

#### REF RVD-402S

Test rapide pour la détection semi-quantitative de la 25-hydroxyvitamine D dans l'échantillon de sang total humain par prélèvement au doigt.  
Destiné à une utilisation auto-diagnostique in-vitro.

#### UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide BIOZEK pour la vitamine D est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la 25-hydroxyvitamine D (25 (OH) D) dans l'échantillon de sang total par prélèvement au doigt. Ce dosage procure un résultat de diagnostic préliminaire et peut être utilisé pour dépister une carence en vitamine D.

#### RÉSUMÉ

La carence en vitamine D est un problème de santé mondial principalement dû à une exposition insuffisante à la lumière du soleil. On estime que 1 milliard de personnes souffrent de carence ou d'insuffisance en vitamine D dans le monde, particulièrement les personnes âgées. [1] La vitamine D désigne un groupe de sécostéroïdes liposolubles responsables de l'augmentation de l'absorption intestinale du calcium, du fer, du magnésium, du phosphate et du zinc. Chez l'homme, les composés les plus importants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2 [2] La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau humaine par l'exposition à la lumière ultraviolette et la vitamine D2 est principalement obtenue à partir des aliments. La vitamine D est transportée vers le foie où elle est métabolisée en 25-hydroxy vitamine D. Les conséquences d'une carence en vitamine D ne peuvent être sous-estimées. Un lien a été établi entre la carence en vitamine D et une myriade de maladies aiguës et chroniques, y compris la prééclampsie, les caries de la petite enfance, la parodontite, les maladies auto-immunes, les maladies infectieuses, les maladies cardiovasculaires, les cancers mortels, le diabète de type 2 et les troubles neurologiques. [3] En médecine, un test sanguin de mesure de la 25-hydroxy-vitamine D est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de 25-hydroxy vitamine D (y compris D2 et D3) est considérée comme le meilleur indicateur du statut en vitamine D. La carence en vitamine D est désormais reconnue comme une épidémie mondiale. [4]

#### PRINCIPE

Le test de mesure de la vitamine D consiste en un dosage immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Au cours du test, le mélange migre vers le haut sur la membrane par Chromatographie par action capillaire. La membrane est pré-révue de 25 antigènes D (OH) sur la zone de test de la bandelette. Au cours du test, 25 (OH) D présents dans l'échantillon rivaliseront avec 25 (OH) D sur la ligne de test pour une quantité limitée d'anticorps anti-25 OH vitamine D dans le conjugué. Plus la concentration de 25 (OH) D sera élevée dans l'échantillon, plus la ligne T sera légère. Le résultat doit être interprété conformément à la carte de couleur fournie avec le kit.

Pour contrôler la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de ligne témoin pour indiquer que l'échantillon a été ajouté en quantité suffisante et que l'ascension capillaire a bien eu lieu au niveau de la membrane.

#### MISES EN GARDE

**Veuillez lire attentivement toutes les informations contenues dans cette notice avant de procéder au test.**

- Destiné à une utilisation auto-diagnostique in-vitro uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.
- Conserver dans un endroit sec, à une température entre 2 et 30°C (36-86°F), en évitant les zones trop humides. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et en cas de résultats anormaux à répétition, il est essentiel d'en discuter avec le médecin ou le professionnel de la santé.
- Suivre rigoureusement le temps indiqué.
- Ce test est à usage unique. Ne pas démonter ou toucher la fenêtre de test de la cassette.
- Le kit ne doit pas être congelée ou utilisée après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

#### STOCKAGE ET STABILITÉ

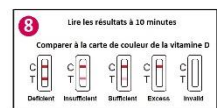
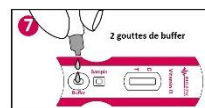
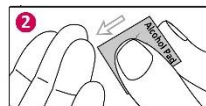
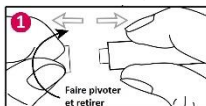
Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

#### MATÉRIAUX

Matériel fourni	Quantité	Matériel requis mais non fourni
Description		• Minuteur
• Cassette de test	1	
• Tampon (à usage unique uniquement)	1	
• Lancette stérile	1	
• Tampon d'alcool	1	
• Compte-gouttes capillaire	1	
• Notice	1	
• Carte couleur/Guide d'instructions	1	

#### MODE D'EMPLOI

1. Lavez-vous les mains avec du savon et rincez-les à l'eau claire et chaude.
2. Amener le kit de test à température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrez la pochette, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface propre et plane. Exécutez le test dans l'heure ; pour obtenir le meilleur résultat, effectuez immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium. Retirez le compte-gouttes capillaire, le tampon, la lancette stérile et le tampon d'alcool, puis les placer près de la cassette de test.
3. Retirez soigneusement et jetez le bouchon libéré de la lancette stérile.
4. Utilisez le tampon d'alcool fourni pour nettoyer le bout du majeur ou de de l'annulaire qui servira de point de prélèvement. Laissez sécher à l'air libre.
5. Appuyez sur la lancette, du côté où le bouchon a été retiré, la pointe se rétracte automatiquement et en toute sécurité après utilisation. Massez la main sans toucher le point de prélèvement en massant la main jusqu'au bout du majeur ou de l'annulaire piqué.
6. Gardez la main vers le bas pour masser le doigt afin d'obtenir une goutte de sang.
7. **Sans presser la poire à compte-gouttes capillaire**, la mettre en contact avec le sang. Laissez le sang migrer dans le compte-gouttes capillaire par capillarité jusqu'au trait noir indiqué sur le compte-gouttes capillaire. Vous pouvez masser à nouveau votre doigt pour obtenir plus de sang si le sang n'atteint pas la ligne de remplissage indiquée en noir. Évitez les bulles d'air.
8. **Libérez tout le sang recueilli dans le puits d'échantillonnage (échantillon) de la cassette**, en pressant la poire.
9. Attendez que le sang soit totalement distribué dans le puits d'échantillonnage. Dévissez le bouchon de la fiole tampon et **ajoutez 2 gouttes de solution tampon dans le puits de tampon (tampon)** de la cassette et démarrez le minuteur.
10. Attendre l'apparition des lignes colorées. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Comparez l'intensité de la ligne T avec la « Carte de couleur BIOZEK vitamine D » fournie avec le kit pour obtenir le niveau de vitamine D dans votre sang. Ne pas interpréter le résultat après un délai de 20 minutes.



## LECTURE DES RÉSULTATS

(Reportez-vous au tableau ci-dessous et comparez l'intensité de la ligne T avec la « Carte de couleur BIOZEK vitamine D » fournie pour interpréter le résultat.)

Niveau de 25-OH vitamine D.	Plage de référence (ng/ml)	Plage de référence (nmol/l)
Déficient	0-10	0-25
Insuffisant	10-30	25-75
Suffisant	30-100	75-250

 <small>Deficient</small>	<p><b>Déficient</b>  <b>Deux lignes de couleur distinctes apparaissent.</b> L'une se trouve dans la zone de ligne témoin (C) et l'autre dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est <b>égale ou inférieure à 10ng/ml</b>, représentée sur la carte de couleur fournie avec le kit.</p>
 <small>Insuffisant</small>	<p><b>Insuffisant</b>  <b>Deux lignes de couleur apparaissent.</b> L'une se trouve dans la zone de ligne témoin (C) et l'autre dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est <b>plus sombre que la ligne de 30 ng/ml</b> représentée sur la carte de couleur fournie avec le kit et <b>plus claire que la ligne de 10 ng/ml</b> représentée sur la carte de couleur fournie avec le kit.</p>
 <small>Suffisant</small>	<p><b>Suffisant</b>  <b>Deux lignes de couleur apparaissent, une ligne doit toujours se trouver dans la zone de ligne témoin (C) et une ligne de couleur pâle apparaît dans la zone de test (T).</b> L'intensité de la ligne dans la zone (T) est <b>égale ou inférieure à 30ng/ml</b>, représentée sur la carte de couleur.</p>
 <small>Excess</small>	<p><b>Excessif</b>  <b>Une ligne de couleur apparaît dans la zone de ligne témoin (C).</b> Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la zone de test (T). Si le résultat est excessif, il est recommandé de consulter un médecin.</p>
 <small>Invalid</small>	<p><b>INVALIDE</b>  <b>La ligne témoin ne s'affiche pas.</b> Un volume insuffisant d'échantillon ou l'exécution incorrecte du test sont les raisons les plus susceptibles d'entraîner un résultat invalide. Revoir la procédure et répéter avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.</p>

### LIMITES

- La cassette de test rapide BIOZEK pour la vitamine D fournit uniquement un résultat d'analyse semi-quantitatif. Une méthode analytique alternative doit être employée pour obtenir un résultat confirmé.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total, entraînent des résultats erronés.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, l'ensemble des résultats doit être interprété en association avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- D'autres tests cliniques disponibles sont nécessaires si les résultats obtenus sont douteux.

### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Comment fonctionne le test BIOZEK pour la vitamine D ?**  
 En médecine, la 25-hydroxy-vitamine D est la principale forme de stockage de la vitamine D dans le corps. Par conséquent, le statut général de la vitamine D peut être déterminé en détectant la teneur en 25-hydroxy vitamine D. Un niveau inférieur à 30ng/mL en cas de résultat positif indique une **carence** en vitamine D, ou une **insuffisance**. Des suppléments de vitamine D peuvent alors être prescrits.
- Quand le test doit-il être utilisé ?**  
 L'application clinique de la 25-hydroxy vitamine D est principalement destinée au diagnostic, au traitement et au suivi du rachitisme (enfants), de l'ostéomalacie, de l'ostéoporose post-ménopausique et de l'ostéopathie rénale. La carence en vitamine D est également associée à de nombreuses autres maladies, dont le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies auto-immunes, le diabète et la dépression. Surveillez vos taux de vitamine D pour déterminer si la prise de suppléments en vitamine D est nécessaire. Le test rapide pour la vitamine D peut être utilisé à tout moment de la journée.
- Le résultat peut-il être erroné ?**  
 Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont strictement respectées. Néanmoins, le résultat peut être erroné si la cassette de test rapide BIOZEK pour la vitamine D est mouillée avant l'exécution du test, si la quantité de sang distribuée dans le puits d'échantillonnage n'est pas suffisante, ou si le nombre de gouttes de solution tampon est inférieur à 2 ou supérieur à 3. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang recueilli est suffisant. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, la possibilité de résultats erronés existe. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
- Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?**  
 Reportez-vous à l'illustration ci-dessous et comparez l'intensité de la ligne T avec la « Carte de couleur BIOZEK vitamine D » fournie avec le kit.
- Si je lis le résultat après un délai de 20 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?**  
 Non. Le résultat doit être lu au bout de **10 minutes** après avoir ajouté la solution tampon. Le résultat n'est plus fiable après un délai de 20 minutes.
- Que dois-je faire si le résultat est déficient ou insuffisant ?**  
 Si le résultat est déficient ou insuffisant, cela signifie que le niveau de vitamine D dans le sang est inférieur à 30ng/mL et que vous devriez consulter un médecin. Le médecin décidera en fonction de ces résultats si une analyse supplémentaire doit être effectuée.
- Que dois-je faire si le résultat est suffisant ?**  
 Si le résultat est suffisant, cela signifie que le niveau de vitamine D est supérieur ou égal à 30ng/ml et se situe dans la plage normale. Un cas de toxicité de la vitamine D (hypercalcémie), bien que rare, ne peut pas être exclu en fonction de ces résultats. Néanmoins, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

### BIBLIOGRAPHIE

- 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 DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Contient suffisamment pour 1 test		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Fabricant		Ne réutilisez pas
	Limite de température 2-30°C		Numéro de catalogue		



**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



**EC REP**  
**Lotus NL B.V.**  
 Koninkrijk Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands

Numéro: 199016901

Date d'entrée en vigueur:  
 2021-04-20

Alcohol Pad:

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



**EC REP**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**  
 Elfenstraße 88  
 70637 Hamburg  
 Germany