في مرحلة الطفولة، والتعب والتهاب اللثة، واضطرابات المناعة الذاتية، والأمراض المعدية، وأمراض القلب والأوعية الدموية، والسرطانات المميتة، وداء السكري من النوع 2، والاضطرابات العصبية. [3] في الطب، يتم إجراء اختبار الدم المخصص للكشف عن 25 هيدروكسي فيتامين د لتحديد تركيز فيتامين د في الجسم. حيث يُعد تركيز 25 هيدروكسي فيتامين د في الدم (بما في ذلك 2 و 3) أفضل مؤشر على حالة فيتامين د في الجسم، وفي العصر الحالي، يُعرف نقص فيتامين د على أنه وباء عالمي. [4]

تفكرة عمل الاختبار السريع

اختبار فيتامين (د) هو اختبار ساعي يعتمد على مبدأ الرابطة التنافسية. أثناء الاختبار، ينتقل الخليط إلى الأعلى فوق الغشاء من خلال الخاصية الشعرية. ويكون الغشاء مغطى مسبقاً باستخدام 25 هيدروكسي فيتامين د مخصصاً في منطقة خط الاختبار بالشريط. وأثناء الاختبار، سيستأثر 25 هيدروكسي فيتامين د الموجود في العينة مع 25 هيدروكسي فيتامين د الموجود على خط الاختبار على كمية محدودة من الأجسام المضادة لـ 25 هيدروكسي فيتامين د الموجودة في هذا المزيج. كلما زاد تركيز 25 هيدروكسي فيتامين د في العينة، كلما قراء النتيجة وفقاً لطبقة الألوان المقدمة مع الاختبار. وكعكس تحكم إجرائي، سوف يظهر دائماً خط ملون في منطقة خط التحكم C يشير إلى أنه قد تمت إضافة المقدار المناسب من العينة وحدث قتل غشائي.

الإحتياطات

يرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة قبل إجراء الاختبار.

- مخصص للاختبار الذاتي وفي استخدام التشخيص المختبري فقط.
- لا تأكل أو تشرب أو تدخن في المنطقة التي يتم فيها التعامل مع العينات أو مجموعات الاختبار.
- يُحفظ في مكان جاف في درجة حرارة تتراوح بين 2-30 درجة مئوية (36-86 درجة فهرنهايت)، مع تجنب المناطق ذات الرطوبة الزائدة. إذا كانت عبوة التغليف الرطوبية تالفة أو مفتوحة، فيرجى عدم استخدام مجموعة الاختبار.
- تم تصنيع مجموعة الاختبار هذه لاستخدامها كاختبار أولي فقط في حال ظهور نتائج غير طبيعية على نحو متكرر، فيجب مناقشتها مع الطبيب أو الاختصاصي الطبي.
- التزم بتأجيل الوقت المحدد بدقة.
- استخدم شريط الاختبار مرة واحدة فقط لا تفكك أو تلمس نافذة الاختبار الخاصة بشريط الاختبار.
- يجب عدم تجديد مجموعة الاختبار أو استخدامها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- يجب التخلص من مجموعة الاختبار المستخدمة وفقاً للوائح المحلية.

إحتياطات التخزين والإستعمال

يتم تخزين العبوة كما هي معبئة في كيس مغلق إما في درجة حرارة الغرفة أو في الألاجة (2-30 درجة مئوية). تظل مجموعة الاختبار قابلة للاستعمال حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكيس المغلق. يجب إبقاء مجموعة الاختبار داخل الكيس المغلق حتى الاستخدام. لا تعرضها للتجميد. لا تستخدم مجموعة الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

محتويات العبوة

المواد المقدمة

(مطلوب وغير متوفر داخل العبوة)

● مؤقت لحساب الوقت

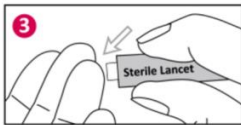
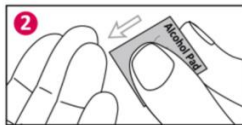
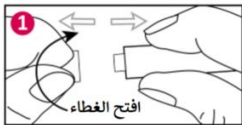
الكمية

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

- شريط الاختبار
- محلول منظم (للاستخدام لمرة واحدة فقط)
- إبرة وخز معبئة
- مسحة كحولية
- قطارة شعرية
- نشرة داخلية
- بطاقة الألوان / دليل التعليمات

تعليمات الاستخدام

1. اغسل يديك بالصابون واشطفهما بالماء الدافئ الصافي.
2. ضع مجموعة الاختبار في درجة حرارة الغرفة قبل فتحها. افتح العبوة وأخرج شريط الاختبار وضعه على سطح نظيف ومسطح. قم بإجراء الاختبار في غضون ساعة واحدة وسيتم الحصول على أفضل نتيجة إذا تم إجراء الاختبار فور فتح كيس الشرائح. أخرج القطارة الشعرية، والعازل، إبرة الوخز، والمسحة الكحولية، وضهم بالقرص من شريط الاختبار.
3. اسحب الغطاء المحرر من الإبرة المعبئة وتخلص منه بحذر.
4. استخدم المسحة الكحولية الممنعة لتطهير طرف الإصبع الأيسر أو البصير موضع للثقب. ثم اترك الموضع ليجف في الهواء.
5. اضغط على الإبرة على الجانب الذي تمت إزالة الغطاء منه، وسيرتفع الطرف تلقائياً ويأمان بعد الاستخدام. قم بتدليك اليد من خلال تدليك اليد باتجاه طرف الإصبع.
6. أبق اليد موجهة لاسفل لتدليك الإصبع للحصول على قطرة دم.
7. دون الضغط على بصيلة القطارة الشعرية، ضعها بحيث تتلامس مع الدم. اترك الدم ينتقل إلى القطارة الشعرية عبر الشعيرات الدموية إلى خط الملء الأسود المشار إليه على القطارة الشعرية. يمكنك تدليك إصبعك مرة أخرى للحصول على مزيد من الدم إذا لم يسل الدم إلى خط الملء المشار إليه بالون الأسود. تجنب فقاعات الهواء.
8. حرر جميع الدم الذي تجمعه في وعاء القطارة الشعرية، والضغط على بصيلة القطارة.
9. انتظر حتى يتم تصريف الدم بالكامل في وعاء العينة. قم بترك غطاء قارورة المحلول المنظم. أضف قطرتين من المحلول في وعاء العازل من الشريط وابدأ المؤقت. " المقدمة مع مجموعة BIOZEK Vitamin D مع تلك الموجودة في "بطاقة ألوان" تنتظر حتى ظهور الخط (الخطوط) الملونة. اقرأ النتائج خلال 10 دقائق. قارن كثافة خط



قراءة النتائج

(يرجى الرجوع إلى الجدول أدناه ومقارنة كثافة خط T مع الألوان الموجودة في "بطاقة ألوان BIOZEK Vitamin D" لتفسير النتيجة).

مستوى 25-هيدروكسي فيتامين	النطاق المرجعي (نانوغرام/مل)	النطاق المرجعي (نانومول/ل)
نقص	10-0	25-0
غير كاف	30-10	75-25
كاف	100-30	250-75

 Deficient	نقص يظهر خطان ملونان ميزان. أحدهما في منطقة ضمان سلامة إجراءات الاختبار (C) والآخر في منطقة الاختبار (T). كثافة الخط في منطقة الاختبار (T) تساوي أو أضعف من خط 10 نانوغرام/مل الموضح على بطاقة الألوان المرفقة مع مجموعة الاختبار.
 Insufficient	غير كاف يظهر خطان ملونان. أحدهما في منطقة ضمان سلامة إجراءات الاختبار (C) والآخر في منطقة الاختبار (T). كثافة الخط في منطقة الاختبار (T) أضعف من خط 30 نانوغرام/مل الموضح على بطاقة الألوان المرفقة مع مجموعة الاختبار على بطاقة الألوان المرفقة مع مجموعة الاختبار.
 Sufficient	كاف يظهر خطان ملونان. يجب أن يظهر سطر دائماً في منطقة ضمان سلامة إجراءات الاختبار (C) وهنا يظهر خط ثان ملون باهت في منطقة الاختبار (T). كثافة الخط في منطقة الاختبار (T) تساوي أو أضعف من خط 30 نانوغرام/مل الموضح على بطاقة الألوان.
 Excess	زائد عن الحد يظهر خط ملون في منطقة ضمان سلامة إجراءات الاختبار (C). ولا يظهر خط ملون في منطقة خط الاختبار (T). عندما تكون النتيجة "زائد عند الحد"، يُوصى باستشارة الطبيب.
 Invalid	غير صالح لا يظهر خط في منطقة ضمان سلامة إجراءات الاختبار. من أكثر الأسباب الأكثر ترجيحاً لعدم ظهور خط في منطقة ضمان سلامة إجراءات الاختبار أن يكون قد تم استخدام حجم عينة غير كافٍ أو أنه لم يتم الالتزام باتباع إجراءات الاختبار بصورة صحيحة. راجع إجراءات الاختبار وكرر الاختبار مرة أخرى باستخدام شريط اختبار جديد. إذا استمرت المشكلة، تفرّف عن استخدام مجموعة الاختبار على الفور واتصل بالموزع المحلي في منطقتك.

القيود

1. يعطي شريط الاختبار السريع BIOZEK Vitamin D Rapid Test Cassette الذي تنتجه شركة BIOZEK نتيجة تحليلية شبه كمية فقط. وللحصول على نتيجة مؤكدة، يجب استخدام طريقة تحليلية ثانية.
2. قد تؤدي الأخطاء الفنية أو الإجرائية، إضافة إلى دخول مواد أخرى في عينة الدم الكامل، إلى نتائج خاطئة.
3. كما هو الحال مع جميع الاختبارات التشخيصية، يجب النظر إلى كافة النتائج بالتزامن مع النظر إلى المعلومات السريرية الأخرى المتاحة للطبيب.
4. إذا تم الحصول على نتائج مشكوك في صحتها، فإنه يلزم إجراء الاختبارات الأخرى المتاحة سريريًا.









معلومات إضافية

1. ما هي طريقة عمل شريط اختبار BIOZEK Vitamin D؟
في مجال الطب، يعتبر 25-هيدروكسي فيتامين (د) هو الشكل الرئيسي لتخزين فيتامين (د) في الجسم. وبالتالي، يمكن تحديد الحالة العامة لفيتامين (د) بالكشف عن محتوى 25-هيدروكسي فيتامين (د). يشير وجود 25-هيدروكسي فيتامين (د) بنسبة أقل من 30 نانوغرام/مل في حالة النتيجة الإيجابية إلى نقص فيتامين (د) أو عدم كفايته. وفي هذه الحالات، يمكن أن يُوصى بتناول مكملات فيتامين (د).
2. ما هي الحالات التي يُستخدم فيها الاختبار؟
إن التطبيقات السريرية لـ 25-هيدروكسي فيتامين (د) خصّصتها بشكل أساسي لتشخيص وعلاج ومتابعة الكساح وتلين العظام وتحلل العظام التالي للاباس والحثل العظمي كلوي المنشأ. ويرتبط نقص فيتامين (د) أيضاً بالعديد من الأمراض الأخرى، منها السرطان والأمراض القلبية العروية وأمراض المناعة الذاتية والسكري والاعتقاب. راقب مستويات فيتامين (د) في جسمك لتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى تناول مكملات فيتامين (د). ويمكن إجراء اختبار Vitamin D Rapid Test في أي وقت من اليوم.
3. هل يمكن أن تكون نتيجة الاختبار غير صحيحة؟
تكون النتائج دقيقة بقدر ما يتم الالتزام بالتعليمات بدقة. ومع ذلك، فقد تكون النتيجة غير صحيحة إذا تعرض شريط اختبار BIOZEK Vitamin D Rapid Test للبلل قبل إجراء الاختبار أو إذا كانت كمية الدم التي تم وضعها في مكان وضع العينة بالشريط غير كافية، أو إذا كان عدد قطرات المحلول المنظم أقل من قطرتين أو أكثر من 3 قطرات. تضمن القطارة التعريفية المرفقة في العبوة التأكد من أن كمية الدم التي تم جمعها كمية كافية للاختبار. إلى جانب ذلك، هناك احتمال بالحصول على نتائج خاطئة في حالات نادرة بسبب مبادئ المقاييس المناعية المعتمد عليها في آلية عمل الاختبار. لذا، يُوصى دائماً باستشارة الطبيب عند استخدام مثل هذه الاختبارات التي تعتمد على مبادئ المقاييس المناعية.
4. كيف يتم تفسير نتيجة الاختبار إذا كان لون الخطوط وكثافتها مختلفين؟
يرجى الرجوع إلى الرسم التوضيحي ومقارنة كثافة خط T مع ما هو موضح في "بطاقة ألوان BIOZEK Vitamin D Color Card" المرفقة مع مجموعة الاختبار.
5. إذا قرأت النتيجة بعد مرور 20 دقيقة، فهل ستكون النتيجة موثوقة بها؟
لا، إن تكون النتيجة صحيحة، حيث يجب قراءة النتيجة في غضون 10 دقائق بعد إضافة المحلول المنظم. وبعد مرور 20 دقيقة، لا يمكن الاعتماد على النتيجة ولا تكون موثوقة بها.
6. ما الذي يجب أن أفعله إذا أظهرت النتيجة نقص فيتامين (د) أو عدم وجوده بكمية كافية في الجسم؟
إذا أظهرت النتيجة نقص فيتامين (د) أو عدم وجوده بكمية كافية في الجسم، فهذا يعني أن مستوى فيتامين (د) في الدم أقل من 30 نانوغرام/مل وأنه يجب عليك استشارة الطبيب لعرض نتيجة الاختبار عليه. وبعد ذلك، سيقدر الطبيب ما إذا كان ينبغي إجراء تحليل إضافي.
7. ما الذي يجب أن أفعله إذا أظهرت النتيجة وجود فيتامين (د) في الجسم بكمية كافية؟
إذا أظهرت النتيجة وجود فيتامين (د) في الجسم بكمية كافية، فهذا يعني أن مستوى فيتامين (د) أعلى من أو يساوي 30 نانوغرام/مل ويقع ضمن النطاق الطبيعي. وفي حالات نادرة لا يمكن استبعاد وجود حالة تسمم بفيتامين (د) (فرط كالسيوم الدم) بناءً على نتائج الاختبار هذه. ومع ذلك، إذا استمرت الأعراض، فمن الأفضل استشارة الطبيب.

المصادر

1. Sahota O (سبتمبر 2014). فهم نقص فيتامين (د). المشيخوخة. 43(5):589-91.
2. Wilson LR, Tripkovic L, Hart KH, Lanham-New SA (2017). نقص فيتامين (د) كقضية صحية عامة: استخدام فيتامين (د-2) أو فيتامين (د-3) في استراتيجيات إلغاء الأغذية المستقيلة. 76(3):392-399.
3. Holick MF (يونيو 2017). جاحقة نقص فيتامين (د): طرق التشخيص والعلاج والوقاية. Rev Endocr Metab Disord. 18(2):153-165.
4. Hanley RP, Hanley DA, Gordon CM, Bischoff-Ferrari HA, Binkley NC, Holick MF (2011). الجمعية الغدد الصماء. تقييم وعلاج نقص فيتامين (د) والوقاية منه: المبادئ التوجيهية للممارسات السريرية لجمعية الغدد الصماء. مجلة علم الغدد الصماء والأضواء السريرية 30-1911(7):96.

فهرس الرموز

	Consultar Instrucciones de Uso		Contiene suficiente para 1 prueba		No lo use si el paquete está dañado
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Fabricante		No reutilizar
	Límite de temperatura 2-30°C		Número de catálogo		

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



Lancet:

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



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Alcohol Pad:

Jiangsu Sunceam Medical Co., Ltd
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China



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

تاريخ النشر: 2021-04-21