

Vitamin D

rapid test

Navodila za uporabo

Navodila za testiranje za **kiweno Vitamin D rapid test**: hitri test za enkratno uporabo za samotestiranje, za kvantitativno določanje **25(OH)-vitamina D** iz kapilarne krvi.

Vitamin D

hitri test



Omejitev temperature



Proizvajalec



In vitro diagnostični medicinski pripomoček: samo za zunanjo uporabo.



Referenčna številka



Številka serije



Preglejte navodila za uporabo!



Za enkratno uporabo



Uporabno do



Zadostuje za 1 testiranje



Obrnite stran



Sterilizirano s sevanjem



KT80100EP01

Datum zadnje revizije besedila: 2022-03-15



0483



Če imate kakšno vprašanje, se obrnite na naš oddelek za stranke service@kiweno.com ali info@msl-pharma.si!

Namen uporabe

Test **kiweno Vitamin d rapid test** je testni sistem za kvantitativno imunološko določanje 25(OH)-vitamina D (25-hidroksivitamina D) v kapilarni krvi. Ta vrednost omogoča spremljanje stanja vitamina D in odkrivanje morebitnega pomanjkanja ali presežka. Ročni testni sistem je sestavljen iz testnega traku na osnovi protiteles, ki se imenuje tudi test na podlagi lateralnega vleka, in aplikacije za pametne telefone, razvite za vrednotenje testa. Test je in vitro diagnostični pripomoček in je namenjen za samotestiranje laikov, starih 18 let ali več.

V paketu so sestavine za izvedbo enega testiranja za enkratno uporabo.

Splošne informacije

- Test **kiweno Vitamin D rapid test** je namenjen samo za in vitro diagnostično uporabo, kar pomeni za zunanjo uporabo.
- Vsak paket vsebuje sestavine za eno testiranje za enkratno uporabo.
- Sestavnih delov testa iz različnih proizvodnih enot ni dovoljeno mešati.
- Vsi sestavni deli testa se lahko uporabljajo samo za predvideni namen in v kombinaciji s sestavinami, ki so v kompletu.
- Pripravljen vzorec se lahko uporablja samo v kombinaciji s pripadajočimi sestavnimi deli testa.
- Izvedba testa ne zahteva posebnega strokovnega znanja in se lahko izvaja doma. Za nemoteno izvajanje testa imejte na voljo vsaj 20 minut.
- Pri osebah, mlajših od 18 let, lahko test izvede eden od staršev ali skrbnik.
- Test je treba opraviti pri sobni temperaturi.
- Pred uporabo natančno preberite Navodila za testiranje. Nastavite aplikacijo, vzemite vzorec, izvedite test in ga ovrednotite natančno v skladu z Navodili za testiranje.
- Prepričajte se, da je vaš pametni telefon dovolj napolnjen (vsaj 20 % napolnjenosti baterije).
- **Aplikacija kiweno Vitamin D** zahteva aktivno internetno povezavo v rednih časovnih presledkih (vsaj vsakih 48 ur), da se naložijo najnovejši kalibracijski podatki.
- Med uporabo aplikacije pametnega telefona ne ugašajte ter ne izklaplajte zvoka, saj bo odštevalnik časa oddal pisk.
- Kvalifikacijo aparata in preizkus kamere izvedite na istem mestu, kjer boste izvedli hitri test, da zagotovite enake svetlobne razmere. Prepričajte se, da je osvetlitev enakomerna. Izogibajte se sencam, svetlobi s strani in neposredni sončni svetlobi.
- Zagotovite, da sta kartica za test kamere in testna kasetna postavljeni na ravno, suho in svetlo površino ter da ves čas ležita vodoravno.
- Po izteku 15-minutnega intervala imate 2 minuti časa, da s pametnim telefonom skenirate testno kaseto. Veljavne rezultate boste prejeli le, če bo test ovrednoten v tem časovnem obdobju.
- Zaradi varnosti vaših podatkov bodo ti posredovani le v šifrirani obliki. Za podrobnejše informacije se obrnite na politiko pogojev o varstvu osebnih podatkov in varovanju zasebnosti podjetja kiweno GmbH, ki jo najdete na spletnih straneh <https://kiweno.com/en/privacy-policy/> in <https://kiweno.com/en/general-terms-and-conditions/>.
- Uporabljajte samo najnovejšo različico originalnega operacijskega sistema, ki jo je zagotovil proizvajalec vašega pametnega telefona. Seznam podprtih operacijskih sistemov je na voljo na spletni strani <https://kiweno.com/en/vitd-rapidtest/>.

Varnostna navodila

- Vse sestavne dele testa hranite izven dosega otrok.
- Vsebine epruvete s pufrom ne zaužijte, izognite se neposrednemu stiku s tekočino. V primeru stika s kožo prizadeto področje takoj temeljito sperite.
- Če imate težave pri nastavitvi aplikacije, odvzemu vzorca, izvajanju testiranja ali vrednotenju testa, se obrnite na spletno stran service@kiweno.com ali pa prosite za pomoč tretjo osebo, npr. družinskega člana.
- Vzorec obravnavajte kot potencialno kužnega: med z vzorcem ne jejte, ne pijte in ne kadite. Priporočljivo je, da si po testiranju vedno umijete/razkužite roke.

V primeru resnih zapletov se takoj obrnite na podjetje kiweno GmbH (service@kiweno.com) in na ustrezne urade.

Shranjevanje, stabilnost in odstranjevanje

- Test shranjujte pri sobni temperaturi ali v hladilniku (+4 do +30 °C), testa ne zamrzujte.
- Test je občutljiv na vlago, neposredno sončno svetlobo in visoke temperature. Zato test zaščitite pred vročino in ga uporabite takoj po odprtju embalaže testne kasete (v 5 minutah).
- Če so embalaža ali priloženi materiali poškodovani, testa ne uporabljajte.
- Testa ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.
- Po uporabi odvrzite vse sestavne dele testa, vključno s kartico za test kamere in Navodili za testiranje, med gospodinjske odpadke.

Medicinsko ozadje¹²³⁴

“Vitamin D” je izraz za skupino molekul, ki opravljajo veliko različnih pomembnih funkcij v telesu. V nasprotju z drugimi vitamini ga s hrano zaužijemo le majhen delež. Vendar pa se vitamin D proizvaja v telesu samostojno, ko smo izpostavljeni sončni svetlobi. Shranjena oblika 25(OH)-vitamina D se označuje kot merilo za splošno preskrbo z vitaminom D, saj je večina celotnega vitamina D sestavljena iz te oblike.

Vitamin D se lahko veže na skoraj vse celice v telesu. Zato ima vitamin D različne pozitivne učinke na telo. Ni le bistvenega pomena za tvorbo kosti, temveč je izjemno pomemben tudi za zdrav imunski in živčni sistem, mišičje ter srčno-žilni sistem. Poleg tega je pomanjkanje vitamina D povezano z razvojem raka, sladkorne bolezni, hipertenzije (visok krvni tlak), srčnih napadov in avtoimunskih bolezni.

Redno spremljanje stanja vitamina D je še posebej priporočljivo za ogrožene skupine, kot so starejši, ljudje s temno barvo kože in tisti, ki malo ali nič časa preživijo na prostem.

Princip testa

Testni trak na osnovi protiteles **kiweno Vitamin D rapid test** določa 25(OH)-vitamin D v kapilarni krvi. Vzorec krvi se doda puferski raztopini s posebnim sistemom za vzorčenje in se raztopi. Nato se doda 3–4 kapljice raztopine v vdolbinico za vzorce (S) na hitrem testu. Sedaj 25(OH)-vitamin D, prisoten v vzorcu, reagira z zlato označenimi protitelesi proti 25(OH)-vitaminu D in postane viden kot rdečkasto obarvana testna črtica, najpozneje po 15 minutah (če je test izveden pravilno). Kontrolna črtica (C) se pojavi, kadar je test s tehničnega vidika deloval pravilno (glej sliko 3). S pomočjo **aplikacije kiweno Vitamin D** se na podlagi intenzivnosti obarvanosti kontrolne in testne črtice nato oceni kvantitativni rezultat. Zbiranje in obdelava vzorca pred merjenjem ter postopek in vrednotenje testa so opisani po korakih v poglavjih Odvzem vzorca, Izvedba testiranja in Vrednotenje.

Vsebina kompleta

1 testna kasete, pakirana posebej, z vrečko s sušilom

V embalaži s testno kaseto je tudi vrečka s sušilom, zato da testna kasete ne vpija vlage. Po odprtju embalaže vrečko s sušilom zavržite.

1 kartica za test kamere

2 lanceti

1 kapilarna cevka

1 epruveta s pufrom

1 čistilna krpicica

1 obliž



1 testna kasete
pakirana posebej
TEST



1 kartica za
test kamere
CARD

Komplet za
odvzem vzorca



2 lanceti **LANCET**
CE 0124 **STERILE R**
Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Nemčija



1 kapilarna cevka
PIP



1 epruveta s
pufrom
BUF



1 čistilna krpicica
WIPE
B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Nemčija



1 obliž **CE**
PLASTER
BSN medical GmbH,
Hamburg, Nemčija

Dodatno potrebujete:

Pametni telefon z **aplikacijo kiweno Vitamin D** in internetno povezavo.

Namestitev aplikacije kiweno Vitamin D

Aplikacija kiweno Vitamin D vas po korakih vodi skozi postopek vzorčenja in testiranja ter na koncu prikaže rezultat testa.

Prenos in namestitev

Pozor: Za vrednotenje hitrega testa je obvezna uspešna namestitev **aplikacije kiweno Vitamin D** (na pametnem telefonu se prikaže ikona aplikacije)!

Aplikacija kiweno Vitamin D je na voljo za iOS v trgovini App Store in za Android v trgovini Google Play. Že podprte modele pametnih telefonov in operacijske sisteme lahko najdete na spletni strani <https://kiweno.com/en/vitd-rapidtest/>. Če vaš pametni telefon še ni naveden na seznamu, ga lahko kvalificirate za test z uporabo kartice za testiranje kamere (CARD) (glejte **Kvalifikacija naprave**). Opomba: Vsi pametni telefoni žal ne izpolnjujejo zahtev aplikacije. Če imate kakršna koli vprašanja, nas kontaktirajte (**service@kiweno.com**). Če ne prejmete poziva za kvalifikacijo naprave, preidite na naslednji korak **Test kamere**. V tem primeru smo vaš model pametnega telefona že odobrili.

Portal kiweno

To je portal, ki ga lahko po želji uporabljate in v katerega lahko shranite rezultate testiranja. Omogoča vam pregled nad vašimi dosedanjimi meritvami. Račun lahko nastavite neposredno med nastavitvijo aplikacije ali prek "**portala kiweno**" na glavnem zaslonu.

Informacije o računu

Vaši prijavnji podatki so sestavljeni iz anonimnega, naključno ustvarjenega uporabniškega imena in gesla, ki ga določite sami. Ti podatki za prijavo so shranjeni neodvisno od rezultatov vaših testov. Če pozabite svoje uporabniško ime ali geslo, lahko svoj račun obnovite le, če ste shranili e-poštni naslov. Tega lahko po želji shranite med registracijo ali v nastavitvah pod "**portalom kiweno**".

Kvalifikacija naprave (pametnega telefona)

Pozor: Da bi natančno posnemali svetlobne pogoje, opravite kvalifikacijo naprave na istem mestu, na katerem boste pozneje izvedli hitro testiranje. Prepričajte se, da je osvetlitev enakomerna. Izogibajte se sencam, svetlobi s strani in neposredni sončni svetlobi.

Korak 1

Obrnite kartico za test kamere (CARD) tako, da je rumena črta na desni strani. **Opomba:** Če vas aplikacija ne pozove k izvedbi kvalifikacije naprave, pojdite neposredno na poglavje **Test kamere**.

Korak 2

Predlogo na zaslonu poravnajte s šestimi kvadrati na kartici za testiranje fotoaparata. Če je poravnava pravilna, se bo šablona obarvala zeleno. Prepričajte se, da pametni telefon držite vzporedno s kartico za test kamere, dokler ne prejmete obvestila o uspešni kvalifikaciji.

Opomba: Prepričajte se, da pametni telefon držite vodoravno na kartico za test kamere, ki leži pred vami. Spreminjajte razdaljo pametnega telefona do kartice za test kamere, dokler se predloge na zaslonu ne ujemajo z obrisi kvadratov. Če kvalifikacija naprave večkrat neuspe, preverite, ali so na leči kamere praske in madeži ter jih po možnosti odstranite. Preverite tudi, ali je kartica za test kamere poškodovana. **Pozor:** Če kvalifikacija naprave večkrat ne uspe, vaš pametni telefon morda ni primeren za ocenjevanje naših hitrih testov testov. Za dodatna vprašanja nam pišite na **service@kiweno.com** ali **info@msl-pharma.si**.

Test kamere

Opozorilo: Test kamere izvedite na istem mestu, kjer boste pozneje izvedli hitri test, zato da natančno posnemate svetlobne pogoje. Prepričajte se, da je osvetlitev enakomerna. Izogibajte se sencam, svetlobi s strani in neposredni sončni svetlobi.

Korak 1

Kartico za test kamere postavite pred seboj tako, da je rumena črta obrnjena navzgor in da lahko preberete številki. Predlogo na zaslonu poravnajte s sliko testne kasete 1, dokler ne prejmete sporočila, da je testiranje uspešno.

Korak 2

Ta korak ponovite s sliko testne kasete 2.

Opomba: Prepričajte se, da pametni telefon držite vzporedno s kartico za test kamere. Če test kamere večkrat zaporedoma ne uspe, preverite, ali so na leči kamere praske in umazanija ter jih po možnosti odstranite. Prav tako preverite, ali je poškodovana kartica za test kamere. Prepričajte se, da pametni telefon držite vodoravno na kartico za test kamere, ki leži pred vami. Spreminjajte razdaljo pametnega telefona do kartice za test kamere, dokler se predloga na zaslonu ne ujema z obrisom upodobljene testne kasete. Če test še vedno ne uspe, vaš pametni telefon morda ni primeren za ocenjevanje naših hitrih testov. Za dodatna vprašanja se obrnite na naslov **service@kiweno.com**.

Odvzem vzorca

Opomba: Prosimo, da si za izvedbo testa vzamete približno 20 minut. Preverite, da je komplet za testiranje shranjen na sobni temperaturi. Pripravite si testno kaseto v embalaži in vse ostale sestavne dele testa. Prepričajte se, da konica kapilarne cevke ne pride v stik z ničemer. **Opozorilo: Testno kaseto pustite zaprto v embalaži.**

Preverite internetno povezavo na vašem pametnem telefonu in vklopite zvok telefona. Odprite **aplikacijo kiweno Vitamin D** in izberite "**Pripravite test**". Z izbiro "**Testiranje**" se pričnejo odvijati animirana video navodila za odvzem vzorca, postopek testiranja in vrednotenje testa. Vse korake izvajajte enega za drugim brez premora. Vzorca ne shranjujte v kapilarni cevki ali v pufru, temveč vedno takoj nadaljujte z naslednjimi koraki.

1. Za odvzem kapilarne krvi je najbolj primerno, da se zbodete ob strani prstne konice na sredincu ali prstancu. Pred tem izboljšajte cirkulacijo krvi v izbranem prstu tako, da ga zmasirate in s tem segrejete. S čistilno krpico očistite konico prsta ter pustite, da se temeljito posuši.

2. Obrnite varnostno zaporo lancete in jo odstranite. Lanceto trdno držite ob očiščeni konici prsta in pritisnite na rumeni gumb. Lanceta se sproži in prebode prst. Rahlo zmasirajte in stisnite prst proti prebodenemu mestu, dokler ne nastane dovolj velika kapljica krvi. **Opozorilo: Lanceto lahko sprožite samo enkrat zaradi sterilnosti. Lancete ne preizkušajte vnaprej. Opomba:** Druga lanceta, priložena kompletu, je rezervna, če prve ne bi uspeli uporabiti. Ni potrebno, da se dvakrat zbodete.

3. S konico kapilarne cevke se vodoravno ali od spodaj dotaknite kapljice krvi in počakajte, da kri sama od sebe steče v epruveto po načelu kapilarnega vleka. Kapilarno cevko popolnoma napolnite s krvjo (ustreza količini 10 µl), ne da bi jo odstranili s prsta. **Opozorilo:** V kapilarni cevki ne smejo biti vidni zračni mehurčki, ker je v tem primeru vzorec krvi premajhen. V tem primeru testa ni mogoče nadaljevati. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom, da preprečite strjevanje vzorca krvi.

4. Epruveto s pufrom postavite na ravno, suho površino, tako da je folija obrnjena navzgor. Napolnjeno kapilarno cevko postavite pod rahlim kotom na folijo epruvete s pufrom in previdno prebodite folijo. Kapilarno cevko in epruveto s pufrom močno pritisnite skupaj, dokler se mostiček na kapilarni cevki popolnoma ne nasloni na rob epruvete s pufrom. **Opomba:** V primeru, da se kapilarna cevka med nameščanjem odmakne od epruvete s pufrom, jo namestite nazaj. **Opozorilo:** Takoj nadaljujte z naslednjim korakom, da preprečite strjevanje vzorca krvi.

5. Epruveto s pufrom in pritrjeno kapilarno cevko dobro pretresite, vse dokler se kri in pufer dobro ne premešata.

6. Sedaj si lahko na vbodno mesto na prstu namestite oblič.

Izvedba testiranja

1. Testno kaseto odstranite iz embalaže in jo položite na ravno, suho in svetlo površino.

Opozorilo: prepričajte se, da je testna kaseto vedno postavljena vodoravno. **Naslednji korak izvedite takoj.**

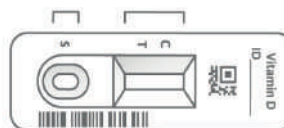


Pravilno

Nepravilno

Slika 1: Pravilna namestitev kapilarne cevke in epruvete

Vdolbinica za nanos vzorca Okno za prikaz rezultata



Slika 2: Testna kaseto

2. Z rahlim zasukom odvijte pokrovček z epruvete s pufrom/kapilarne cevke. Epruveto držite približno 1 cm nad vdolbinico za nanos vzorca (S) in s stiskanjem srednjega dela epruvete spustite 3–4 kapljice v vdolbinico. **Opozorilo:** Kapljice morajo prosto padati z višine približno 1 cm, da se zagotovi pravilna prostornina kapljic.

3. Takoj po nanosu vzorca pritisnite na gumb **“Vklopite odštevalnik časa” v aplikaciji kiweno Vitamin D**. Začne se 15-minutno odštevanje. Po izteku časa zaslišite pisk.

4. Sedaj lahko ocenite rezultat. Predlogo na zaslonu poravnajte s testno kaseto – pametni telefon držite vzporedno s testno kaseto. Ta korak morate opraviti v prvih dveh minutah po izteku 15-minutnega časovnika, da bi dobili veljaven rezultat. **Opozorilo:** Prepričajte se, da je osvetlitev enakomerna. Izogibajte se sencam, svetlobi s strani in neposredni sončni svetlobi. **Če je čas presežen, je rezultat neveljaven. Meritev je treba ponoviti z novim testnim kompletom.**

5. **Aplikacija kiweno Vitamin D** določi kvantitativni rezultat vaše meritve na podlagi razmerja med ugotovljeno intenzivnostjo testne in kontrolne črtice v primerjavi z določeno kalibracijsko funkcijo (4-parametrsko prileganje). Rezultat se prikaže neposredno na vašem pametnem telefonu.

Vrednotenje testa

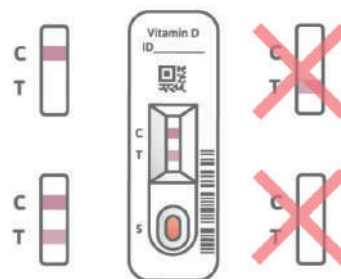
Veljaven ali neveljaven test

Rezultat testa je veljaven, če:

- se pojavi kontrolna črtica (C),
- se pojavita kontrolna (C) in testna črtica (T).

Rezultat testa je neveljaven, če:

- ni kontrolne črtice (C),
- ni kontrolne črtice (C), prikazana pa je testna črtica (T).



Slika 3: Analiza testa

Opomba: Če je rezultat testa neveljaven (manjka kontrolna črtica »C«), testa ne smete nadalje ocenjevati. V tem primeru je treba test ponoviti z novim testnim kompletom. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na **service@kiweno.com**.

Razlaga rezultata testa⁵

 < 30 ng /ml	Rezultat prikazuje nezadostno oskrbo.
 30 - 100 ng /ml	Rezultat prikazuje optimalno oskrbo.
 > 100 ng /ml	Rezultat prikazuje preveliko oskrbo.

Opozorilo: Razlaga rezultatov testa se lahko razlikuje od te tabele glede na osebno zdravje in fizično stanje posameznika. Če imate vprašanja glede razlage rezultatov ali uživanja morebitnih prehranskih dopolnil, se obrnite na svojega zdravnika. V posameznih primerih lahko uživanje visokih odmerkov prehranskih dopolnil privede do lažno nizkih rezultatov testa.

Uspešnost testiranja

Analitična uspešnost

- Test zazna 25(OH)-vitamin D2, 25(OH)-vitamin D3, 1,25(OH)-vitamin D2, 1,25(OH)-vitamin D3, 3-epi-25-OH vitamin D2, 3-epi-25-OH vitamin D3 and 24R,25-OH vitamin D3. Zaradi običajne (relativno nizke) vsebnosti teh oblik vitamina D vpliv klinično ni pomemben.
- Merilno območje testa je od 5 do 100 ng/ml.
- Na rezultat testa kiweno Vitamin D rapid test ne vplivajo običajne snovi, ki jih najdemo v krvi (npr. holesterol), prehranski dodatki (npr. vitamin B12 ali vitamin C) ali zdravila za redčenje krvi (Aspirin, Xarelto). Podroben seznam vseh testiranih snovi je na voljo na zahtevo pri podjetju kiweno.
- Primerjalna meritev 27 vzorcev bolnikov z referenčno metodo LC-MS/MS (tekočinska kromatografija-masna spektrometrija/masna spektrometrija) – merilna metoda, ki se uporablja v kliničnih laboratorijih – je pokazala zelo dobro korelacijo med obema metodama (87,5 %).
- Pri ponovljenih meritvah z eno serijo hitrih testov je koeficient variacije 25,8 %, pri ponovljenih meritvah z različnimi serijami hitrih testov pa 3–37 %.

Omejitve testa

- Čeprav test kiweno Vitamin D rapid test zanesljivo določa 25(OH)-vitamin D, se lahko v posameznih primerih pojavijo napačni rezultati.
- V primeru nejasnih rezultatov in pred izvajanjem terapevtskih ukrepov, kot je dodajanje dodatkov ali sprememba odmerka dodatkov, priporočamo, da se posvetujete z vašim zdravnikom.
- Tako kot pri vseh diagnostičnih testih velja tudi tu, da dokončne ugotovitve ne smete podati na podlagi enega samega rezultata, temveč šele po posvetu z osebnim zdravnikom.
- V posameznih primerih lahko uživanje visokih odmerkov prehranskih dopolnil privede do lažno nizkih rezultatov testov.



Če imate kakšno vprašanje, se obrnite na naš oddelek za stranke service@kiweno.com ali na www.msl-pharma.si.

Literatura:

1. **Nair R, Maseeh A (2012)** Vitamin D: The “sunshine” vitamin. J PharmacolPharmacother. 3(2): 118-126.
2. **Holick MF (2012)** Vitamin D: extraskeletalhealth. RheumDisClin North Am. 38(1):141-60.
3. **Wen H, Baker JF (2011)** Vitamin D, immunoregulation, andrheumatoidarthritis. J ClinRheumatol. 17(2):102-7.
4. **Lips P. etal. (2019)** Current vitamin D status in European andMiddle East countriesandstrategies to prevent vitamin D deficiency: a positionstatementofthe European CalcifiedTissueSocietyEur J Endocrinol. 180(4):P23-P54.
5. **Holick et al. (2011)** Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline J Clin Endocrinol Metab. 96(7):1911-30.

Prodaja v Sloveniji:
MSL pharma, d. o. o.
Tomažja vas 15, 8275 Škocjan
T: 05 99 47 501, info@msl-pharma.si
<https://msl-pharma.si>, www.msl-kiweno.si

Prodaja / distribucija :
KIWENO GmbH
Weisstrasse 9
6112 Wattens, Austria



Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Nemčija