

# Vitamin D Rapid Test Cassette (Fingerstick Whole Blood)

## Package Insert For Self-testing

REF OVD-402H	English
--------------	---------

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood. For self-testing in vitro diagnostic use.

### 【INTENDED USE】

The Vitamin D Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

### 【SUMMARY】

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.<sup>1</sup> Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.<sup>2</sup> Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.<sup>3</sup>

### 【PRINCIPLE】

The Vitamin Rapid D test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25 (OH) D antigens on the test line region of the strip. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### 【PRECAUTIONS】

**Please read all the information in this package insert before performing the test.**

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

### 【MATERIALS】

#### Materials Provided

- |                      |                   |               |                |
|----------------------|-------------------|---------------|----------------|
| 1. Test Cassette     | 2. Buffer         | 3. Lancet     | 4. Alcohol Pad |
| 5. Capillary Dropper | 6. Package Insert | 7. Color Card |                |

#### Materials Required But Not Provided

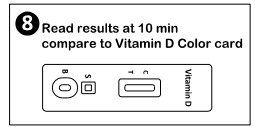
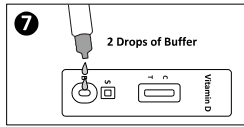
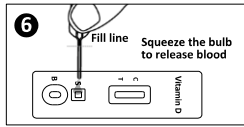
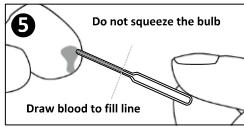
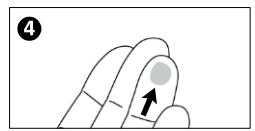
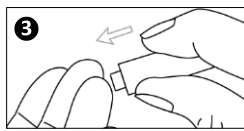
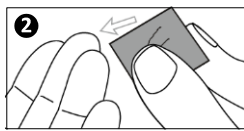
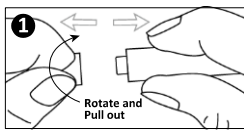
1. Timer

### 【PROCEDURE】

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.  
Remove the dropper, buffer vial, lancet and Alcohol pad, place them close to the test cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**

You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.

8. **Release the blood collected into the Specimen well (S)** of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
9. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer into the Buffer well (B)** of the cassette and start a timer.
10. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.



### 【READING THE RESULTS】

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)
Deficient	0-10	0-25
Insufficient	10-30	25-75
Sufficient	30-100	75-250

(Please refer to the illustration and compare the T line intensity with “Vitamin D Color card” provided with the kit.)

<p>Deficient</p>	<p><b>Deficient</b> Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is <b>equal to or darker than 10 ng/mL line</b> depicted on color card provided with the kit.</p>
<p>Insufficient</p>	<p><b>Insufficient</b> Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is <b>darker than the 30 ng/mL line</b> depicted on the color card provided with the kit and <b>lighter than 10 ng/mL line</b> depicted on Color card provided with the kit.</p>
<p>Sufficient</p>	<p><b>Sufficient</b> Two colored lines appear, one line should be always in the control region (C) and faint colored line appears in the test region (T). The line intensity in region (T) is <b>equal to or lighter than 30 ng/mL line</b> depicted on Color card.</p>
<p>Excess</p>	<p><b>Excess</b> One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T). If the result is excess, it is recommended to consult a physician.</p>
<p>Invalid</p>	<p><b>Invalid</b> Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.</p>

### 【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

### 【LIMITATIONS】

1. The Vitamin D Rapid Test Cassette provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

#### Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Vitamin D Rapid Test to predicate Device (Vitamin D Rapid Test). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method	Results	Predicate Device (Vitamin D Rapid Test)			Total Results
		Deficient	Insufficient	Sufficient	
Vitamin D Rapid Test Cassette	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
	Sufficient	0	0	28	28
<b>Total Results</b>		4	56	30	90
<b>Accuracy</b>		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

### 【EXTRA INFORMATIONS】

#### 1. How does the Vitamin D test work?

In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy Vitamin D. 25-hydroxy Vitamin D level less than 30 ng/mL in case of a positive result, indicates Vitamin D **Deficiency or Insufficiency**. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

#### 2. When should the test be used?

The clinical application of 25-hydroxy Vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy. Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.

#### 3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Vitamin D Rapid Test cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

**4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?**

Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.

**5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?**

No. The result should be read at **10 minutes** after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

**6. What do I have to do if the result is deficient or insufficient?**

If the result is deficient or insufficient, it means that the Vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.





**7. What do I have to do if the result is sufficient?**





If the result is sufficient, it means that the Vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.





**【BIBLIOGRAPHY】**

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup 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.

**Index of Symbols**

	Consult instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #
	Caution



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550,Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



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

**Importer: Koç Yaşa Çok Yaşa Medikal A.Ş**

Ünalın Mahallesi Çağla Sokak, Çamlıca İş Merkezi B Blok No: 11 İç Kapı No: 1, Üsküdar, İstanbul

[info@kocyasa.com](mailto:info@kocyasa.com)

[www.kocyasa.com](http://www.kocyasa.com)

+90 (216) 285 05 00

Number: 14601337700

Revision date: 2023-01-30



İnsan parmak ucundan alınan Tam Kanda 25-hidroksi vitamin D'nin yarı kantitatif tespitine yönelik hızlı bir test. Kişisel test için; *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.

#### 【KULLANIM AMACI】

D Vitamini Hızlı Test Kaseti, insan parmak ucundan alınan Tam Kanda 25-hidroksi vitamin D'nin (25 (OH) D) yarı kantitatif tespitine yönelik hızlı bir kromatografik immünojenik analizdir. Bu analiz, ön tanısal test sonucu sağlar ve D Vitamini eksikliği taraması için kullanılabilir.

#### 【ÖZET】

D vitamini; kalsiyum, demir, magnezyum, fosfat ve çinkonun bağırsak emilimini artırmaktan sorumlu, yağda çözünebilen sekosteroidler grubunu ifade eder. İnsanlarda bu gruptaki en önemli bileşimler D3 vitamini ve D2 vitamindir.<sup>1</sup> D3 vitamini, ultraviyole ışığa maruziyet ile insan derisinde doğal olarak üretilir ve D2 vitamini ise çoğunlukla gıdalardan elde edilir. D vitamini karaciğere taşınır ve burada metabolize edilerek 25-hidroksi vitamin D elde edilir. Tipta, vücuttaki D vitamini konsantrasyonunu belirlemek için 25-hidroksi vitamin D kan testi kullanılır. 25-hidroksi vitamin D'nin (D2 ve D3 dahil) kandaki konsantrasyonu, D vitamini durumunun en iyi göstergesi olarak kabul edilir. D vitamini eksikliği günümüzde küresel düzeyde bir salgın olarak kabul edilmektedir.<sup>2</sup> Vücudumuzdaki neredeyse her hücrede D vitamini için Reseptörler bulunur; bunların hepsi, yeterli fonksiyon gösterebilmeleri için "Yeterli" düzeyde D vitaminine ihtiyaç duyar. D vitamini eksikliği ile ilişkili sağlık riskleri, önceden düşünüldüğünden çok daha ciddidir. Vitamin eksikliği çeşitli ciddi hastalıklarla ilişkilendirilmektedir: Osteoporoz, Osteomalazi, Multipl Skleroz, Kardiyovasküler Hastalıklar, Gebelik Komplikasyonları, Diyabet, Depresyon, İnme, Otoimmün Hastalıklar, Grip, Farklı Kanser Türleri, Bulaşıcı Hastalıklar, Alzheimer, Obezite ve Yüksek Ölüm Oranı vb.<sup>3</sup>

#### 【İLKE】

D Vitamini Hızlı Testi, rekabetçi bağlanma ilkesine dayalı bir immünojenik analizdir. Test sırasında, karışım, kapiler hareket ile membranda kromatografik olarak yukarı doğru hareket eder. Membran, seridin test çizgisi bölgesinde 25 (OH) D antijenleri ile önceden kaplanmış. Test sırasında, numunede mevcut olan 25 (OH) D, konjugattaki sınırlı miktardaki anti-25 OH D Vitamini antikorları için test çizgisindeki 25 (OH) D ile rekabete girecektir. Numunedeki 25 (OH) D konsantrasyonu ne kadar yüksekse T çizgisi o kadar açık renkli olacaktır. Sonuç, kit ile birlikte verilen Renk kartına göre okunacaktır.

Prosedürel kontrol görevi görmesi için kontrol çizgisi bölgesinde her zaman uygun numune hacminin eklendiğini ve membran tarafından emilim gerçekleştiğini gösteren renkli bir çizgi belirleyecektir.

#### 【ÖNLEMLER】

**Testi gerçekleştirmeden önce lütfen bu kullanma talimatında verilen tüm bilgileri okuyun.**

- Kişisel test için; yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
- Numunelerin veya kitlerin kullanıldığı alanda hiçbir şey yemeyin veya içmeyin ya da sigara içmeyin.
- 2-30°C'de (36-86°F) kuru bir yerde saklayın, fazla nem bulunan bölgelerden kaçının. Folyo ambalajı hasarlıysa veya açılmışsa lütfen kullanmayın.
- Bu test kiti yalnızca ön test olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sürekli olarak anormal sonuçlar alınması halinde doktorla veya tıbbi uzmanla görüşmelidir.
- Belirtilen sürelerle kesinlikle oyun.
- Testi yalnızca bir kez kullanın. Test kasetinin test penceresini sökmeyin ve pencereye dokunmayın.
- Kit dondurulmamalı veya ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
- Kullanılan test yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

#### 【SAKLAMA VE STABİLİTE】

Mühürlü torba içinde oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30°C) ambalajınması olarak saklayın. Test, mühürlü torba üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar stabildir. Test, kullanıma kadar mühürlü torbada kalmalıdır. **DONDURMAYIN.** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

#### 【MALZEMELER】

Temin Edilen Malzemeler				
1. Test Kaseti	2. Tampon	3. Lanset	4. Alkollü Ped	5. Kapiler Damlalık
6. Kullanma Talimatı	7. Renk Kartı			

#### Gerekli Ancak Temin Edilmeyen Malzemeler

#### 1. Zamanlayıcı






#### 【PROSEDÜR】

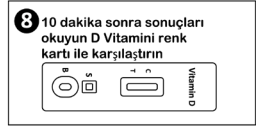
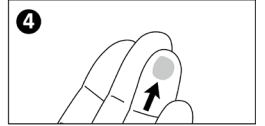
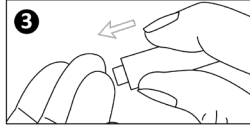
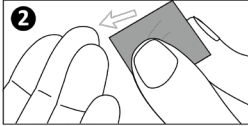
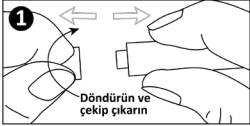
1. Ellerinizi sabunla yıkayın ve temiz, ılık suyla durulayın.
2. Açmadan önce torbayı oda sıcaklığına getirin. Torbayı açın, test kasetini çıkarın, temiz ve düz bir yüzey üzerine yerleştirin. Testi bir saat içinde çalıştırın; en iyi sonuçlar, testin folyolu torba açıldıktan hemen sonra gerçekleştirilmesi halinde elde edilecektir. Damlalığı, tampon şişesini, lanseti ve alkollü pedi çıkarın, test kasetine yakın bir yere koyun.
3. Lansetin kapağını dikkatli bir şekilde çekip çıkarın ve atın.
4. Delme yeri olarak orta parmağın veya yüzük parmağının parmak ucunu temizlemek için verilen alkollü pedi kullanın. Kurumasını bekleyin.
5. Lansete kapağın çıkarıldığı taraftan bastırın; uç, kullanımdan sonra otomatik olarak ve güvenli bir şekilde geri çekilir. Elinize delinecek orta parmağın veya yüzük parmağının parmak ucuna doğru masaj yaparak delme yerine dokunmadan ele masaj yapın.
6. Kan damlası elde etmek için eliniz aşağıda tutarak iğnenin batırıldığı uç kısma masaj yapın.
7. Kapiler damlalık haznesini sıkmadan kanla temas etmesini sağlayın. **Kan, kapilarite sayesinde kapiler damlalığın içine girer, kapiler damlalık üzerinde belirtilen çizgiye ilerler.** Kan belirtilen çizgiye ulaşmazsa daha fazla kan almak için tekrar parmağınızı masaj yapabilirsiniz. Hava kabarcıklarından kaçının.
8. Damlalık haznesini sıkarak **toplanan kanı kasetin Numune kuyucuğuna (S) serbest bırakın.**
9. Kanın kuyucuk içinde tamamen dağılmasını bekleyin. Tampon şişesinin kapağını açın, kasetin **Tampon kuyucuğuna (B) 2 damla tampon** ekleyin ve bir zamanlayıcı başlatın.
10. Renkli çizgilerin görünmesini bekleyin. **10 dakika sonra sonuçları okuyun.** T çizgisinin yoğunluğunu, kanınızdaki D vitamini seviyesini öğrenmek için kitle birlikte verilen "D Vitamini Renk kartı" ile karşılaştırın. 20 dakika geçtikten sonra sonucu yorumlamayın.

**[SONUÇLARI OKUMA]**

25-OH D Vitamini Seviyesi	Referans Aralık (ng/mL)	Referans Aralık (nmol/L)
Eksik	0-10	0-25
Yetersiz	10-30	25-75
Yeterli	30-100	75-250

(Lütfen çizime bakın ve T çizgisi yoğunluğunu kitle birlikte verilen "D Vitamini Renk kartı" ile karşılaştırın.)

 Eksik	<b>Eksik</b> İki renkli çizgi görünür. Biri kontrol bölgesinde (C), diğeri de test bölgesinde (T) olmalıdır. Test bölgesindeki (T) çizgi yoğunluğu, kit ile birlikte verilen renk kartında gösterilen <b>10 ng/ml çizgisine eşit veya bundan daha koyu</b> olmalıdır.
 Yetersiz	<b>Yetersiz</b> İki renkli çizgi görünür. Biri kontrol bölgesinde (C), diğeri de test bölgesinde (T) olmalıdır. Test bölgesindeki (T) çizgi yoğunluğu, kit ile birlikte verilen renk kartında gösterilen <b>30 ng/ml çizgisinden daha koyudur</b> ve kitle birlikte verilen renk kartında gösterilen <b>10 ng/ml çizgisinden daha açıktır</b> .
 Yeterli	<b>Yeterli</b> İki renkli çizgi görünür; <b>bir çizgi her zaman kontrol bölgesinde (C) olmalıdır ve test bölgesinde (T) soluk renkli çizgi görünür.</b> Bölgedeki (T) çizgi yoğunluğu, Renk kartında gösterilen <b>30 ng/ml çizgisine eşit veya bundan daha açıktır</b> .
 Fazla	<b>Fazla</b> <b>Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir tane renkli çizgi görünür.</b> Test çizgisi bölgesinde (T) renkli çizgi görünmez. Fazla sonucu alınırsa bir doktora danışmanız önerilir.
 Geçersiz	<b>Geçersiz</b> <b>Kontrol çizgisi görünmez.</b> Kontrol çizgisinin görünmemesinin en muhtemel nedenleri, numune hacminin yetersiz olması veya yanlış prosedürel tekniklerdir. Prosedürü gözden geçirin ve testi yeni bir test ile tekrarlayın. Sorun devam ederse test kitini kullanmayı derhal bırakın ve yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

**[KONTROL PROSEDÜRÜ]**

Teste bir adet prosedürel kontrol dahil edilmiştir. Kontrol bölgesinde (C) görünen bir adet renkli çizgi, dahili prosedürel kontroldür. Numune hacminin yeterli ve prosedürel tekniğin doğru olduğunu onaylar.

**[SINIRLAMALAR]**

- D Vitamini Hızlı Test Kaseti yalnızca yarı kantitatif analitik sonuç sağlar. Onaylanmış bir sonuç elde etmek için ikincil bir analitik yöntem kullanılmalıdır.
- Teknik veya prosedürel hatalar ya da tam kan numunesinin içindeki işleme müdahale eden diğer maddeler hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, tüm sonuçlar doktorun sahip olduğu diğer klinik bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.
- Şüpheli sonuçlar elde edilirse klinik olarak mevcut başka testlerin yapılması gerekir.

**[PERFORMANS ÖZELLİKLERİ]****Doğruluk**

D Vitamini Hızlı Testi kullanılarak elde edilen sonuçların karşılaştırma Cihazı (D Vitamini Hızlı Testi) ile karşılaştırılması yoluyla bir klinik değerlendirme gerçekleştirilmiştir. Dahili olarak yürütülen klinik çalışma 90 tam kan numunesi içermiştir. Sonuçların %94,4 genel doğruluğa sahip olduğu gösterilmiştir.

Yöntem	Karşılaştırma Cihazı (D Vitamini Hızlı Testi)	Doğruluk			Toplam Sonuçlar
		Eksik	Yetersiz	Yeterli	
D Vitamini Hızlı Test Kaseti	Eksik	4	3	0	7
	Yetersiz	0	53	2	55
	Yeterli	0	0	28	28
<b>Toplam Sonuçlar</b>		4	56	30	90
Doğruluk		>%99,9	%94,6	%93,3	%94,4

**[EK BİLGİLER]****1. D Vitamini testi nasıl çalışır?**

Tıpta, 25-hidroksi vitamin D, D vitamininin vücuttaki temel depolanma biçimidir. Bu nedenle, D vitamininin genel durumu, 25-hidroksi vitamin D'nin içeriğinin tespit edilmesi ile belirlenebilir. Pozitif sonuç alınması durumunda 30 ng/ml'den düşük 25-hidroksi vitamin D seviyesi, D Vitamini Eksikliğine veya Yetersizliğine işaret eder. Bu durumlarda D vitamini takviyeleri tavsiye edilir.

**2. Test ne zaman kullanılmalıdır?**

25-hidroksi vitamin D'nin klinik uygulaması, temel olarak raşitizm (çocuklar), osteomalazi, postmenopozal osteoporoz ve renal osteopati tanısı, tedavisi ve izlenmesi amacıyla gerçekleştirilir. D vitamini eksikliği kanser, kardiyovasküler hastalık, otoimmün hastalıklar, diyabet ve depresyon gibi diğer birçok hastalıkla da ilişkilidir. D vitamini takviyeleri alıp almayacağınızı belirlemek için D vitamini seviyelerinizi izleyin. D Vitamini Hızlı Testi günün her saati kullanılabilir.

### 3. Sonuç yanlış olabilir mi?

Sonuçlar, talimatlara ne kadar dikkat edilirse o kadar doğru olacaktır. Bununla birlikte, D Vitamini Hızlı Test Kaseti test gerçekleştirilmeden ıslanırsa veya numune kuyucuğu içinde dağılan kan miktarı yeterli değilse ya da tampon damla sayısı 2'den az veya 3'ten fazlaysa sonuç yanlış olabilir. Kutuda verilen kapiler damlalık, toplanan kan hacminin doğru olmasını sağlar. Ayrıca, ilgili immünoojik ikeler nedeniyle nadir durumlarda yanlış sonuç alma olasılığı da vardır. İmmünoojik ikelere göre bu testler için her zaman doktora danışılması önerilir.

### 4. Çizgilerin rengi ve yoğunluğu farklıysa test nasıl yorumlanmalıdır?

Lütfen çizime bakın ve T çizgisi yoğunluğunu kitle birlikte verilen "D Vitamini Renk kartı" ile karşılaştırın.

### 5. Sonucu 20 dakika sonra okursam sonuç güvenilir olur mu?

Hayır. Sonuç, tampon eklendikten **10 dakika** sonra okunmalıdır. Sonuç 20 dakika sonra güvenilir değildir.

### 6. Eksiklik veya yetersizlik sonucu alırsam ne yapmam gerekir?

Eksiklik veya yetersizlik sonucu almanız, kandaki D Vitamini seviyesinin 30 ng/ml'den az olduğu ve test sonucunu göstermek için bir doktora danışmanız gerektiği anlamına gelir. Doktor, ek analiz yapıp yapılmayacağına karar verecektir.





### 7. Yeterli sonucunu alırsam ne yapmam gerekir?





Sonucun yeterli olması, D Vitamini seviyesinin 30 ng/ml'den yüksek veya bu değere eşit olduğu ve normal aralık dahilinde olduğu anlamına gelir. D Vitamini toksisitesi (hiperkalsemi) durumu nadir görülmekle birlikte bu test sonuçlarına dayanılarak hariç tutulamaz. Ancak belirtiler devam ederse bir doktora danışmanız önerilir.





### 【BİBLİYOGRAFI】

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353-73.
2. Eriksen EF, Glerup 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.

### Sembol dizin

	Üretici firma
	<i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı
	2-30 ° C arasında saklayın
	Paket hasar görürse kullanmayın

	Kit başına testler
	Tarafından kullanım
	Seri kodu
	Kullanım için talimatlara danışın

	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci
	Tekrar kullanmayınız
	Katalog numarası
	Uyarı

**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

 **0123**

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

### İthalatçı: Koç Yaşa Çok Yaşa Medikal A.Ş

Ünalan Mahallesi Çağla Sokak, Çamlıca İş Merkezi B Blok No: 11 İç Kapı No: 1, Üsküdar, İstanbul

info@kocyasa.com

www.kocyasa.com

+90 (216) 285 05 00

Numara: 14601337700

Revizyon tarihi: 2023-01-30