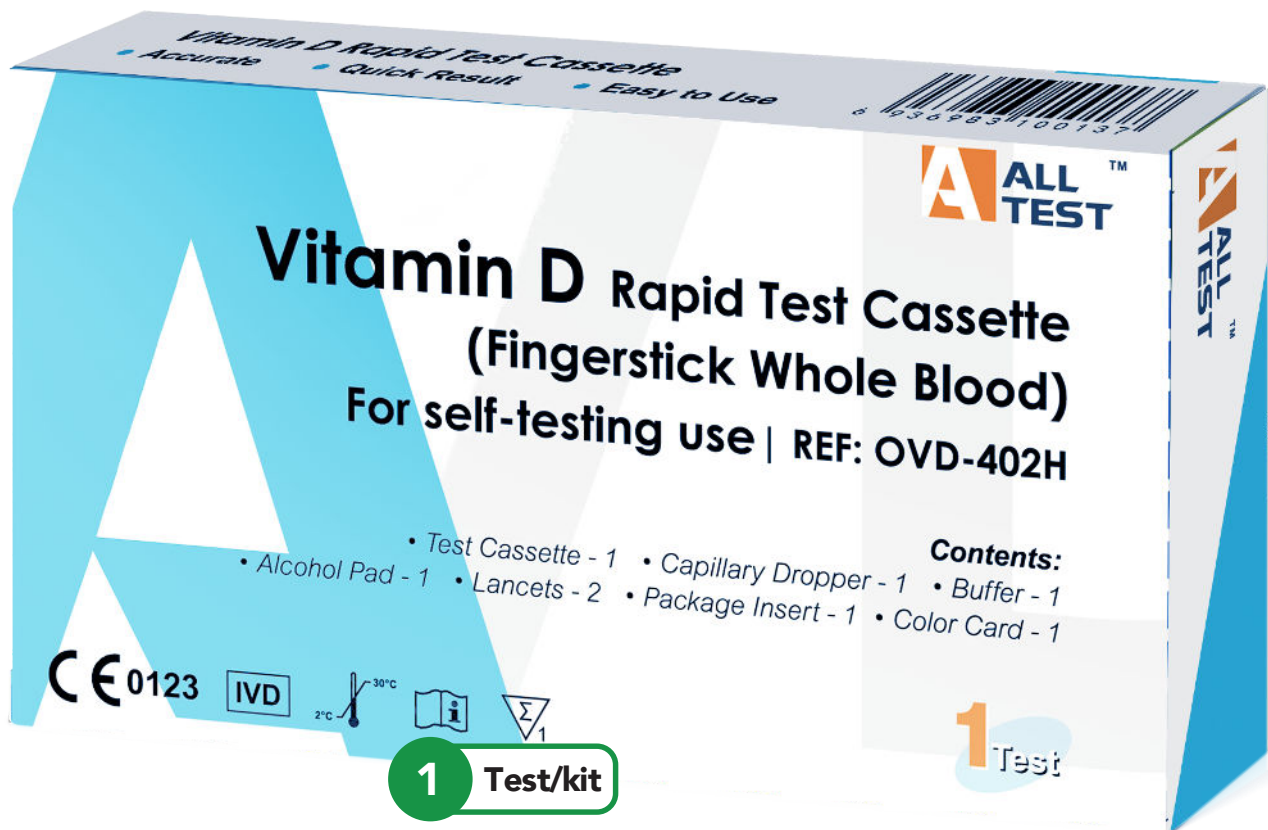


Test rapido autodiagnostico Vitamina D (25-idrossivitamina-D)

DOCUMENTAZIONE



Test Rapido Autodiagnostico Vitamina D (25-idrossivitamina-D)



**Determinazione semiquantitativa della 25-idrossivitamina-D (25 (OH) D)
utile nello screening delle carenze della Vitamina D**

Disponibile in formato 1 test/kit

Test Rapido Autodiagnostico Vitamina D (25-idrossivitamina-D)

CARATTERISTICHE

Il test rapido autodiagnostico Vitamina D è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione semi-quantitativa della 25-idrossivitamina-D (25 (OH) D) da campioni di sangue umano prelevati con pungidito.

La carenza di Vitamina D è collegata a varie malattie gravi: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, tumori diversi, malattie infettive, Alzheimer, obesità, tasso più elevato di mortalità, ecc. Il test è abilitato per uso privato o autodiagnosi.

Confezionamento: 1 test/kit

Imballo: 380 pz.

DESCRIZIONE

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Componenti	1 test/kit
Cassetta test	1
Tampone sterile	1
Lancetta	1
Salvietta imbevuta di alcol	1
Contagocce capillare	1
Istruzioni per l'uso	1

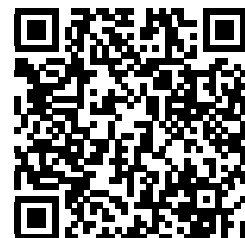
CND: W0102060309 - 25-IDROSSIVITAMINA D3

Progressivo di registrazione dispositivo medico: 2240510 (1 test/kit)

INDICAZIONI

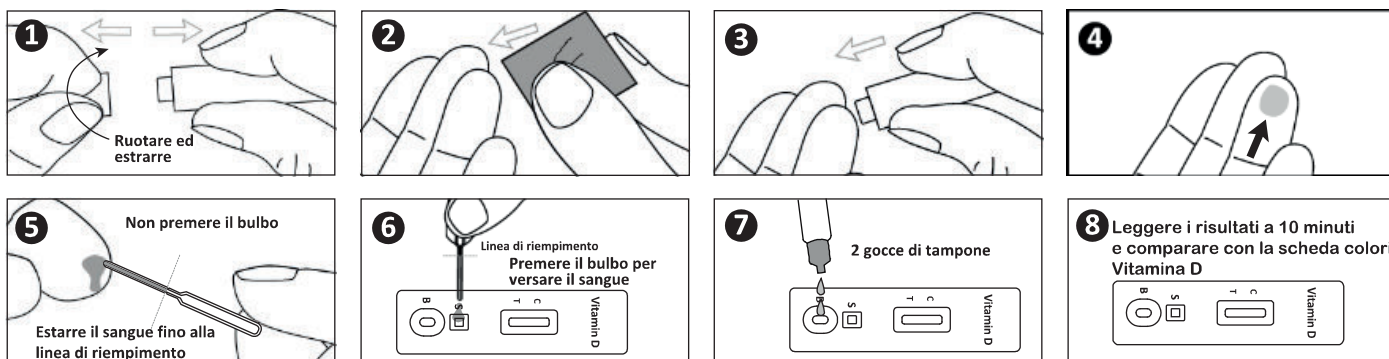
Seguire le istruzioni d'uso. Il manuale incluso nella confezione contiene informazioni importanti sulla conservazione e la modalità d'uso del dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di svolgere il test e di conservarle per ogni futura consultazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto. Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).



Test Rapido Autodiagnostico Vitamina D (25-idrossivitamina-D)

ISTRUZIONI PER L'USO



1. Lavare le mani con sapone e sciacquare con acqua tiepida pulita.
2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la confezione, rimuovere il test e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Eseguire il test entro un'ora dall'apertura, si otterranno i migliori risultati eseguendo il test immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio. Rimuovere il contagocce, la fiala del tampone, la lancetta sterile e la salvietta imbevuta di alcol, posizionandoli vicino al test.
3. Tirare delicatamente per rimuovere il cappuccio protettivo della lancetta.
4. Usare la salvietta imbevuta di alcol per pulire il polpastrello del dito medio o anulare, dove si effettuerà la puntura. Attendere che la zona interessata sia di nuovo asciutta.
5. Premere la lancetta, dal lato dove è stato rimosso il cappuccio; La punta si ritrae automaticamente e in sicurezza dopo l'uso. Massaggiare la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare che è stato punto (senza toccare la sede della puntura) per ottenere una goccia di sangue.
6. Con la mano rivolta verso il basso massaggiare verso l'estremità che è stata punta per ottenere una goccia di sangue.
7. Mettere a contatto il contagocce capillare con il sangue, senza premere il bulbo. Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino al raggiungimento della linea indicata sul contagocce. Si può massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea di riempimento non è stata raggiunta. Per quanto possibile, cercare di evitare la formazione di bolle d'aria.
8. Versare il sangue raccolto nel pozzetto del campione (S) presente sul dispositivo, premere il bulbo del contagocce.
9. Attendere che il sangue sia del tutto versato nel pozzetto. Svitare il tappo della fiala del tampone ed aggiungere 2 gocce di tampone nel pozzetto del tampone (B) sul dispositivo ed avviare il timer.
10. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata. Leggere i risultati a 10 minuti. Comparare l'intensità della linea T con la "Scheda colori Vitamina D" fornita all'interno del kit per interpretare il livello di Vitamina D nel sangue. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Certificazioni / Test report





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **alltest**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2240510**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:21/05/2023

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME				DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA
DISPOSITIVO	DI	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT
	REGISTRAZIONE			E MODELLO					IN	COMMERCIO			NUMBER
	BD/RDM												
Dispositivo	2240510	S	OVD-402H	VITAMIN D RAPID TEST CASSETTE	W0102060309 - 25- IDROSSIVITAMINA D3	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	21/04/2022		FABBRICANTE	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.		
										MANDATARIO	MEDNET EC-REP GMBH		DE326740

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Vitamin D Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)

Cat. No.: OVD-402H

Analyte: 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human Fingerstick Whole Blood

Model: Cassette

Classification: Self-testing of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex IV

EDMA Code: 12 07 02 90 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC: 2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016

Notified body: TUV SUD Product service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (0123)

(EC) Certificate(s): V1 095123 0008 Rev.04

Expire date of the Certificate: 2025-05-26

Place, Date of First issue of DOC: in Hangzhou on 2019-11-11

The Date of Issue of DOC on 2022-04-05

Signature: 

Name: GAO FEI (Position: General Manager)



Test rapido per l'individuazione semi-quantitativa della 25-idrossi-vitamina D nel sangue umano da pungidito. Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test Rapido su card Vitamina D è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione semi-quantitativa della 25-idrossivitamin-D (25 (OH) D) nel sangue umano da pungidito. Questo test è in grado di fornire un risultato diagnostico preliminare e può essere utilizzato nello screening delle carenze della Vitamina D.

【SOMMARIO】

La Vitamina D si riferisce a un gruppo di secosteroidi liposolubili che aumentano l'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti in questo gruppo sono la Vitamina D3 e la Vitamina D2.¹ La Vitamina D3 è prodotta naturalmente dalla pelle umana in seguito all'esposizione alla luce ultravioletta e la vitamina D2 è ottenuta principalmente attraverso gli alimenti. La Vitamina D viene trasportata nel fegato dove viene metabolizzata in 25-idrossivitamin-D. In medicina, si utilizza un esame del sangue della 25-idrossivitamin-D per determinare la concentrazione di Vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossi-vitamina D (incluse D2 e D3) è ad oggi considerata il miglior indicatore del livello di Vitamina D. La carenza di Vitamina D è ora riconosciuta come un'epidemia globale.² Ogni cellula del nostro corpo ha recettori per la Vitamina D, il che significa che tutti richiedono un livello "sufficiente" di Vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di Vitamina D sono molto più gravi di quanto si ritenesse in passato. La carenza di Vitamina D è stata collegata a varie malattie gravi: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, tumori diversi, malattie infettive, Alzheimer, obesità, tasso più elevato di mortalità, ecc.³

【PRINCIPIO】

Il Test Rapido su card Vitamina D è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Durante il test, la miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente porosa capillare. La membrana è pre-rivestita con antigeni 25 (OH) D sulla zona della linea di test (T) della striscia reattiva. Durante il test, le 25 (OH) D presenti nel campione si contenderanno con le 25 (OH) D presenti sulla linea di test (T) a causa della quantità limitata di anticorpi anti-25 OH Vitamina D presenti nel coniugato. Maggiore è la concentrazione della 25 (OH) D nel campione, più lieve sarà la linea T. Il risultato potrà essere interpretato secondo la scheda colori fornita insieme al presente kit. Con la funzione di controllo procedurale, nella zona della linea di controllo (C) comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stato aggiunto un volume di campione sufficiente e che la membrana è stata imbevuta.

【PRECAUZIONI】

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per autoanalisi diagnostica *in vitro*. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C, evitando zone con eccessiva umidità. Si prega di non utilizzare il test se la confezione sigillata è danneggiata o aperta.
- Il presente kit è destinato all'uso come test preliminare e risultati anomali ripetuti dovrebbero essere discussi con un medico o uno specialista.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.
- Usare il test solo una volta. Non smontare né toccare la finestra del test sul supporto.
- Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Una volta usato, il test deve essere smaltito secondo le normative locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sulla scatola chiusa. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI】

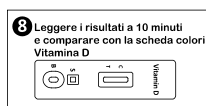
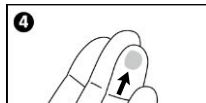
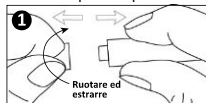
- Materiali Forniti**
1. Test
 2. Tampone
 3. Lancetta
 4. Salvietta imbevuta di alcol
 5. Contagocce capillare
 6. Foglietto Illustrativo
 7. Scheda Colori

Materiali necessari ma non forniti

1. Timer

【PROCEDIMENTO】

1. Lavare le mani con sapone e sciacquare con acqua tiepida pulita.
 2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la confezione, rimuovere il test e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Eseguire il test entro un'ora dall'apertura, si otterranno i migliori risultati eseguendo il test immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio. Rimuovere il contagocce, la fiala del tampone, la lancetta sterile e la salvietta imbevuta di alcol, posizionandoli vicino al test.
 3. Tirare delicatamente per rimuovere il cappuccio protettivo della lancetta.
 4. Usare la salvietta imbevuta di alcol per pulire il polpastrello del dito medio o anulare, dove si effettuerà la puntura. Attendere che la zona interessata sia di nuovo asciutta.
 5. Premere la lancetta, dal lato dove è stato rimosso il cappuccio; La punta si ritrae automaticamente e in sicurezza dopo l'uso. Massaggiare la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare che è stato punto (senza toccare la sede della puntura) per ottenere una goccia di sangue.
 6. Con la mano rivolta verso il basso massaggiare verso l'estremità che è stata punta per ottenere una goccia di sangue.
 7. Mettere a contatto il contagocce capillare con il sangue, senza premere il bulbo. **Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino al raggiungimento della linea indicata sul contagocce.**
- Si può massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea di riempimento non è stata raggiunta. Per quanto possibile, cercare di evitare la formazione di bolle d'aria.
8. **Versare il sangue raccolto nel pozzetto del campione (S) presente sul dispositivo, premere il bulbo del contagocce.**
 9. Attendere che il sangue sia del tutto versato nel pozzetto. Svitare il tappo della fiala del tampone ed aggiungere **2 gocce di tampone nel pozzetto del tampone (B)** sul dispositivo ed avviare il timer.
 10. Attendere la comparsa dell'area/linea/ colorata. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colori Vitamina D" fornita all'interno del kit per interpretare il livello di Vitamina D nel sangue. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.





【LETTURA DEI RISULTATI】

(Fare riferimento all'illustrazione in alto e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colore Vitamina D" fornita con il kit.)

Nota: Non mescolare le schede dei colori della vitamina D provenienti da lotti diversi.

Livello di 25-OH Vitamin D	Intervallo di Riferimento (ng/mL)	Intervallo di Riferimento (nmol/L)	Per leggere i risultati, consultare la "Scheda dei colori della vitamina D".
Carente	0-10	0-25	Compaiono due line colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea di carenza (0-10ng/mL) sulla scheda a colori, indica che il livello di vitamina D è carente.

Insufficiente	10-30	25-75	Compagno due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea Insufficiente (10-30ng/mL) sulla scheda a colori, significa che il livello di vitamina D è insufficiente.
Sufficiente	30-100	75-250	Compagno due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea Sufficiente (30-100ng/mL) della scheda a colori, significa che il livello di vitamina D è sufficiente.
Eccessivo 	In corrispondenza della linea di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Non viene visualizzata alcuna linea colorata nella regione della linea di controllo (T). Indica che il livello di vitamina D è probabilmente in eccesso; si consiglia di consultare un medico.		
Invalido 	La linea di controllo non compare. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un tecnico procedurale scorretto. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.		

【PROCEDURA DI CONTROLLO】

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume del campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

【LIMITAZIONI】

- Il Test Rapido su card Vitamina D fornisce solo un risultato analitico semiquantitativo. È necessario utilizzare un metodo analitico secondario per ottenere la conferma del risultato.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché l'interferenza di sostanze nel campione di sangue, possano causare risultati errati.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere valutati insieme agli altri dati clinici a disposizione del proprio medico.
- Nel caso di un risultato discutibile è necessario effettuare test clinici con ulteriori metodi di analisi.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Precisione

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test della vitamina D con il dispositivo predicato (test rapido della vitamina D). Lo studio clinico interno ha incluso 90 campioni di sangue intero. I risultati hanno dimostrato con una precisione complessiva del 94,4%.

Metodo	Dispositivo predicato (test rapido della vitamina D)			Risultato totale	
	Risultati	Carente	Insufficiente		Sufficiente
Test Rapido su card Vitamina D	Carente	4	3	0	7
	Insufficiente	0	53	2	55
	Sufficiente	0	0	28	28
	Risultato totale	4	56	30	90
Precisione		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

【ULTERIORI INFORMAZIONI】

1. Come funziona il test della Vitamina D?

In medicina, 25-idrossi-vitamina D è la principale forma di conservazione della Vitamina D nel corpo. Pertanto, il livello generale di Vitamina D può essere determinato rilevando il livello di 25-idrossi-vitamina D. Un livello di 25-idrossi-vitamina D inferiore a 30 ng/mL in caso di un risultato positivo, indica carenza o insufficienza di Vitamina D. In questi casi possono essere raccomandati degli integratori di Vitamina D.

2. Quando è consigliabile effettuare il test?

L'applicazione clinica della 25-idrossi-vitamina D è principalmente per la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio del rachitismo (bambini), dell'osteomalacia, dell'osteoporosi postmenopausale e dell'osteopatia renale. La carenza di Vitamina D è anche associata a molte altre malattie, tra cui il cancro, le malattie cardiovascolari, le malattie autoimmuni, il diabete e la depressione. Monitorare i livelli di Vitamina D è una pratica utile a determinare la necessità di assumere integratori di Vitamina D. Il test rapido della Vitamina D può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata.

3. Il risultato può essere errato?

I risultati sono accurati in misura del rispetto della procedura inclusa nel presente foglietto illustrativo. Tuttavia, il risultato può essere errato se il test rapido per Vitamina D si bagna, se la quantità di sangue versata nel pozzetto del campione è insufficiente o se il numero di gocce di tampone è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di verificare che il volume di sangue raccolto sia sufficiente. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono rare possibilità di falsi risultati. Si consiglia sempre di consultare il proprio medico per tali test basati sui principi immunologici.

4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colore Vitamina D" fornita insieme al kit.

5. Un risultato interpretato dopo i 20 minuti è comunque attendibile?

No. Il risultato andrebbe interpretato a 10 minuti dall'aggiunta del campione. Il risultato è inattendibile dopo i 20 minuti.

6. Cosa fare se il risultato è carente o insufficiente?

Un risultato carente o insufficiente, indica che il livello di Vitamina D nel sangue è inferiore a 30 ng/mL e che è necessario consultare un medico mostrando il risultato del test. Il medico potrà in seguito decidere se eseguire ulteriori analisi.





7. Cosa devo fare se il risultato è sufficiente?





Se il risultato è sufficiente, indica che il livello di Vitamina D è maggiore o uguale a 30 ng/mL e che rientra nella norma. Un caso di tossicità da Vitamina D (ipercalcemia), sebbene raro, non può essere escluso sulla base dei risultati del presente test. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare il proprio medico.





【BIBLIOGRAFIA】

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

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Test per kit
	Utilizzare per
	Numero di lotto
	Fabbricante

	Rappresentante autorizzato nell'UE
	Non riutilizzare
	Catalogare #
	Attenzione

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

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO. LTD.
No. 1388 Cangqing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311211 Zhejiang, China

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China



EC REP
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofer Str. 90 60389 St. Ingbert, Germany



EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Lilienthalstr. 10 20337 Hamburg, Germany



Salvietta imbevuta di alcol:

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fangshuang South Road, Hutang Town, WuJin District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo People's Republic of China



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



EC REP
Medpath GmbH
Miesendorfer Strasse 8, 80807,
Munich, Germany

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eilfenstraße 80 20337 Hamburg, Germany



Numero Verde
800 910 515

My Benefit s.r.l.

Via Romani 2 - 42122 Reggio Emilia (RE)

Tel. 059 828941 - email: info@mybenefit.it www.mybenefit.it