

Hızlı D Vitamini Testi – Kaset (Parmak Ucu Tam Kan) Kendi Kendine Test için Prospektüs REF OVD-402H

İnsan parmak ucundan Tam Kan ile 25-hidroksivitamin D'nin yarı-kantitatif tanımlı için hızlı test. Yalnızca kendi kendine test amacıyla, *in vitro* tanısal kullanımı içindir.

"KULLANIM AMACI"

Hızlı D Vitamini Testi – Kaset, insan parmak ucu tam kanında 25-hidroksivitamin D [25(OH)D] düzeyinin yarı kantitatif olarak tespit edilmesi için kullanılan hızlı bir kromatografik immünojenik testidir. Bu test ön tanı niteliğinde bir sonuç sağlar ve D vitamini eksikliğinin tanınmasında kullanılabilir.

"ÖZET"

D Vitamini, kalsiyum, demir, magnezyum, fosfat ve çinkonun bağırsaktan emilimini artırmaktan sorumlu yağda çözünen sekosteroidler grubuna aittir. İnsanlarda bu grubun en önemli bileşenleri D3 Vitamini ve D2 Vitamini'dir.* D3 Vitamini, insan derisinde ultraviyole ışığa maruz kalma yoluyla doğal olarak üretilir. D2 Vitamini ise esas olarak besinlerden alınır. D Vitamini, karaciğere taşınır ve burada 25-hidroksivitamin D'ye metabolize edilir. Tıpta, vücuttaki D vitamini konsantrasyonunu belirlemek için 25-hidroksivitamin D kan testi kullanılır. 25-hidroksivitamin D'nin (D2 ve D3 dahil) kan düzeyi, D vitamini durumunun en iyi göstergesi olarak kabul edilir. Günümüzde D Vitamini eksikliği, küresel bir sağlık sorunu olarak tanınmaktadır.* Vücudumuzdaki neredeyse her hücrede D vitamini reseptörleri bulunur, bu da tüm hücrelerin yeterli düzeyde D Vitamini'ne ihtiyaç duyduğunu gösterir. D Vitamini eksikliği ile ilişkili sağlık riskleri, daha önce düşünüldüğünden çok daha ciddidir. D Vitamini eksikliği, çeşitli ciddi hastalıklarla ilişkilendirilmiştir: Osteoporoz, Osteomalazi, Multipl Skleroz, Kardiyovasküler hastalıklar, Gebelik komplikasyonları, Diyabet, Depresyon, İnme, Otoimmün hastalıklar, Grip, Çeşitli kanserler, Enfeksiyon hastalıkları, Alzheimer, Obezite, Yüksek Ölüm Riski, vb.³

"NASIL KULLANILIR"

Hızlı D Vitamini Testi, rekabetçi bağlanma ilkelerine dayanan, immünojenik bir testtir. Test sırasında, karışım, kapılar hareketle kromatografik olarak membran üzerinde yukarı doğru hareket eder. Membran, şeridin test çizgisi bölgesinde 25(OH)D antijenine önceden kaplanmışır. Test sırasında, numunede bulunan 25(OH)D, konjugatındaki tanımlı miktardaki anti-25(OH)D antikorları için test çizgisindeki 25(OH)D ile rekabet edecektir. Numunedeki 25(OH)D konsantrasyonunu ne kadar yükselse, T çizgisi o kadar açık renkte olacaktır. Sonuç, kitle birlikte verilen renk kartına göre okunacaktır.

Prosedürel bir kontrol olarak hizmet veren renkli çizgi, daima kontrol çizgisi bölgesinde belirir ve yeterli miktarda numune eklendiğini ve membran emmenin gerçekleştiğini gösterir.

"UYARILAR"

Lütfen testi yapmadan önce bu ürün içeriğindeki bilgilerin tamamını okuyunuz.

- Yalnızca kendi kendine test amacıyla, *in vitro* tanısal kullanım içindir.
- Numunelerin veya kitlelerin işlendiği alanda yemeyiniz, içmeyiniz veya sigara kullanmayınız.
- Kiti, fazla nemden uzak, 2–30 °C (36–86 °F) arasında kuru bir yerde saklayınız. Folyo ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa, lütfen kullanmayınız.
- Bu test kiti yalnızca ön test amacıyla tasarlanmıştır; sürekli anormal sonuçlar doktor veya sağlık profesyoneli ile görüşülmelidir.
- Belirtilen süreyle kesinlikle kullanınız.
- Testi yalnızca bir kez kullanınız. Test damlacığının test ekranını söküp elle dokunmayınız.
- Kiti dondurulmamalı ve ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.
- Kullanılmış test, yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

"SAKLAMA VE DAYANIKLILIK"

Paketli halde oda sıcaklığında veya buzdolabında (2–30 °C) saklayınız. Test, kapalı ambalajın üzerine basılan son kullanma tarihine kadar geçerliliğini korur. Test, kullanıma hazır olana kadar kapalı ambalajında kalmalıdır. **DONDURMAYINIZ.** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

"MALZEMELER"

Paket İçeriği

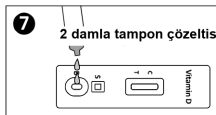
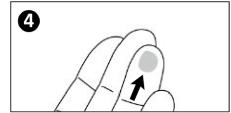
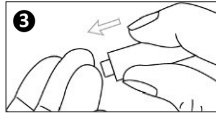
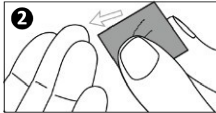
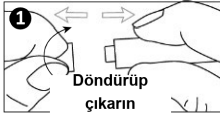
- Test Kaseti
- Tampon
- Lanset
- Alkollü Ped
- Kapılar Damlatıcı
- Prospektüs
- Renk Kartı

Gerekli Olan Ancak Kutudan Çıkmayan Ürünler

- Zamanlayıcı

"İŞLEM"

- Ellerinizi sabunla yıkayınız ve ilk su ile durulayınız.
- Poşeti açmadan önce oda sıcaklığına getiriniz. Poşeti açık test damlacığını çıkarınız ve temiz ve düz bir yüzeye yerleştiriniz. Testi bir saat içinde gerçekleştiriniz; en iyi sonuçlar, folyo ambalaj açıldıktan hemen sonra test yapıldığında elde edilir. Damlacık, tampon şişesi, lanset ve alkollü pedi çıkarınız ve bunları test damlacığının yanına koyunuz.
- Lansetin açılış başlığını dikkatlice çıkarınız ve atınız.
- Orta veya yüzük parmağının parmak ucundaki delinecek yeri, verilen alkollü ped ile temizleyiniz. Kurumasını bekleyiniz.
- Lansetin kapagını çıkarıldığı tarafa doğru bastırınız; uç, kullanımdan sonra otomatik ve güvenli bir şekilde geri çekilir. Delinecek orta parmak veya yüzük parmağının ucuna doğru elinizi ovuşturarak, delinen bölgeye dokunmadan elinize masaj yapınız.
- Elinizi aşağıda tutarak, delinmiş ucu masaj yaparak bir kan damlası elde ediniz.
- Kıcal damlacık batarak, kan ile temas ettiriniz. **Kan, damlacık yoluyla pipet içine doğru çekilir ve pipetteki işaretli çizgiye ulaşır.** Çizgiye ulaşmadıysa, daha fazla kan elde etmek için parmağınızı tekrar masaj yapabilirsiniz. Mümkün olduğunca hava kabarcıklarından kaçınız.
- Toplanan kanı, pipet balonunu sıkarak damlacık üzerindeki **numune kuyucuğuna (S)** aktarınız.
- Kanın kuyucukta tamamen dağılmasını bekleyiniz. Daha sonra tampon şişesinin kapagını açınız ve damlacık üzerindeki **tampon kuyucuğuna (B) 2 damla** **tampon çözeltisi** ekleyerek zamanlayıcıyı başlatınız.
- Renkli çizgi(ler)in görünmesini bekleyiniz. Sonucu **10. dakikada** okuyunuz. Kanındaki D Vitamini seviyesini anlamak için T çizgisi yoğunluğunu, kitle birlikte verilen "D Vitamini renk kartı" ile karşılaştırınız. 20 dakikadan sonra sonuçları yorumlamayınız.



"SONUÇLARIN AÇIKLAMASI"

(Lütfen şekle bakınız ve T çizgisi yoğunluğunu, kitle birlikte verilen "D Vitamini renk kartı" ile karşılaştırınız.)

Not: Farklı partilerin D Vitamini renk kartlarını karıştırmayınız.

25-OH D Vitamini seviyesi	Referans Aralığı (ng/mL)	Referans Aralığı (nmol/L)	Sonuçları okumak için "D Vitamini renk kartı"na bakınız
Eksiklik	0-10	0-25	İki renkli çizgi görünür. Bir çizgi kontrol çizgisi (C) bölgesinde, diğer çizgi ise test çizgisi (T) bölgesinde bulunmalıdır. Test çizgisi (T) bölgesindeki yoğunluk, renk kartındaki Eksiklik çizgisine (0-10ng/mL) eşittir ; bu durum D Vitamini seviyesinin eksikliğini gösterir.
Yetersiz	10-30	25-75	İki renkli çizgi görünür. Bir çizgi kontrol çizgisi (C) bölgesinde, diğer çizgi ise test çizgisi (T) bölgesinde bulunmalıdır. Test çizgisi (T) bölgesindeki yoğunluk, renk kartındaki Yetersiz çizgisine (10-30ng/mL) eşittir ; bu durum D Vitamini seviyesinin yetersiz olduğunu gösterir.

25-OH D Vitamini seviyesi	Referans Aralığı (ng/mL)	Referans Aralığı (nmol/L)	Sonuçları okumak için "D Vitamini renk kartı"na bakınız
Yeterli	30-100	75-250	İki renkli çizgi görünür. Bir çizgi daima kontrol çizgisi (C) bölgesinde bulunmalıdır, soluk çizgi ise test çizgisi (T) bölgesinde görünür. Test çizgisi (T) bölgesindeki yoğunluk, renk kartındaki Yeterli çizgisine (30-100ng/mL) eşittir ; bu durum D Vitamini seviyesinin yeterli olduğunu gösterir.
Aşırı olması			Kontrol çizgisi (C) bölgesinde renkli bir çizgi belirir. Test çizgisi (T) bölgesinde herhangi bir renkli çizgi görünmez. Bu durum, D Vitamini seviyesinin aşırı derecede fazla olduğunu gösterebilir. Bir hekime danışmanız tavsiye edilir.
Geçersiz olması			Kontrol çizgisi görünmez. Kontrol çizgisinin belirmemesi, en olası olarak yanlış prosedür uygulamasından kaynaklanır. Prosedürü gözden geçiriniz ve yeni bir test ile testi tekrarlayınız. Sorun devam ederse, test kitinin kullanımını derhal durdurunuz ve yerel dağıtıcınıza iletişime geçiniz.

"KONTROL İŞLEMİ"

Testte bir prosedür kontrolü bulunmaktadır. Kontrol çizgisi (C) bölgesinde görünen renkli bir çizgi, dahili prosedür kontrolü olarak kabul edilir. Bu, yeterli numune miktarını ve test prosedürünün doğru uygulandığını doğrular.

"SINIRLAMALAR"

1. Bu Hızlı D Vitamini Testi – Kaset, yalnızca yarı-kantitatif analitik bir sonuç verir. Onaylanmış bir sonuç alabilmek için ikinci bir analitik yöntem kullanılmalıdır.
2. Teknik veya prosedürel hatalar ile tam kan örneğindeki diğer etkileşen maddeler, yanlış sonuçlara yol açabilir.
3. Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, tüm sonuçlar, hekimin elindeki diğer klinik bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.
4. Şüpheli sonuçlar elde edilirse, diğer klinik testlerin uygulanması gerekir.

"PERFORMANS ÖZELLİKLERİ"

Kesinlik

Chiziay belirtmek için Hızlı D Vitamini Testi kullanılarak alınan sonuçlar karşılaştırılarak klinik bir ölçüm yapılmıştır (Hızlı D Vitamini Testi). Kurum içi klinik çalışmada 90 tam kan örneğini kapsamıştır. Sonuçlar, %94,4'lük bir genel doğruluk oranı sergilemiştir.

Yöntem	CLIA				Sonuç Toplamı
	Sonuçlar	Eksiklik	Yetersiz	Yeterli	
Hızlı D Vitamini Testi – Kaset	Eksiklik	4	3	0	7
	Yetersiz	0	53	2	55
	Yeterli	0	0	28	28
Sonuç Toplamı	4	56	30	90	
Kesinlik	>%99,9	%94,6	%93,3	%94,4	

"İLAVE BİLGİLER"

1. D Vitamini testi nasıl çalışır?

Tipta, 25-hidroksi D vitamini, vücutta D vitamininin başlıca depo formudur. Bu nedenle, 25-hidroksi D vitamini düzeyinin ölçülmesi yoluyla genel D vitamini durumu tespit edilebilir. Sonuç pozitif çıkarsa, 25-hidroksi D vitamini düzeyinin 30 ng/mL'nin altında olması, D vitamini **Eksikliği**ni veya **Yetersizliği**ni gösterir. Bu durumlarda D vitamini takviyeleri önerilebilir.

2. Test ne zaman yapılmalı?

25-hidroksi D vitamininin klinik olarak uygulanması başlıca raşizim (çocuklarda), osteomalazi, menopoz sonrası osteoporoz ve böbrek kaynaklı osteopatinin tanısı, tedavisi ve izlenmesi içindir. D Vitamini eksikliği, kanser, kardiyovasküler hastalık, otoimmün hastalıkları, diyabet ve depresyon gibi başka hastalıklarla da ilişkilidir. D Vitamini takviyesi alıp almanız gerektiğine karar vermek için D vitamininizi izleyin. Hızlı D Vitamini Testi, günün her anında kullanılabilir.

3. Sonuçlar yanlış olabilir mi?

Talimatlara dikkatli bir şekilde uyulduğu sürece sonuçlar doğru çıkacaktır. Bununla beraber, Hızlı D Vitamini Testi, test edilmeden önce ıslanmış veya numune kuyucuktaki hazırlanan kan miktarı yeterli olmadığında veya tampon damlaları 2'den veya 3'ten fazla ise sonuç yanlış çıkabilir. Kutuda verilen kılal, kan miktarının doğru alınmasına olanak tanır. Bunun yanı sıra, buna neden olan immünolojik ilkelere nedeniyle, nadir durumlarda yanlış sonuç verme ihtimali bulunmaktadır. İmmünolojik ilkelere dayanan bu gibi testlerde her zaman bir doktora danışmanız tavsiye edilir.

4. Çizgilerin rengi ve yoğunluğu farklıysa nasıl yorumlanmalıdır?

Lütfen şekle bakınız ve T çizgisi yoğunluğunu, kitle birlikte verilen "D Vitamini renk kartı" ile karşılaştırınız.

5. Sonuçları 20 dakika sonra okursam sonuçlar güvenilir olur mu?

Hayır. Sonuçlar, tampon çözeltisi eklendikten sonra **10. dakikada** okunmalıdır. 20 dakika sonraki sonuçlar güvenilir olmaz.

6. Sonuçta Eksiklik veya Yetersizlik çıkarsa ne yapmalıyım?

Sonuçlarda Eksiklik veya Yetersizlik çıkarsa bu kandaki D Vitamini seviyesinin 30 ng/mL değerinin altında olduğunu ifade eder; bu durumda bir hekime danışarak test sonuçlarını kendisine göstermeniz gerekmektedir. Daha sonra, hekiminiz ilave bir ölçüm yapıp yapılmaması gerektiğine karar verecektir.

7. Sonuçta Yeterli çıkarsa ne yapmalıyım?

Sonuçta Yeterli çıktığında bu D Vitamini seviyesinin 30 ng/mL değerinin üstünde veya bu değere eşit ve normal aralık içinde olduğunu ifade eder. D Vitamini zehirlenmesi (hiperkalsemi) vakası, nadir olmakla birlikte, bu tür test sonuçlarına dayanarak göz ardı edilemez; ancak semptomlar devam ederse bunu bir hekime danışmanız tavsiye edilir.

"BİBLİYOGRAFI"

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. May Clin Proc. 81 (3): 353–73.
2. Erksen EF, Glorup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review. 10 (2): 94–111.

Sembollerin Açıklamaları

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanım için talimatlara bakınız		Kit başına test		AB Yetkili Temsilcisi
	Yalnızca <i>in vitro</i> tanı için kullanılır		Kullanım süresi		Yeniden kullanmayınız
	2–30 °C'de muhafaza ediniz		Lot numarası		Katalog numarası
	Paket hasar görmüşse kullanmayınız		Üretici		Dikkat

(Üretici sembolü)

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC | REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Muenster,

Germany

Lancet:

(Üretici sembolü) Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.

No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,

Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,

China — **CE 0197**

veya

(Üretici sembolü) Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.

No. 298 Huangjiyu Road, Jiangbei, 315031

Ningbo, People's Republic of China — **CE 0123**

veya

(Üretici sembolü) Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.

No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,

Zhangqiu City, Jinan, Shandong,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA — **CE 0123**

Akkollü Ped:

(Üretici sembolü) Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

Guangyang road, Huangcheng town industrial area,

Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China — **CE 0197**

(Yetkili İthalatçı sembolü)

Allesta Sağlık Medikal ve Kimya Tic.Ltd.Şti.

Uğur Mumcu Mah. Belediye Sk. No: 2/A

Sultangazi-İstanbul, Türkiye

E-mail: info@allvextest.com Web: www.allvextest.com

Belge Numarası: 14603677600 Revizyon Numarası: Rev.01 Basım Tarihi: 2026-03