

quicktest



MANUAL SJÄLVTEST

D-Vitamin Självtest

quicktest.se

D-Vitamin Självtest

Ref. REF OVD-402H

Ett snabbtest för detektion av 25-hydroxyvitamin D i blod. För självtest in vitro-diagnostik (IVD).

GENERELLT

Quicktest D-vitamin självtest är ett enkelt och lättanvänt självtest som ger ett snabbt och tydligt resultat.

Brist på D-vitamin är vanligt. D-vitamin avser en grupp fettlösliga sekosteroider som ansvarar för att öka tarmabsorptionen av kalcium, järn, magnesium, fosfat och zink. D-vitamin transporteras till levern där det metaboliseras.

Vi får i oss vitaminet på två olika sätt: via maten och D-vitamin bildas även i huden när vi är utomhus i solen.

D-vitamin som finns i mat får vi i oss främst från fet fisk som tex. lax, sill och makrill. Mjölksprodukter, växtdrycker, margarin och matfetsblandningar är också viktiga källor, om de är berikade med D-vitamin. Även Ägg och kött innehåller också en del D-vitamin.

Under sommarhalvåret är solstrålning på huden den viktigaste källan för att få i sig D-vitamin.

För att bilda D-vitamin motsvarande ett dagligt intag av 5-10 mikrogram från mat räcker det i juni och juli att vara ute i kortärmad tröja upp till en kvart 2-3 gånger i veckan. Vitaminet lagras i kroppen och det som har bildats av solen kan täcka en del av behovet under vinterhalvåret.

Långvarig brist på D-vitamin kan orsaka rakit, "engelska sjukan", hos barn, vilket visar sig som mjukt och missformat skelett, och benuppmjukning, osteomalaci, hos vuxna. Nyare forskning tyder också på att låga halter av D-vitamin kan ha betydelse för uppkomsten av andra sjukdomar.

SV

Quicktest D-vitamin självtest används för att detektera nivån på 25-OH-D-vitamin nivå i blod. Gränsvärdet är 30 ng / ml \pm 4 ng / ml.

Ju högre koncentration av 25 (OH) D i blodprovet, desto svagare blir färgintensiteten för T-linjen. Resultatet läses av med hjälp av nyanskartan som ingår i denna förpackningen.

För att visa att testet har fungerat korrekt kommer alltid en färgad linje att visas i kontrollinjeområdet. Denna linjen indikerar att rätt mängd blod har tillsatts och membranuppsugning har fungerat korrekt.

Lagring

Förvaras som förpackat i den förseglade påsen i rumstemperatur (2-30 °C). Testkassetten ska vara i den förseglade påsen tills det ska användas.

- Testet får inte frysas och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Innehåll:

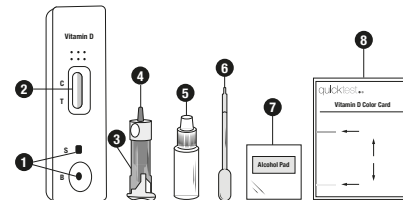
- 1 Testkasset
- 1 Plastpipett för bloduppsamling
- 1 Flaska som innehåller extraktionsvätska
- 2 Sterila lansetter
- 1 Desinfektionsservett
- 1 Manual
- 1 Nyanskarta

Material som krävs men inte tillhandahålls

Timer / Klocka

SV

1. Testhåll
2. Testfönster
3. Steril lansett
4. Skyddshylsa
5. Flaska som innehåller extraktionsvätska
6. Plastpipett
7. Desinfektionsservett
8. Nyanskarta



Varningsföreskrifter och viktig information

Läs instruktionerna noggrant före användning.

Resultatet kan endast utläsas när instruktionerna följs enligt direktiv.

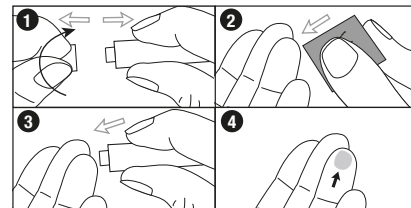
- Endast för självtest in vitro-diagnostik.
- Ät, drick och rök inte i området där testkassetten hanteras.
- Förvara på en torr plats vid 2-30 °C, undvik områden med mycket fukt.
- Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats ska testkassetten inte användas.
- Detta självtest är endast avsett att användas som ett indikativt test och positiva resultat bör diskuteras med läkare.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Självtestet kan inte återanvändas.

SV

- Testkassetten får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvara denna produkt utom räckhåll för barn och djur.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

GÖR SÅ HÄR:

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent ljummet vatten.
2. Låt aluminiumpåsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Öppna foliepåsen, ta ut testkassetten och placera den på en ren och plan yta. Utför testet inom en timme. (Det är rekommenderat att testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.)
3. Placera pipetten, extraktionsvätskan, lansetten och desinfektionsservetten nära testkassetten.
4. Dra försiktigt av och släng lansettens frigjorda skyddshylsa. (Bild 1).



5. Använd den medföljande desinfektionsservetten för att rengöra fingertoppen på lång- eller ringfinger. (Bild 2). Låt lufttorka.
6. Massera och krama om fingret försiktigt. Läg sedan bestämt lansetten mot sidan av fingret och tryck till. (Bild 3). Nälen dras automatiskt in efter användning.

SV

SV 7. Håll handen nedåt och massera/tryck försiktigt på fingret för att få fram bloddroppe. (Bild 4).

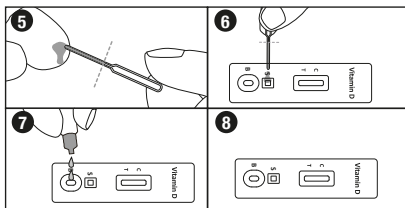
Torka bort första bloddroppen.

8. Pipetten placeras mot blodsdroppen, ett undertryck gör att blodet sugas upp. Låt endast den mängd blod som krävs flöda till markeringen (streck) av pipetten. Om mer blod behövs, massera fingret igen. Försök undvika att få in luftbubblor i pipetten. Notera att detta moment kan ta upp till 2 minuter att genomföra. Tryck inte på pipetten, blodet sugas in av kapillärkraft. (Bild 5).

9. Pressa ut blodet från pipetten i testhålet märkt med "S" genom att trycka på pipetten. (Bild 6).

10. Vänta tills blodet absorberas och fördelas i testhålet märkt med "S". Skruva sedan av locket på extraktionsvätskan och droppa 2 droppar extraktionsvätska i hålet märkt "B". (Bild 7).

11. Läs av resultatet efter 10 minuter. Jämför T-linjens intensitet med "nyanskartan" som medföljer i denna förpackning för att avläsa D-vitaminhalten i ditt blod. Tolka inte resultatet efter 20 minuter.



Kontrolllinje

En kontrolllinje på C, ska alltid synas för att visa att testet har fungerat korrekt.

Avläs resultat

Intensiteten vid "T" är baserat på din brist (starkare streck = större brist). Se nyanskortet för jämförelse. T och C är förkortningar för T (Test) och C (Control).

1. Normalt resultat

Två färgade linjer framträder i testfönstret vid T och C. En svag linje syns vid T. Färgintensiteten på linjen vid T är lika svag eller svagare än linjen på 30 ng/mL som syns på nyanskortet.

2. Gränsfall (alt.1)

Två färgade linjer framträder i testfönstret vid T och C. Detta betyder att dina nivåer av D-vitamin är under 30 ng/ml. Intensiteten vid "T" är baserat på din brist (starkare streck = större brist). Se nyanskortet för jämförelse.

3. Gränsfall (alt.2)

Två färgade linjer framträder i testfönstret vid T och C. Linjens intensitet i testområdet (T) är mörkare än linjen på 30 ng/ml som visas på nyanskortet och ljusare än 10 ng/ml linjen som visas på nyanskortet som medföljer.



SV

4. Brist

Två färgade linjer framträder i testfönstret vid T och C. Linjeintensiteten i testområdet (T) är lika med eller mörkare än 10 ng/ml linje som visas på nyanskortet som medföljer.



5. Misslyckat resultat

Om ingen linje framträder eller om det endast framträder en linje vid T så är testet misslyckat och bör kastas. Notera att självtestet då är förbrukat och kan inte återanvändas. Det rekommenderas att ett nytt test utförs.



Noggrannhet

En klinisk utvärdering genomfördes som jämförde resultaten med användning av D-vitamin självtest. Den interna kliniska prövningen omfattade 90 helblodsprover. Resultaten visade med en total noggrannhet på 94,4 %.

Metod	Klinisk prövning (D-vitamin Självtest)				Totalt
	Resultat	Brist	Gränsfall	Tillräcklig	
D-vitamin Självtest	Brist	4	3	0	7
	Gränsfall	0	53	2	55
	Tillräcklig	0	0	28	28
Totalt resultat		4	56	30	90
Noggrannhet		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

SV

Frågor och svar

Hur fungerar vitamin D-testet?

Inom värden är det känt att 25-hydroxid vitamin D Inom värden är det känt att 25-hydroxid vitamin D anses kunna spegla kroppens D-vitaminstatus. Därför kan den totala bedömning för vitamin D bestämmas genom att kontrollera 25-hydroxy-vitamin D. Vårt D-vitamin självtest visar positivt och indikerar för brist om ditt värde är mindre än 30 ng/ml.

När ska testet genomföras?

Testet kan användas när som helst på dygnet.

Kan resultatet vara felaktigt?

Resultatet är korrekt om instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock vara felaktigt om testet blir vått innan testet utförs, eller om den mängd blod som läggs i testkassetten inte är korrekt. Pipetten som medföljer säkerställer att blodvolymen blir korrekt.

Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet är olika?

Se illustrationen och jämför T-linjens intensitet med "nyanskortet" som medföljer i förpackningen.

Om jag läser resultatet efter 20 minuter, blir resultatet pålitligt?

Nej. Resultatet bör läsas 10 minuter efter att vätskan har tillsatts. Resultatet är opålitligt efter 20 minuter.

Vad måste jag göra om resultatet visar att jag har brist eller ett gränsvärde?

Om resultatet visar brist eller att du har ett gränsvärde så betyder det att vitamin D-nivån i blodet är mindre än 30 ng/mL och att du bör kontakta en läkare för vidare handläggning. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

SV

Vad måste jag göra om resultatet är tillräckligt?

Om resultatet är tillräckligt betyder det att vitamin D-nivån är högre än eller lika med 30 ng/mL och ligger inom det normala intervall. Vid symtom så rekommenderas det att läkare kontaktas oavsett testresultat.

Tillförlitlighet

Utvärdering av testet visar en tillförlitlighet på 94,4%.

Begränsningar

D vitamin självtest ger ett semikvantitativt analytiskt resultat. En bedömning av läkare och eventuellt ytterligare provtagning bör göras för att kunna fastställa diagnos.

Det är möjligt att tekniska eller procedurfel kan orsaka felaktiga resultat.



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163, Muenster, Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distributör/Distributor/Distributor/Jakelija:

Quicktest
Onlinezon AB
Rönnowsgatan 8c
252 25 Helsingborg - Sweden

	Läs instruktionerna före användning		För in vitro diagnostiskt bruk		Återanvänd inte
	Förvara mellan +2° och +30°C		Batchnummer		Utgångsdatum
	Katalog#		Tillverkare		Antal tester per kit
	Använd inte om förpackning är skadad		Auktoriserad EU-representant		

quicktest



MANUAL SELVTEST D-vitamin Selvtest

quicktest.no

D-vitamin Selvtest

Ref. REF OVD-402H

En hurtigtest for påvisning av 25-hydroksyvitamin D i blod. For selvtest in vitro diagnostikk (IVD).

GENERELT

Quicktest vitamin D-selvtesten er en enkel og brukervennlig selvtest som gir et raskt og tydelig resultat. Vitamin D-mangel er vanlig. Vitamin D refererer til en gruppe fettløselige sekosteroider som er ansvarlige for å øke tarmabsorpsjonen av kalsium, jern, magnesium, fosfat og sink. Vitamin D transporteres til leveren hvor det metaboliseres.

Vi får i oss vitaminet på to forskjellige måter: gjennom mat og vitamin D dannes også i huden når vi er utendørs i solen.

Vi får i oss vitamin D som hovedsakelig finnes i mat som f.eks. fet fisk, laks, sild og makrell. Meieriprodukter, vekst-drikker, margarin og matfett er også viktige kilder, dersom de er beriket med vitamin D. Egg og kjøtt inneholder også litt D-vitamin.

I sommermånedene er eksponering for sol på huden den viktigste kilden til vitamin D-inntak.

For å danne D-vitamin tilsvarende et daglig inntak på 5-10 mikrogram fra mat, er det nok i juni og juli å være ute i kort-ermet skjorte opptil et kvarter 2-3 ganger i uken. Vitaminet lagres i kroppen og det som er dannet av solen kan dekke deler av behovet i vinterhalvåret.

Langvarig mangel på vitamin D kan forårsake rakitt, "engelsk syke", hos barn, som viser seg som myke og misformede bein, og beinmykning, osteomalaci, hos voksne. Nyere forskning tyder også på at lave nivåer av vitamin D kan ha betydning for utbrudd av andre sykdommer.

NO

Quicktest vitamin D-selvtest brukes til å oppdage nivået av 25-OH-vitamin D-nivået i blodet. Grenseverdien er 30 ng/ml \pm 4ng/ml.

Jo høyere konsentrasjonen av 25 (OH) D i blodprøven er, desto svakere er fargeintensiteten til T-linjen. Resultatet leses ved hjelp av nyansekartet som er inkludert i denne pakken.

For å vise at testen har fungert riktig, vil det alltid vises en farget linje i kontrollinjeområdet. Denne linjen indikerer at riktig mengde blod har tilsatts og membran-opsugningen har fungert riktig.

Oppbevaring

Oppbevares som pakket i den forseglede posen ved romtemperatur (2-30 °C). Testkassetten skal forbli i den forseglede posen til den skal brukes.

- Testen skal ikke fryses og skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Innhold:

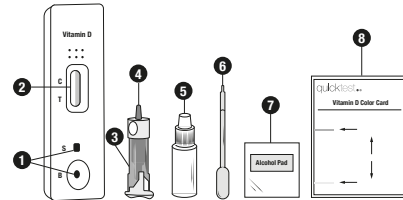
- 1 Testkassett
- 1 Plastpipette for blodprøvetaking
- 1 Flaske som inneholder ekstraksjonsvæske
- 2 Sterile lansetter
- 1 Desinfeksjonsserviett
- 1 Manual
- 1 Nyansekart

Materialer som kreves, ikke inkludert

Timer / Klokke

NO

1. Testhull
2. Resultatvindu
3. Steril lansett
4. Beskyttelseshylse
5. Flaske som inneholder ekstraksjonsvæske
6. Plastpipette
7. Desinfeksjonsserviett
8. Nyansekart



Advarselforskrifter og viktig informasjon

Les bruksanvisningen nøye før bruk.

Resultatet kan kun leses når instruksjonene følges i henhold til direktivene.

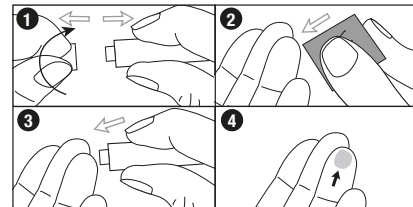
- Kun for selvtest in vitro-diagnostikk.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der testkassetten håndteres.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2-30 °C, unngå områder med høy luftfuktighet.
- Hvis foliepakken er skadet eller har blitt åpnet, skal testkassetten ikke brukes.
- Denne selvtesten er kun ment å brukes som en veiledende test og positive resultater bør diskuteres med en lege.
- Følg bestemt den angitte tiden.
- Selvtesten kan ikke gjenbrukes.

NO

- Testkassetten skall ikke fryses eller brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Oppbevar dette produktet utilgjengelig for barn og dyr.
- Den brukte testen skall kasseres i henhold til lokale forskrifter.

SLIK GJØR DU:

1. Vask hendene med såpe og skyll med rent, lunkent vann.
2. La aluminiumsposen få romtemperatur før du åpner den. Åpne folieposen, ta ut testkassetten og plasser den på en ren og flat overflate. Utfør testen innen en time. (Det anbefales at testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.)
3. Plasser pipetten, ekstraksjonsvæsken, lansetten og den desinfiserende servietten nær testkassetten.
4. Trekk forsiktig av og kast lansettens beskyttelseshylse. (Bilde 1).



5. Bruk den medfølgende desinfiseringsservietten til å rengjøre tuppen av lang- eller ringfingeren. (Bilde 2). La lufttørke.
6. Masser forsiktig og klem fingeren. Plasser deretter lansetten godt mot siden av fingeren og trykk. (Bilde 3). Nålen trekkes automatisk tilbake etter bruk.

NO

NO

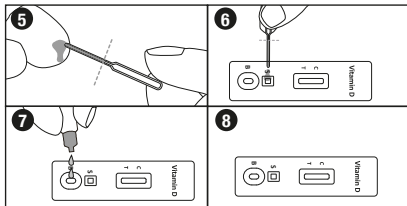
7. Hold hånden nedover og masser/trykk forsiktig på fingeren for å få frem en dråpe blod. (Bilde 4). Tørk bort den første bloddråpen.

8. Pipetten legges mot bloddråpen, et undertrykk gjør at blodet suges opp. La bare den nødvendige mengden blod strømme til markeringen (linjen) på pipetten. Hvis mer blod er nødvendig, masser fingeren igjen. Prøv å unngå å få luftbobler inn i pipetten. Merk at dette trinnet kan ta opptil 2 minutter å fullføre. Ikke trykk på pipetten, blodet trekkes inn med kapillærkraft. (Bilde 5).

9. Klem blodet fra pipetten inn i testhullet merket "S" ved å trykke på pipetten. (Bilde 6).

10. Vent til blodet er absorbert og fordelt i testhullet merket med "S". Skru deretter av lokket på ekstraksjonsvæsken og slipp 2 dråper ekstraksjonsvæske i hullet merket "B". (Bilde 7).

11. Les resultatet etter 10 minutter. Sammenlign intensiteten til T-linjen med "nyansekartet" som medfølger i denne pakken for å lese vitamin D-nivået i blodet ditt. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.



Kontrolllinje

En kontrolllinje ved C, skal alltid være synlig for å vise at testen har fungert riktig.

Les av resultatet

Intensiteten ved "T" er basert på din mangel (sterkere linje = større mangel). Se nyansekart for sammenligning. T og C er forkortelser for T (Test) og C (Control).

1. Normalt resultat

To fargede linjer vises i testvinduet ved T og C. En svak linje er synlig ved T. Fargeintensiteten til linjen ved T er like svak eller svakere enn 30 ng/ml-linjen som vises på nyansekartet.



2. Begrensningstilfelle (alt.1)

To fargede linjer vises i testvinduet ved T og C. Dette betyr at vitamin D-nivåene dine er under 30 ng/ml. Intensiteten ved "T" er basert på din mangel (sterkere linje = større mangel). Se nyansekart for sammenligning.



3. Begrensningstilfelle (alt.2)

To fargede linjer vises i testvinduet ved T og C. Intensiteten til linjen i testområdet (T) er mørkere enn 30 ng/ml-linjen vist på nyansekartet og lysere enn 10 ng/ml-linjen vist på det medfølgende nyansekartet.



NO

4. Mangel

To fargede linjer vises i testvinduet ved T og C. Linjeintensiteten i testområdet (T) er lik eller mørkere enn 10 ng/ml-linjen vist på det medfølgende nyansekartet.



5. Mislykket resultat

Hvis ingen linje vises, eller hvis bare én linje vises ved T, er testen mislykket og bør forkastes. Merk at selvtesten da er oppbrukt og ikke kan bli gjenbrukt. Det anbefales at en ny test utføres.



Nøyaktighet

En klinisk evaluering ble utført som sammenlignet resultatene ved hjelp av D-vitamin selvtest. Den interne kliniske studien inkluderte 90 fullblodsprøver. Resultatene viste med en total nøyaktighet på 94,4 %.

Metode	Klinisk studie (D-vitamin Selvtest)				Totalt
	Resultat	Mangel	Grense-tilfelle	Tilstrekkelig	
D-vitamin selvtest	Mangel	4	3	0	7
	Grense-tilfelle	0	53	2	55
	Tilstrekkelig	0	0	28	28
Totalt resultat		4	56	30	90
Nøyaktighet		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

NO

Spørsmål og svar

Hvordan fungerer vitamin D-testen?

I helsevesenet er det kjent at 25-hydroksy vitamin D anses å kunne reflektere kroppens vitamin D-status. Derfor kan den totale vurderingen for vitamin D bestemmes ved å sjekke 25-hydroksy-vitamin D. Vår vitamin D-selvtest viser positiv og indikerer for mangel hvis verdien er mindre enn 30 ng/ml.

Når skal testen gjennomføres?

Testen kan brukes når som helst på døgnet.

Kan resultatet være feilaktig?

Resultatet er riktig hvis instruksjonene følges nøye. Resultatet kan imidlertid bli feil hvis testen blir våt før du utfører testen, eller hvis mengden blod som er lagt i testkassetten er feil. Den medfølgende pipetten sørger for at blodvolumet er riktig.

Hvordan tolke testen hvis fargen og intensiteten på linjene er forskjellig?

Se illustrasjonen og sammenlign intensiteten til T-linjen med "nyansekartet" som er inkludert i fargepakken.

Hvis jeg leser resultatet etter 20 minutter, vil resultatet være pålitelig?

Nei. Resultatet bør avleses 10 minutter etter at væsken er tilsatt. Resultatet er upålitelig etter 20 minutter.

Hva må jeg gjøre hvis resultatet viser at jeg har en mangel eller en grenseverdi?

Hvis resultatet viser mangel eller at du har en grenseverdi, betyr det at vitamin D-nivået i blodet er under 30 ng/ml og at du bør kontakte lege for videre behandling. Legen avgjør deretter om videre analyse skal gjennomføres.

NO

Hva må jeg gjøre hvis resultatet er tilstrekkelig?

Hvis resultatet er tilstrekkelig, betyr det at vitamin D-nivået er større enn eller lik 30 ng/ml og er innenfor normalområdet. Ved symptomer anbefales det at lege kontaktes uavhengig av prøvesvar.

Pålitelighet

Evaluering av testen viser en reliabilitet på 94,4%.

Begrensninger

D-vitamin selvtest gir en semi-kvantitativ, analytisk resultat. Legevurdering og eventuelt ytterligere prøvetaking bør gjøres for å stille en diagnose.

Det er mulig at tekniske eller prosedyrefeil kan føre til feil resultater.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163, Muenster, Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distributør/Distributor/Distributør/Jakelija:
Quicktest
Onlinezon AB
Rönnowsgatan 8c
252 25 Helsingborg - Sweden

	Les bruksanvisningen for bruk		For in vitro diagnostisk bruk		Må ikke gjenbrukes
	Lagres mellom +2° og +30°C		Batchnummer		Utløpsdato
	Katalog#		Produsent		Antall tester per sett
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Autorisert EU-representant		

quicktest



MANUAL SELVTEST D-Vitamin Selvtest

quicktest.dk

D-K

D-Vitamin Selvtest

Ref. REF OVD-402H

En hurtig test til påvisning af 25-hydroxyvitamin D i blod. Til selvtest in vitro diagnostik (IVD).

GENERELT

Quicktest D-vitamin selvtesten er en enkel og brugervenlig selvtest, der giver et hurtigt og overskueligt resultat. D-vitaminmangel er almindelig. D-vitamin refererer til en gruppe fedtopløselige secosteroider, der er ansvarlige for at øge tarmens absorption af calcium, jern, magnesium, fosfat og zink. D-vitamin transporteres til leveren, hvor det metaboliseres.

Vi får vitaminet på to forskellige måder: gennem maden og D-vitamin dannes også i huden, når vi er ude i solen.

Vi får D-vitamin fundet i maden hovedsageligt fra fede fisk som f.eks laks, sild og makrel. Mejeriprodukter, urtedrikke, margarine og shortening er også vigtige kilder, hvis de er beriget med D-vitamin. Æg og kød indeholder også noget D-vitamin.

I sommermånederne er eksponering for solen på huden den vigtigste kilde til indtagelse af D-vitamin.

For at danne D-vitamin svarende til et dagligt indtag på 5-10 mikrogram fra maden er det nok i juni og juli at være udenfor i kortærmet skjorte i op til et kvarter 2-3 gange om ugen. Vitaminet lagres i kroppen, og det, der er dannet af solen, kan dække en del af behovet i vintermånederne.

Langvarig mangel på D-vitamin kan forårsage rickets, "engelsk sygdom", hos børn, som viser sig som bløde og misdannede knogler, og knogleblødgøring, osteomalaci, hos voksne. Nyere forskning tyder også på, at lave niveauer af D-vitamin kan have betydning for opståen af andre sygdomme.

DK

Quicktest vitamin D-selvtest bruges til at påvise niveauet af 25-OH-vitamin D-niveau i blodet. Grænseværdien er 30 ng/ml \pm 4ng/ml.

Jo højere koncentrationen af 25 (OH) D i blodprøven er, jo svagere er farveintensiteten af T-linjen. Resultatet aflæses ved hjælp af nuancekortet, der er inkluderet i denne pakke.

For at vise, at testen har fungeret korrekt, vil der altid vises en farvet streg i kontrollinjeområdet. Denne linje angiver, at den korrekte mængde blod er blevet tilsat, og at membranrespirationen har fungeret korrekt.

Opbevaring

Opbevares som emballeret i den forseglede pose ved stuetemperatur (2-30 °C). Testkassetten skal forblive i den forseglede pose indtil brug.

- Testen må ikke fryses og må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Indhold:

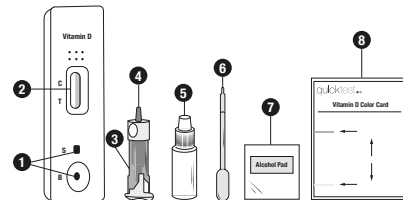
- 1 Testkassette
- 1 Pipette til blodopsamling
- 1 Flaske indeholdende ekstraktionsvæske
- 2 Sterile lancetter
- 1 Desinfektions serviet
- 1 Brugervejledning
- 1 Nuancekort

Materialer påkrævet, men medfølger ikke

Timer / Ur

DK

1. Testthul
2. Prøvesvar
3. Steril lancet
4. Beskyttende ærme
5. Flaske indeholdende ekstraktionsvæske
6. Plastik pipette
7. Desinfektions serviet
8. Nuancekort



Advarselsforskrifter og vigtig information

Læs instruktionerne omhyggeligt før brug.

Resultatet kan kun læses, når instruktionerne følges i henhold til direktiverne.

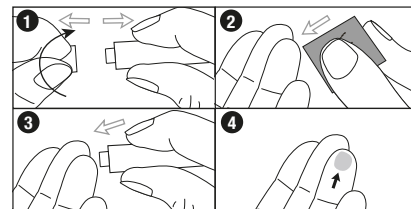
- Kun til selvtest in vitro diagnostik.
- Spis, drik eller ryg ikke i det område, hvor testkassetten håndteres.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C, undgå områder med høj luftfugtighed.
- Hvis foliepakken er beskadiget eller har været åbnet, bør testkassetten ikke bruges.
- Denne selvtest er kun beregnet til at blive brugt som en vejledende test, og positive resultater bør diskuteres med en læge.
- Følg den angivne tid nøje.
- Selvtesten kan ikke genbruges.

DK

- Testkassetten må ikke fryses eller bruges efter den udløbsdato, der står på emballagen.
- Opbevar dette produkt utilgængeligt for børn og dyr.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

SÅDAN GØR DU:

1. Vask dine hænder med sæbe og skyl med rent, lunkent vand.
2. Lad aluminiumsposen nå stuetemperatur, før den åbnes. Åbn folieposen, tag testkassetten ud og læg den på en ren og flad overflade. Udfør testen inden for en time. (Det anbefales, at testen udføres umiddelbart efter, at folieposen er blevet åbnet.)
3. Anbring pipetten, ekstraktionsvæsken, lancetten og desinfektionsserviet nær testkassetten.
4. Træk forsigtigt lancetudløseren af og kassér det beskyttende ærme. (Billede 1).



5. Brug den medfølgende desinfektionsserviet til at rengøre spidsen af din lang- eller ringfinger. (Billede 2). Lad lufttørre.

6. Massér blidt og kram fingeren. Placer derefter lancetten fast mod siden af fingeren og tryk. (Billede 3). Nålen trækkes automatisk tilbage efter brug.

DK

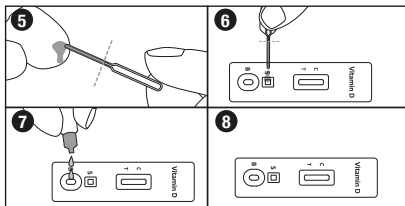
7. Hold hånden nedad og massér/tryk forsigtigt på fingeren for at producere en bloddråbe. (Billede 4). Tør den første dråbe blod af.

8. Pipetten placeres mod bloddråben, et undertryk får blodet til at blive suget op. Lad kun den nødvendige mængde blod strømme til markeringen (linjen) på pipetten. Hvis der er brug for mere blod, massér fingeren igen. Prøv at undgå at få luftbobler ind i pipetten. Bemærk, at dette trin kan tage op til 2 minutter at fuldføre. Tryk ikke på pipetten, blodet suges ind af kapillærkraft. (Billede 5).

9. Pres blodet fra pipetten ind i testhullet mærket "S" ved at trykke på pipetten. (Billede 6).

10. Vent, indtil blodet er absorberet og fordelt i testhullet mærket med "S". Skru derefter hættten af ekstraktionsvæsken af og dryp 2 dråber ekstraktionsvæske ned i hullet mærket "B". (Billede 7).

11. Læs resultatet efter 10 minutter. Sammenlign intensiteten af T-linjen med "nuancekortet" inkluderet i denne pakke for at aflæse D-vitaminiveauet i dit blod. Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.



Kontrollinje

En kontrollinje ved C, skal altid være synlig for at vise, at testen har fungeret korrekt.

Aflæs resultatet

Intensiteten ved "T" er baseret på din mangel (stærkere linje = større mangel). Se nuancekort for sammenligning. T og C er forkortelser for T (Test) og C (Control).

1. Normalt resultat

To farvede linjer vises i testvinduet ved T og C. En svag streg er synlig ved T. Farveintensiteten af linjen ved T er lige så svag eller svagere end de 30 ng/mL streg, der ses på nuancekortet.



2. Begrænsningstilfælde (alt.1)

To farvede streger vises i testvinduet ved T og C. Det betyder, at dine D-vitamin-niveauer er under 30 ng/ml. Intensiteten ved "T" er baseret på din mangel (stærkere linje = større mangel). Se nuancekort for sammenligning.



3. Begrænsningstilfælde (alt.2)

To farvede linjer vises i testvinduet ved T og C. Intensiteten af strengen i testområdet (T) er mørkere end 30 ng/ml-linjen vist på det medfølgende nuancekort.



4. Mangel

To farvede linjer vises i testvinduet ved T og C. Linjeintensiteten i testområdet (T) er lig med eller mørkere end linjen på 10 ng/ml vist på det medfølgende nuancekort.



5. Mislykket resultat

Hvis der ikke vises nogen linje, eller hvis kun én linje vises under T, er testen mislykket og bør kasseres. Bemærk at selvtesten så er brugt op og ikke kan genbruges. Det anbefales, at der udføres en ny test.



Nøjagtighed

En klinisk evaluering blev udført, hvor resultaterne blev sammenlignet ved hjælp af D-vitamin selvtest. Det interne kliniske forsøg omfattede 90 fuldblodsprøver. Resultaterne viste med en samlet nøjagtighed på 94,4%.

Metode	Klinisk forsøg (D-vitamin selvtest)				Total
	Resultater	Mangel	Grænse-tilfælde	Nok	
D-vitamin selvtest	Mangel	4	3	0	7
	Grænse-tilfælde	0	53	2	55
	Nok	0	0	28	28
Samlet resultat		4	56	30	90
Nøjagtighed		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

Spørgsmål og svar

Hvordan fungerer D-vitamin testen?

I sundhedsvæsenet ved man, at 25-hydroxy D-vitamin anses for at kunne afspejle kroppens D-vitaminstatus. Derfor er den samlede vurdering for D-vitamin bestemmes ved kontrol 25-hydroxy-vitamin D. Vores D-vitamin selvtest viser positiv og indikerer for mangel, hvis din værdi er mindre end 30 ng/ml.

Hvornår gennemføres testen?

Testen kan bruges når som helst på dagen.

Kan resultatet være forkert?

Resultatet er korrekt, hvis instruktionerne følges nøje. Resultatet kan dog være forkert, hvis testen bliver våd før testen udføres, eller hvis mængden af blod tilsat testkassetten er forkert. Den medfølgende pipette sikrer, at blodvolumen er korrekt.

Hvordan fortolker man testen, hvis farven og intensiteten af linjerne er forskellige?

Se illustrationen og sammenlign intensiteten af T-linjen med "nuancekortet", der er inkluderet i farvepakken.

Hvis jeg læser resultatet efter 20 minutter, vil resultatet så være pålideligt?

Ingen. Resultatet skal aflæses 10 minutter efter væsken er tilsat. Resultatet er upålideligt efter 20 minutter.

Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet viser, at jeg har en mangel eller en grænseværdi?

Hvis resultatet viser en mangel, eller at du har en grænseværdi, betyder det, at D-vitamin niveauet i blodet er under 30 ng/mL, og at du bør kontakte en læge for yderligere behandling. Lægen beslutter derefter, om der skal foretages yderligere analyse.

Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er tilstrækkeligt?
Hvis resultatet er tilstrækkeligt, betyder det, at D-vitaminiveauet er større end eller lig med 30 ng/mL og er inden for normalområdet. Ved symptomer anbefales det, at en læge kontaktes uanset testresultaterne.

Pålidelighed

Evaluering af testen viser en reliabilitet på 94,4%.

Begrænsninger

D-vitamin selvtest giver en semi-kvantitativ analyse resultater. Lægevurdering og eventuelt yderligere prøveudtagning bør foretages for at stille en diagnose.

Det er muligt, at tekniske eller proceduremæssige fejl kan forårsage forkerte resultater.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163, Muenster, Germany

CE 0123
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distributør/Distributor/Distributør/Jakelija:
Quicktest
Onlinezon AB
Rönnowsgatan 8c
252 25 Helsingborg - Sweden

	Læs instruktionerne for brug	IVD	Til in vitro diagnostisk brug		Må ikke bruges
	Opbevares mellem +2° og +30°C	LOT	Batchnummer		Udløbsdato
REF	Katalog#		Fabrikant		Antal tests pr. sæt
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	EC REP	Autoriseret EU-repræsentant		

quicktest



FI

OHJE KOTITESTI D-vitamiini Kotitesti

quicktest.fi

D-vitamiini Kotitesti

Ref. REF OVD-402H

Pikatesti 25-hydroksi-D-vitamiinin havaitsemiseksi verestä. Itsetestaukseen in vitro -diagnostiikkaan (IVD).

YLEISESTI

Quicktest D-vitamiinin itsetesti on yksinkertainen ja helppokäyttöinen itsetesti, joka antaa nopean ja selkeän tuloksen.

D-vitamiinin puutos on yleinen. D-vitamiinilla tarkoitetaan ryhmää rasvaliukoisia sekosteroideja, jotka lisäävät kalsiumin, raudan, magnesiumin, fosfaatin ja sinkin imeytymistä suolistossa. D-vitamiini kuljetetaan maksaan, jossa se metaboloituu.

Saamme vitamiinia kahdella eri tavalla: ruuan kautta ja D-vitamiinia muodostuu myös ihoon, kun olemme ulkona auringossa.

D-vitamiinia saamme ruoasta pääasiassa rasvaiseista kalasta, kuten lohta, silliä ja makrillia. Tärkeitä lähteitä ovat myös maitotuotteet, yrttijuomat, margariini ja leivonnaiset, jos niihin on lisätty D-vitamiinia. Kananmunat ja liha sisältävät myös jonkin verran D-vitamiinia.

Kesäkuukausina iholle altistuminen auringolle on tärkein D-vitamiinin saanti.

5-10 mikrogramman päivittäistä saantia ravinnosta vastaavan D-vitamiinin muodostumiseen riittää kesä- ja heinäkuussa ulkoilu lyhytaihaisessa paidassa 2-3 kertaa viikossa jopa vartin verran. Vitamiini varastoituu elimistöön ja auringon syntyneellä voi kattaa osan tarpeesta talvi-kuukausina.

Pitkittänyt D-vitamiinin puute voi aiheuttaa lapsilla riisitautia, "englannin tautia", joka ilmenee pehmeinä ja epämuodostuneina luina sekä luun pehmenemistä, osteomalasia aikuisilla.

FI

Uudemmat tutkimukset viittaavat myös siihen, että alhainen D-vitamiinitaso voi olla tärkeä muiden sairauksien puhkeamisessa.

Quicktest D-vitamiinin itsetestiä käytetään veren 25-OH-D-vitamiinitason havaitsemiseen. Raja-arvo on 30 ng/ml ± 4 ng/ml.

Mitä suurempi 25 (OH) D:n pitoisuus verinäytteessä on, sitä heikompi on T-viivan värin intensiteetti. Tulos luetaan tämän pakkauksen mukana tulevasta sävykartasta.

Osoittaakseen, että testi on toiminut oikein, kontrolliviiva-alueelle tulee aina värillinen viiva. Tämä viiva osoittaa, että oikea määrä verta on lisätty ja kalvon aspiraatio on toiminut oikein.

Varastointi

Säilytä pakattuna suljetussa pussissa huoneenlämmössä (2-30 °C). Testikasetin tulee olla suljetussa pussissa käyttöön asti.

• Testiä ei saa pakastaa, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Sisältö:

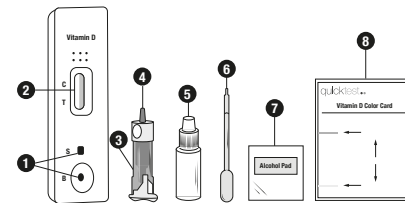
- 1 Testikasetti
- 1 Muovipipetti
- 1 Pullo, joka sisältää uutonesteeseen
- 2 Steriiliä lansettiä
- 1 Desinfiointipyyhe
- 1 Ohjekirja
- 1 Värikartta

Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

Ajastin / Kello

FI

1. Näyteaukko
2. Tulosikkuna
3. Steriili lansetti
4. Suojaholkki
5. Pullo, joka sisältää uutonesteeseen
6. Muovipipetti
7. Desinfiointipyyhe
8. Värikartta



Varoitukset ja tärkeää tietoa

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Tulos voidaan lukea vain, kun ohjeita noudatetaan ohjeiden mukaisesti.

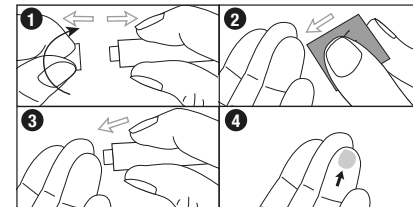
- Vain itsetestaukseen in vitro -diagnostiikkaan.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa testikasettia käsitellään.
- Varastoi kuivassa paikassa 2-30 °C:ssa, vältä paikkoja, joissa on korkea kosteus.
- Jos foliopakkaus on vaurioitunut tai se on avattu, testikasettia ei saa käyttää.
- Tämä itsetesti on tarkoitettu käytettäväksi vain suuntaa-antavana testinä, ja positiivisista tuloksista tulee keskustella lääkärin kanssa.
- Noudata annettua aikaa tarkasti.
- Itsetestiä ei voi käyttää uudelleen.

FI

- Testikasettia ei saa pakastaa tai käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Pidä tämä tuote poissa lasten ja eläinten ulottuvilta.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

TEE NÄIN:

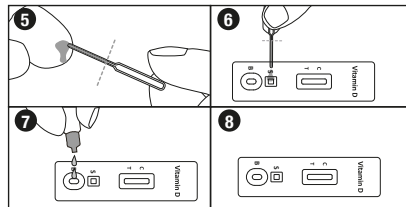
1. Pese kätesi saippualla ja huuhtelee puhtaalla, haalealla vedellä.
2. Anna alumiinipussin lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen avaamista. Avaa foliopussi, ota testikasetti ulos ja aseta se puhtaalle ja tasaiselle alustalle. Suorita testi tunnin sisällä. (On suositeltavaa tehdä testi heti foliopussin avaamisen jälkeen.)
3. Aseta pipetti, poistoneste, lansetti ja desinfiointipyyhe lähelle testikasettia.
4. Vedä varovasti irti ja hävitä lansetin vapautus suojaholkki. (Kuva 1).



5. Käytä mukana tulevaa desinfiointipyyhettä keski- tai nimetön sormen kärjen puhdistamiseen. (Kuva 2). Anna kuivua ilmassa.
6. Hiero kevyesti sormeä. Aseta sitten lansetti sormeen ja paina lansettia. (Kuva 3). Neula vetäytyy automaattisesti sisään käytön jälkeen.

7. Pidä kättäsi alapäin ja hiero/paina sormeasi varovasti saadaksesi veripisaran. (Kuva 4).
 Pyyhi ensimmäinen veripisara pois.
 8. Pipetti asetetaan veripisaraa vasten, alipaine saa veren imeytymään. Anna vain tarvittava määrä verta valua pipetin merkintään (viivaan). Jos tarvitaan lisää verta, hiero sormeasi uudelleen. Yritä välttää ilmakuplien pääsyä pipettiin. Huomaa, että tämän vaiheen suorittaminen voi kestää jopa 2 minuuttia. Älä paina pipettiä, veri imeytyy sisään kapillaarivoimalla. (Kuva 5).

9. Purista veri pipetistä **S-merkillä** varustettuun testireikään painamalla pipettiä. (Kuva 6).
 10. Odota, kunnes veri on imeytynyt ja jakautunut **S-kirjaimella** merkittyyn testireikään. Ruuvaa sitten poistonesteen korkki irti ja tiputa 2 tippaa poistonestettä reikään, jossa on merkintä **"B"**. (Kuva 7).
 11. Lue tulos 10 minuutin kuluttua. Vertaa T-viivan intensiteettiä tähän pakkaukseen sisältyvään "sävykarttaan", jotta voit lukea veresi D-vitamiinitason. Älä tulkitse tulosta 20 minuutin kuluttua.



Ohjauslinjat

Kontrolliviivan C:ssä tulee aina olla näkyvissä osoittamalan, että testi on toiminut oikein.

Lue tulokset

"T":n alla oleva intensiteetti perustuu puutoosi (vahvempi viiva = suurempi puutos). Katso sävykortti vertailua varten. **T** ja **C** ovat lyhenteitä sanoista **T** (Testi) ja **C** (Control).

1. Normaali tulos

Testiikkunassa T:n ja C:n alapuolella näkyy kaksi värillistä viivaa. T:n alapuolella näkyy heikko viiva. T:n alapuolella olevan viivan värin voimakkuus on yhtä heikko tai heikompi kuin sävykortissa näkyvä 30 ng/ml viiva.



2. Rajatapaus (alt.1)

Testiikkunassa ilmestyy kaksi värillistä viivaa T:n ja C:n alapuolelle. Tämä tarkoittaa, että D-vitamiinitasosi ovat alle 30 ng/ml. "T":n alla oleva intensiteetti perustuu puutoosi (vahvempi viiva = suurempi puutos). Katso sävykortti vertailua varten.



3. Rajatapaus (alt.2)

Testiikkunassa ilmestyy kaksi värillistä viivaa kirjainten T ja C alapuolelle. Viivan intensiteetti testialueella (T) on tummempi kuin sävykortissa näkyvä 30 ng/ml viiva ja vaaleampi kuin 10 ng/ml:n viiva. mukana tuleva sävykortti.



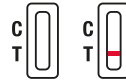
4. Puute

Testiikkunassa ilmestyy kaksi värillistä viivaa T:n ja C:n alapuolelle. Viivan intensiteetti testialueella (T) on yhtä suuri tai tummempi kuin mukana toimitetussa sävykortissa näkyvä 10 ng/ml viiva.



5. Epäonnistunut tulos

Jos riviä ei tule näkyviin tai jos vain yksi rivi näkyy T:n alapuolella, testi on epäonnistunut ja se on hylättävä. Huomaa, että itsetesti on silloin käytetty eikä sitä voi tehdä uudelleen. On suositeltavaa tehdä uusi testi.



Tarkkuus

Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla tuloksia D-vitamiini kotitesti. Sisäinen kliininen tutkimus sisälsi 90 kokoverinäytettä. Tulokset osoittivat 94,4%:n kokonaistarkkuudella.

Menetelmä	Kliininen tutkimus (D-vitamiinin itsetesti)				Yhteensä
	Tulokset	Puute	Rajatapaus	Riittävä	
D-vitamiinin itsetesti	Puute	4	3	0	7
	Rajatapaus	0	53	2	55
	Riittävä	0	0	28	28
Kokonaistulos		4	56	30	90
Tarkkuus		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

Kysymykset ja vastaukset

Miten D-vitamiinitesti toimii?

Terveystieteiden tiedetään, että 25-hydroksi-D-vitamiinin katsotaan pystyvän heijastamaan elimistön D-vitamiinitilaa. Siksi D-vitamiinin kokonaisarviointi määritetään tarkistamalla 25-hydroksi-D-vitamiini. D-vitamiinin itsetestimme osoittaa positiivista ja viittaa puutos, jos arvosi on alle 30 ng/ml.

Milloin testi suoritetaan?

Testiä voi käyttää mihin aikaan päivästä tahansa.

Voiko tulos olla väärä?

Tulos on oikea, jos ohjeita noudatetaan tarkasti. Tulos voi kuitenkin olla väärä, jos testi kastuu ennen testin suorittamista tai jos testikasettiin lisätty veren määrä on väärä. Mukana toimitettu pipetti varmistaa, että veritilavuus on oikea.

Kuinka tulkitseä testiä, jos viivojen väri ja intensiteetti ovat erilaisia?

Katso kuva ja vertaa T-linjan voimakkuutta väripakkaukseen sisältyvään "sävykorttiin".

Jos luen tuloksen 20 minuutin kuluttua, onko tulos luotettava?

Ei. Tulos tulee lukea 10 minuuttia nesteen lisäämisen jälkeen. Tulos on epäluotettava 20 minuutin kuluttua.

Mitä minun tulee tehdä, jos tulos osoittaa, että minulla on puute tai raja-arvo?

Jos tulos osoittaa puutetta tai sinulla on raja-arvo, se tarkoittaa, että veren D-vitamiinitaso on alle 30 ng/ml ja sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin jatkohoitoa varten. Lääkäri päättää sitten, onko lisäanalyysia tarpeen tehdä.

Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on riittävä?

Jos tulos on riittävä, se tarkoittaa, että D-vitamiinitasosi on suurempi tai yhtä suuri kuin 30 ng/ml ja on normaalin rajoissa. Oireiden ilmetessä on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin testituloksista riippumatta.

Luotettavuus

Testin luotettavuus on 94,4%.

Rajoitukset

D-vitamiinin itsetesti tarjoaa puolikvantitatiivisen analyysin tuloksia. Lääkäriin arvio ja mahdollisesti lisänäytteenotto on tehtävä diagnoosin vahvistamiseksi.

On mahdollista, että tekniset tai menettelytapavirheet voivat aiheuttaa vääriä tuloksia.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163, Muenster, Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distributör/Distributor/Distributor/Jakelija:

Quicktest
 Onlinezon AB
 Rönnowsgatan 8c
 252 25 Helsingborg - Sweden

	Lue ohjeet ennen käyttöä	IVD	In vitro -diagnostiseen käyttöön		Älä käytä uudelleen
	Säilytys +2° -> +30°C	LOT	Eränumero		Eräntymispäivä
REF	Luettelo#		Vaivastaja		Testien lukumäärä sarjaa kohti
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	EC REP	EU:n valtuutettu edustaja		

