



DE Gebrauchsanweisung
SI Navodila za uporabo
PL Instrukcja Użycia

DE Anwendungsvideo
SI Videoposnetek s prikazom uporabe
PL Film instruktażowy



Schnelltest Vitamin D

Schnelltest zum Nachweis eines Vitamin-D-Mangels
(Vollbluttest durch Fingerpunktion)

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Secosteroiden, welche die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D3 und Vitamin D2.¹ Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultravioletem Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin-D umgewandelt wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest zur Bestimmung der Vitamin-D-Konzentration im Körper verwendet. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin-D (einschließlich D2 und D3) gilt als der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt.² So gut wie jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine „genügende“ Menge an Vitamin D brauchen, um richtig zu funktionieren. Die mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus gravierender als bislang angenommen. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.³

Der **Mivolis Schnelltest Vitamin D** ist ein chromatographischer Immunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin-D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus der Fingerbeere. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

Der Vitamin-D-Test beruht auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung. Während des Tests wandert die Mischung chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert das in der Probe vorhandene 25 (OH) D mit dem 25 (OH) D auf der Testlinie um die begrenzte Menge an Anti-25-(OH)-Vitamin-D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller wird die T-Linie. Das Ergebnis wird anhand der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, um anzuzeigen, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt und der Test korrekt durchgeführt wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette [25(OH)D] mit
- 1 Pipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Gangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China



- 1 Alkoholtupfer

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.



oder
LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China

- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Pflaster

Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushantou Village, Dongqiao Town, 315000 Haishu Ningbo, Zhejiang People's Republic of China

- 1 Farbkarte

Zusätzlich wird benötigt
– 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch. In der **Schritt-für-Schritt-Anleitung** wird die Testdurchführung genau beschrieben.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem **Mivolis Schnelltest Vitamin D** erhaltenen Ergebnisse mit einem anderen Vitamin-D-Schnelltest verglichen wurden. Die interne klinische Studie wurde mit 90 Vollblutproben durchgeführt und die Gesamtgenauigkeit beträgt 94,4 %.

Methode		Referenzmethode (Vitamin D Schnelltest)			Gesamt- ergebnis
Mivolis Schnelltest Vitamin D	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend	Ausreichend	
	Mangelhaft	4	3	0	7
	Unzureichend	0	53	2	55
	Ausreichend	0	0	28	28
Gesamtergebnis		4	56	30	90
Genauigkeit		> 99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

LAGERUNG

Lagern Sie den Test im versiegelten Beutel verpackt bei 2–30 °C. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nicht essen, trinken oder rauchen in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C (36–86 °F) aufbewahren und Bereiche mit hoher Feuchtigkeit vermeiden. Falls die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Das Ergebnis dieses Tests ist ein Hinweis auf den Vitamin-D-Status. Bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen oder Symptomen muss ein Arzt konsultiert werden.
- Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit, da sonst die Ergebnisse verfälscht sind.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Die Testkassette darf nicht auseinander gebaut und das Testfenster darf nicht berührt werden.
- Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Alle Testkomponenten sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- **Mivolis Schnelltest Vitamin D** liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, bestätigt werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.
- Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

25-OH Vitamin-D-Spiegel	Referenzbereich (ng/ml)	Referenzbereich (nmol/l)
Mangelhaft	0–10	0–25
Unzureichend	10–30	25–75
Ausreichend	30–100	75–250

- 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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Vitamin-D-Test?

In der Medizin ist das 25-Hydroxy-Vitamin-D die Hauptspeicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Bestimmung des 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalts ermittelt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel von weniger als 30 ng/mL deutet bei einem positiven Ergebnis auf einen Vitamin-D-Mangel oder -Insuffizienz hin. In diesen Fällen kann eine Vitamin-D-Ergänzung empfohlen werden.

2. Wann sollte der Test angewendet werden?

Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin-D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie. Ein Vitamin-D-Mangel wird auch mit vielen anderen Krankheiten in Verbindung gebracht, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Präparate einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Mivolis Schnelltest Vitamin D** vor der Testdurchführung nass wurde, wenn die in die Probenvertiefung gegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Die in dem Folienbeutel enthaltene Pipette ermöglicht es, die korrekte Menge des gesammelten Blutes zu überprüfen. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie sollte der Test interpretiert werden, wenn die Farbe und die Intensität der Linien sich unterscheiden?

Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der „Vitamin-D-Farbkarte“, die dem Kit beiliegt.

5. Ist das Ergebnis noch zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis ungültig.

6. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend sein?

Falls das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D Spiegel im Blut unter 30 ng/mL liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm das Testergebnis zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.

7. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis ausreichend sein?

Falls das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30 ng/mL ist und sich somit im Normbereich befindet. Ein Fall von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

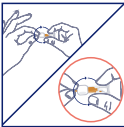
SCHRITT 1

Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.



SCHRITT 2

Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.



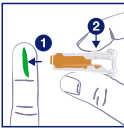
SCHRITT 3

Massieren Sie den Mittel- oder Ringfinger, um die Durchblutung anzuregen. Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.



SCHRITT 4

Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.



SCHRITT 5

Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Bluts tropfen zu gewinnen.

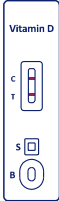


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

VITAMIN D MANGELHAFT

Das Testergebnis deutet auf einen Vitamin-D-Mangel hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche genauso dunkel oder dunkler als die 10 ng/ml Linie der Testkarte (obere T-Linie) ist.



Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

VITAMIN D UNZUREICHEND

Das Testergebnis deutet auf eine unzureichende Menge an Vitamin D hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche dunkler als die 30 ng/ml Linie (untere T-Linie) und heller als die 10 ng/ml Linie der Testkarte (obere T-Linie) ist.

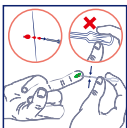


Die Intensität entspricht in etwa der abgebildeten Linie bei „Unzureichend“ auf der Testkarte (mittlere T-Linie).

Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

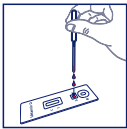
SCHRITT 6

Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.



SCHRITT 7

Geben Sie das komplette Blut mit Hilfe der Pipette in die Probenvertiefung (S) der Kassette. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.



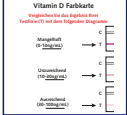
SCHRITT 8

Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie 2 Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (B) der Kassette.



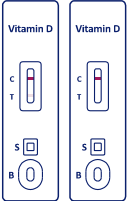
SCHRITT 9

Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 10 Minuten ab. Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der beigelegten Farbkarte, um Ihren Vitamin-D-Spiegel zu bestimmen. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



VITAMIN D AUSREICHEND

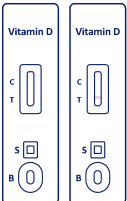
Das Testergebnis deutet auf eine ausreichende Menge an Vitamin D hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche gleich stark oder heller als die 30 ng/ml Linie der Testkarte (untere T-Linie) ist.



Sollte sich keine T-Linie bilden, kann auch ein Überschuss an Vitamin D vorliegen. Sollten Symptome, welche auf einen Mangel hinweisen, weiterhin anhalten, empfehlen wir einen Arzt aufzusuchen.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.



SI Hitri test Mivolis za ugotavljanje vitamina D

Hitri test za ugotavljanje pomanjkanja vitamina D
(test s polno krvjo, pridobljeno s punkcijo prsta)

Za samostojno uporabo

UVOD

Vitamin D označuje skupino v maščobah topnih sekosteroidov, ki izboljšujejo absorpcijo kalcija, železa, magnezija, fosfata in cinka v črevesu. Pri ljudeh sta najpomembnejši spojini te skupine vitamina D3 in D2.¹ Vitamin D3 se tvori na naravni način v človeški koži na podlagi vplivov ultravijolične svetlobe, medtem ko se vitamin D2 vnaša predvsem prek prehrane. Vitamin D se prenaša v jetra, kjer se pretvori v 25-hidroksi vitamin D. V medicini se krvna preiskava za ugotavljanje prisotnosti 25-hidroksi vitamina D uporablja za določanje koncentracije vitamina D. Koncentracija 25-hidroksi vitamina D v krvi (vključno z vitaminoma D2 in D3) velja kot najboljši indikator stanja vitamina D. Pomanjkanje vitamina D je sedaj priznano kot globalna epidemija.² Praktično vsaka celica v naših telesih ima receptorje vitamina D, kar pomeni, da vse za pravilno delovanje potrebujejo »zadostno«³ količino vitamina D. Zdravstvena tveganja, povezana s pomanjkanjem vitamina D, so precej večja, kot je bilo domnevano doslej. Pomanjkanje vitamina je povezano z različnimi resnimi boleznimi: osteoporozo, osteomalacijo, multiplo sklerozo, srčno-žilnimi boleznimi, zapleti pri nosečnosti, sladkorno boleznijo, depresijami, možgansko kapjo, avtoimunskimi boleznimi, influenco, različnimi vrstami raka, infekcijskimi boleznimi, Alzheimerjevo boleznijo, debelostjo in povišano stopnjo smrtnosti itd.³

Hitri test Mivolis za ugotavljanje vitamina D je kromatografski imunološki test za polkvantitativno ugotavljanje prisotnosti 25-hidroksi vitamina D (25 (OH) D) v človeški polni krvi, odvzeti iz prstne blazinice. Ta test zagotavlja predhodni diagnostični rezultat in se lahko uporablja za preseganje glede pomanjkanja vitamina D.

Test za ugotavljanje pomanjkanja vitamina D temelji na načelu kompetitivne vezave. Med testom se mešanica kromatografsko na podlagi kapilarnosti pomika po membrani navzgor. Membrana je na območju testne črte traku prevlečena z antigeni 25 (OH) D. Med testom tekmujeta 25 (OH) D v vzorcu in 25 (OH) D na testni črti za omejeno količino protiteles proti 25 (OH) vitaminu D v konjugatu. Višja ko je koncentracija 25 (OH) D v vzorcu, tem svetlejša je črta T. Rezultat se odčitja na podlagi barvne lestvice, priložene kompletu. Za kontrolo postopka se na območju kontrolne črte vedno prikaže barvna črta, ki kaže, da je bil dodan pravilen volumen vzorca in je bil test pravilno izveden.

MATERIALI

- 1 testna kaseta [25 (OH)D] z
- 1 pipeto v folijski vrečki
- 1 vsebnik s pušrom za redčenje vzorca
- 2 avtomatični lancet

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Gangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China



- 1 alkoholni zloženec

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.



ali

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China



- 1 navodila za uporabo
- 1 obliž

Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushantou Village, Dongqiao Town, 315000 Haishu Ningbo, Zhejiang People's Republic of China



- 1 barvna lestvica

Dodatni pripomočki, ki so potrebni
– 1 ura za beleženje časa

PRIPRAVA

Testno kaseto in pufer za redčenje vzorcev pred začetkom testiranja ogrejte na sobno temperaturo. Roki si temeljito umijte z milom in ju sperite s čisto, toplo vodo.

IZVEDBA TESTA

Pred izvedbo testa enkrat v celoti preberite navodila za uporabo. Izvedba testa je natančno opisana v **navodilih po korakih**.

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

Natančnost

Izvedena je bila klinična ocena, pri kateri so bili rezultati, pridobljeni s hitrim testom **Mivolis za ugotavljanje vitamina D**, primerjani z rezultati drugega hitrega testa za ugotavljanje pomanjkanja vitamina D. Interna klinična študija je bila izvedena z 90 vzorci polne krvi in skupna natančnost znaša 94,4 %.

Metoda		Referenčna metoda (hitri test za ugotavljanje vitamina D)			Skupni rezultat
Hitri test Mivolis za ugotavljanje vitamina D	Rezultati	Pomanjkljiv	Nezadosten	Zadosten	
	Pomanjkljiv	4	3	0	7
	Nezadosten	0	53	2	55
	Zadosten	0	0	28	28
Skupni rezultat		4	56	30	90
Natančnost		> 99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

SHRANJEVANJE

Test shranjujte v zatesnjeni vrečki pri temperaturi 2–30 °C. Test je stabilen do roka uporabnosti, ki je natisnjen na zatesnjeni vrečki. Do uporabe mora test ostati v zatesnjeni vrečki. NE ZAMRZUJTE. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

OPOZORILA IN POMEBNE INFORMACIJE

- Test je predviden le za uporabo zunaj telesa.
- Na območju, na katerem se rokuje z vzorci ali kompleti, ne jejte, pijte ali kadite.
- Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C (36–86 °F) in se izogibajte območjem z čezmerno vlago. Če je folijska embalaža poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabljajte.
- Rezultat tega testa je napotek o stanju vitamina D. Pri ponavljajočih se nenormalnih rezultatih ali simptomih se je treba posvetovati z zdravnikom.
- Strogo upoštevajte navedeni čas, sicer lahko pride do popačenja rezultatov.
- Test uporabite le enkrat. Testne kasete se ne sme razstaviti in testnega okena se ni dovoljeno dotikati.
- Kompleta se ne sme uporabljati v zamrznjenem stanju ali po poteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Hranite zunaj doseg a otrok.
- Vse testne komponente je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.
- **Hitri test za ugotavljanje vitamina D** zagotovi le polkvantitativni analitični rezultat. Za pridobivanje potrditve rezultata je treba uporabiti sekundarno analitično metodo.
- Mogoče je, da tehnične ali postopkovne napake ter druge moteče snovi v vzorcu polne krvi privedejo do nepravilnih rezultatov.
- Kot pri vseh diagnostičnih testih je treba vse rezultate interpretirati v povezavi z drugimi kliničnimi informacijami, ki so na voljo zdravniku.
- Drugi klinično razpoložljivi testi so potrebni, če se pridobi vprašljive rezultate.
- Preden sprejmete odločitve v zvezi z zdravstvenim stanjem, se posvetujte z zdravnikom.

BIOLOŠKA REFERENČNA OBMOČJA IN LITERATURA

Raven 25-OH vitamina D	Referenčno območje (ng/ml)	Referenčno območje (nmol/l)
Pomanjkljiv	0–10	0–25
Nezadosten	10–30	25–75
Zadosten	30–100	75–250

- 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.

DODATNE INFORMACIJE

1. Kako deluje test za ugotavljanje pomanjkanje vitamina D?

V medicini je 25-hidroksi vitamin D glavna oblika za shranjevanje vitamina D v telesu. Zato je mogoče skupno stanje vitamina D ugotoviti z določanjem vsebnosti 25-hidroksi vitamina D. Raven 25-hidroksi vitamina D, ki je manjša od 30 ng/ml, kaže pozitiven rezultat glede pomanjkanja vitamina D ali nezadostnih količin vitamina D. V teh primerih se lahko priporoči jemanje dopolnil z vitaminom D.

2. Kdaj naj bi se test uporabljalo?

Klinična uporaba 25-hidroksi vitamina D se uporablja predvsem za diagnosticiranje, obravnavo in nadzor rahitisa (otroci), osteomalacije, osteoporoz v postmenopavzi in renalne osteopatije. Pomanjkanje vitamina D se povezuje s številnimi drugimi boleznimi, med drugim z rakom, srčno-žilnimi boleznimi, avtoimunskimi boleznimi, sladkorno boleznijo in depresij

v folijski vrečki, omogoča preverjanje pravilne količine zbrane krvi. Poleg tega obstaja na podlagi imunoloških načel v redkih primerih možnost nepravilnih rezultatov. Za takšne teste, ki temeljijo na imunoloških načelih, se vedno priporoča posvetovanje z zdravnikom.

4. Kako je treba test interpretirati, če se barva in intenzivnost črt razlikujeta?
Glejte sliko in primerjajte intenzivnost črte T z »barvno lestvico vitamina D«, ki je priložena kompletu.

5. Ali je rezultat še vedno zanesljiv, če ga odčitam po 20 minutah?
Ne. Rezultat je treba odčitati 10 minut po dodajanju pufru. Po približno 20 minutah je rezultat testa neveljaven.

6. Kaj moram narediti, če je rezultat pomanjkljiv ali nezadosten?
Če je rezultat pomanjkljiv ali nezadosten, to pomeni, da je raven vitamina D v krvi pod 30 ng/ml in je treba obiskati zdravnika ter mu pokazati rezultat testa. Zdravnik odloča nato o tem, ali je treba izvesti dodatne analize.

7. Kaj moram narediti, če je rezultat zadosten?
Če je rezultat zadosten, to pomeni, da je raven vitamina D višja od ali enaka 30 ng/ml in je s tem v standardnem razponu. Nastop toksičnosti vitamina D (hiperkalcemija) je redek, vendar ga na podlagi takšnih rezultatov testa ni mogoče izključiti. Če pa simptomi vztrajajo, se priporoča obisk zdravnika.

NAVODILA PO KORAKIH

1. KORAK
Odprite vrečko, odstranite testno kaseto in pipeto ter jo odložite na čisto in ravno površino. Test izvedite v eni uri. Najboljše rezultate se pridobi, če se test izvede takoj po odpiranju folijske vrečke.



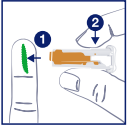
2. KORAK
Pokrovček lancete previdno odvijte in ga zavržite.



3. KORAK
Zmasirajte sredinec ali prstanec, da spodbudite prekrvavitve. Priložen alkoholni zloženeč uporabite za čiščenje prstne blazinice sredinca ali prstanca na vbodnem mestu. Izdelek naj se posuši na zraku.



4. KORAK
Lanceto s stranojo, na kateri ste odvili pokrovček, pritisnite na prst. Po uporabi se konica samodejno in varno vrne.



5. KORAK
Roko držite rahlo navzdol in jo masirajte, ne da bi se dotikali vbodnega mesta, v smeri konice prsta, da pridobite kapljo krvi.



OCENA REZULTATOV

Za ovrednotenje rezultata najprej ugotovite, ali je v testnem okencu v predelku (C) mogoče videti črto. Ni pomembno, kako močno ali šibko je izražena kontrolna črta.

POMANJKANJE VITAMINA D
Rezultat testa kaže pomanjkanje vitamina D, če se v kontrolnem polju (C) prikaže svetlo- do temnordeča črta, v testnem polju (T) pa je opazna črta v obliki črke T, ki je prav tako temna ali temnejša kot črta 10 ng/ml testne lestvice (zgornja črta v obliki črke T).



Za pridobivanje dokončne diagnoze obiščite zdravnika.

NEZADOSTNA KOLIČINA VITAMINA D
Rezultat testa kaže nezadostno količino vitamina D, če se v kontrolnem polju (C) prikaže svetlo- do temnordeča črta, v testnem polju (T) pa je opazna črta v obliki črke T, ki je temnejša od črte 30 ng/ml testne lestvice (spodnja črta v obliki črke T) in svetlejša od črte 10 ng/ml testne lestvice (zgornja črta v obliki črke T).



Intenzivnost ustreza približno ilustrirani črti pri »nezadostno« na testni lestvici (srednja črta v obliki črke T).

Za pridobivanje dokončne diagnoze obiščite zdravnika.

Ⓟ Szybki test na poziom witaminy D Mivolis

Szybki test do wykrywania niedoboru witaminy D (badanie krwi pełnej poprzez nakłucie palca)

Do samodzielnego użytku

WPROWADZENIE

Witamina D to grupa rozpuszczalnych w tłuszczach sekosteroidów poprawiających wchłanianie wapnia, żelaza, magnezu, fosforanów i cynku w jelitach. U człowieka najważniejszymi związkami z tej grupy są witamina D3 i witamina D2.¹ Witamina D3 powstaje naturalnie w ludzkiej skórze w wyniku ekspozycji na światło ultrafioletowe, natomiast witamina D2 pozyskiwana jest głównie z pożywienia. Witamina D transportowana jest do wątroby, gdzie przekształcana jest w 25-hidroksyvitaminę D. W medycynie badanie krwi na obecność 25 hydroksywitaminy D wykorzystywane jest do określenia stężenia witaminy D w organizmie. Stężenie 25 hydroksywitaminy D (w tym D2 i D3) we krwi jest uważane za najlepszy wskaźnik poziomu witaminy D. Niedobór witaminy D jest obecnie uznawany za globalną epidemię.² Praktycznie każda komórka naszego organizmu posiada receptory witaminy D, co oznacza, że wszystkie one potrzebują „odpowiedniej” ilości witaminy D do prawidłowego

funkcjonowania. Zagrożenia dla zdrowia związane z niedoborem witaminy D są znacznie poważniejsze niż dotychczas zakładano. Niedobór tej witaminy wiąże się z różnymi poważnymi chorobami: osteoporozą, osteomalacją, stwardnieniem rozsianym, chorobami układu krążenia, powikłaniami ciąży, cukrzycą, depresją, udarem, chorobami autoimmunologicznymi, grypą, różnymi nowotworami, chorobami zakaźnymi, chorobą Alzheimera, otęłością i zwiększoną śmiertelnością itp.³

Szybki test na poziom witaminy D Mivolis to chromatograficzny test immunologiczny służący do półilościowego wykrywania 25-hidroksywitaminy D (25(OH)D) w ludzkiej krwi pełnej z opuszki palca. Test ten zapewnia wstępny wynik diagnostyczny i może być stosowany do badania przesiewowego w kierunku niedoboru witaminy D.

Test na poziom witaminy D opiera się na zasadzie wiązania kompetencyjnego (konkurencyjnego). Podczas testu mieszanina migruje chromatograficznie w górę membrany poprzez działanie kapilarne. Membrana jest wstępnie pokryta antygenami 25(OH)D w obszarze linii testowej paska. Podczas wykonywania testu 25(OH)D obecna w próbce konkuruje z 25(OH)D na linii testowej o ograniczoną ilość przeciwciał przeciwko 25(OH) witaminie D w koniugacie. Im wyższe stężenie 25(OH)D w próbce, tym jaśniejsza będzie linia testowa (T). Wynik odczytywany jest za pomocą dołączonej do zestawu karty kolorów. W celu kontroli procedury w obszarze linii kontrolnej zawsze pojawia się kolorowa linia wskazująca, że dodano prawidłową ilość próbki i prawidłowo wykonano test.

MATERIALY

- 1 kasetka testowa [25(OH)D] z
- 1 pipetą w woreczku foliowym
- 1 pojemnik z buforem do rozcieńczania próbek
- 2 automatyczne nakłuwacze

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Gangqing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China



- 1 wacik nasączony alkoholem

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



lub

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wujing Development Area, Tianjin, China



- 1 instrukcja użycia
- 1 plaster

Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushantou Village, Dongqiao Town, 315000 Haishu Ningbo, Zhejiang People's Republic of China



- 1 karta kolorów
- Dodatkowo wymagane**
- 1 zegar do rejestracji czasu

PRZYGOTOWANIE

Przed rozpoczęciem testu należy doprowadzić kasetę testową i bufor do rozcieńczania próbek do temperatury pokojowej. Dokładnie umyć ręce mydłem i splukać je czystą, ciepłą wodą.

WYKONANIE TESTU

Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. **Instrukcje krok po kroku** szczegółowo opisują sposób przeprowadzania testu.

DANE DOTYCZĄCE WYNIKÓW

Dokładność

Przeprowadzono ocenę kliniczną porównując wyniki uzyskane za pomocą **szybkiego testu na poziom witaminy D Mivolis** z innym szybkim testem na poziom witaminy D. W wewnętrznym badaniu klinicznym przeprowadzonym na 90 próbkach krwi pełnej ogólna dokładność wyniosła 94,4 %.

Metoda		Metoda referencyjna (szybki test na poziom witaminy D)			Wynik ogólny
Szybki test na poziom witaminy D Mivolis	Wyniki	Niedobór	Poziom niewystarczający	Poziom wystarczający	
	Niedobór	4	3	0	7
	Poziom niewystarczający	0	53	2	55
	Poziom wystarczający	0	0	28	28
Wynik ogólny		4	56	30	90
Dokładność		> 99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

PRZECZYSZCZANIE

Test zapakowany w szczelnie zamknięty woreczek należy przechowywać w temperaturze 2–30 °C. Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na szczelnie zamkniętym woreczku. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym woreczku do chwili użycia. **NIE ZAMARAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

OSTRZEŻENIA I WAŻNE INFORMACJE

- Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku poza ciałem.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym przechowywane są próbki lub zestawy.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30 °C (36–86 °F) i unikać miejsc o wysokiej wilgotności. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, testu nie należy używać.
- Wynik tego testu stanowi wskaźnik poziomu witaminy D. W przypadku powtarzającego się nieprawidłowego wyników lub objawów należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy ściśle przestrzegać podanego czasu, w przeciwnym razie wyniki będą zafałszowane.
- Testu można użyć tylko raz. Nie wolno rozkładać kasety testowej ani dotykać okienka testowego.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Wszystkie elementy testu należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- **Szybki test na poziom witaminy D Mivolis** daje jedynie półilościowy wynik analityczny. W celu uzyskania potwierdzonego wyniku należy zastosować metodę analizy wtórnej.
- Możliwe jest, że błędy techniczne lub proceduralne, a także inne substancje zakłócające znajdujące się w próbce pełnej krwi mogą prowadzić do błędnych wyników.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą zostać potwierdzone innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
- W przypadku uzyskania wyniku niemiarodajnego wymagane jest wykonanie innych, dostępnych testów klinicznych.
- Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji medycznych należy skonsultować się z lekarzem.

BIOLOGICZNE ZAKRESY REFERENCYJNE I LITERATURA

Poziom 25-OH witaminy D	Zakres referencyjny (ng/ml)	Zakres referencyjny (nmol/l)
Niedobór	0–10	0–25
Poziom niewystarczający	10–30	25–75
Poziom wystarczający	30–100	75–250

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

INFORMACJE DODATKOWE

1. Jak działa test na poziom witaminy D?

W medycynie 25-hidroksyvitamina D jest główną formą magazynowania witaminy D w organizmie. Dlatego test ogólny poziom witaminy D można określić, dokonując pomiaru poziomu 25-hidroksywitaminy D. Poziom 25-hidroksyvitaminę D poniżej 30 ng/ml wskazuje na niedobór witaminy D lub jej niewystarczający poziom, jeśli wynik jest dodatni. W takich przypadkach może być zalecana suplementacja witaminy D.

2. Kiedy należy wykonać test?

Kliniczne zastosowanie 25-hidroksywitaminy D obejmuje głównie diagnostykę, leczenie i

monitorowanie krzywicy (u dzieci), osteomalacji, osteoporozy pomenopauzalnej i osteopatii nerkowej. Niedobór witaminy D jest również powiązany z wieloma innymi chorobami, w tym nowotworami, chorobami układu krążenia, chorobami autoimmunologicznymi, cukrzycą i depresją. Należy zatem monitorować poziom witaminy D, aby ustalić, czy przyjmować suplementy witaminy D. Szybki test na poziom witaminy D można wykonać o każdej porze dnia.

3. Czy wynik może być błędny?

Wyniki są dokładne w przypadku ścisłego przestrzegania instrukcji. Wynik może być jednak zafałszowany, jeśli **szybki test na poziom witaminy D Mivolis** był mokry przed wykonaniem testu, jeśli ilość krwi umieszczonej w zagłębieniu na próbkę jest niewystarczająca lub jeśli liczba kropli buforu jest mniejsza niż 2 lub większa niż 3. Pipeta znajdująca się w foliowym woreczku umożliwia sprawdzenie prawidłowej ilości pobranej krwi. Ponadto, ze względu na zasady immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje możliwość uzyskania zafałszowanego wyniku. W przypadku takich testów opartych na zasadach immunologicznych zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

4. Jak należy interpretować test, jeśli kolor i intensywność linii różnią się?

Należy zapoznać się z ilustracją i porównać intensywność linii T z „Kartą kolorów witaminy D” zawartą w zestawie.

5. Czy wynik jest nadal wiarygodny, jeśli odczytam go po 20 minutach?

Nie. Wynik należy odczytać po 10 minutach od dodania buforu. Po 20 minutach wynik testu jest nieważny.

6. Co należy zrobić, jeśli wynik jest niedostateczny lub niewystarczający?

Jeśli wynik jest niedostateczny lub niewystarczający, oznacza to, że poziom witaminy D we krwi jest poniżej 30 ng/ml i należy skontaktować się z lekarzem w celu skonsultowania z nim wyniku testu. Lekarz następnie zdecyduje, czy konieczne będzie wykonanie dodatkowych badań.

7. Co należy zrobić, jeśli wynik jest wystarczający?

Jeśli wynik jest wystarczający, oznacza to, że poziom witaminy D jest większy lub równy 30 ng/ml, a zatem mieści się w prawidłowym zakresie. Chociaż przypadki toksyczności witaminą D (hiperkalcemii) są rzadkie, na podstawie takich wyników testu nie można ich wykluczyć. Jeśli jednak objawy utrzymują się, zaleca się konsultację z lekarzem.

INSTRUKCJA KROK PO KROKU

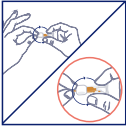
KROK 1

Otworzyć woreczek, wyjąć kasetę testową oraz pipetę i umieścić je na czystej i równej powierzchni. Test należy wykonać w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskuje się, jeśli test zostanie przeprowadzony natychmiast po otwarciu foliowego woreczka.



KROK 2

Ostrożnie odkręcić nasadkę nakłuwacza i wyrzucić ją.



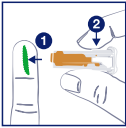
KROK 3

Pomasować środkowy lub serdeczny palec, aby pobudzić krążenie krwi. Za pomocą dołączonego wacika nasączonego alkoholem oczyścić opuszkę palca środkowego lub serdecznego w miejscu nakłucia. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.



KROK 4

Dociśnąć nakłuwacz do palca stroną, po której została usunięta nasadka. Po użyciu końcówka chowa się automatycznie i bezpiecznie.



KROK 5

Przytrzymać dłoń nieco w dół i, nie dotykając miejsca nakłucia, masować ją w kierunku opuszki palca, aby uzyskać kroplę krwi.



ANALIZA WYNIKÓW

Abi przeanalizować wynik, należy najpierw określić, czy w okienku testowym pod (C) widoczna jest linia. Nie ma znaczenia, jak silna lub słaba jest linia kontrolna.

NIEDOBÓR WITAMINY D

Wynik testu wskazuje na niedobór witaminy D, jeśli w polu kontrolnym (C) pojawia się linia w kolorze od jasnoczerwonego do ciemnoczerwonego, zaś w polu testowym (T) widoczna jest linia T, która jest równie ciemna lub ciemniejsza niż linia 10 ng/ml na karcie testowej (górna linia T).



W celu uzyskania ostatecznego rozpoznania należy skonsultować się z lekarzem.

POZIOM WITAMINY D NIEWYSTARCZAJĄCY

Wynik testu wskazuje na niewystarczający poziom witaminy D, jeśli w polu kontrolnym (C) pojawia się linia w kolorze od jasnoczerwonego do ciemnoczerwonego, zaś w polu testowym (T) widoczna jest linia T, która jest ciemniejsza niż linia 30 ng/ml (dolna linia T) lub jaśniejsza niż linia 10 ng/ml na karcie testowej (górna linia T).

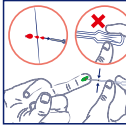


Intensywność odpowiada w przybliżeniu linii oznaczonej jako „Poziom niewystarczający” na karcie testowej (środkowa linia T).

W celu uzyskania ostatecznego rozpoznania należy skonsultować się z lekarzem.

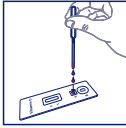
KROK 6

Doprowadzić końcówkę pipety do krwi, nie ściskając gruszki ssącej. Krew przepływa w pipecie poprzez działanie kapilarne do wskazanej na niej linii. Jeśli krew nie osiągnie wskazanej linii, można ponownie pomasażować palec, aby pobrać więcej krwi. Unikać pęcherzyków powietrza.



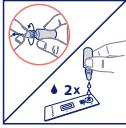
KROK 7

Za pomocą pipety przenieść pełną próbkę krwi do zagłębienia na próbkę (S) na kasecie. W razie potrzeby użyć dołączonego plastra.



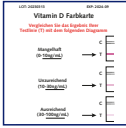
KROK 8

Odczekać chwilę, aż krew całkowicie wchłonie się we zagłębieniu. Odkręcić nakrętkę fiolki z buforem, dodać 2 krople buforu do zagłębienia na bufor (B) na kasecie.



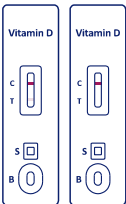
KROK 9

Odczytać wyniki dokładnie po 10 minutach. Porównać intensywność linii T z załączoną kartą kolorów, aby określić poziom witaminy D. Wyniku nie należy interpretować po 20 minutach.



POZIOM WITAMINY D WYSTARCZAJĄCY

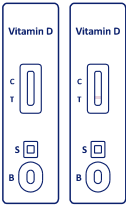
Wynik testu wskazuje na wystarczający poziom witaminy D, jeśli w polu kontrolnym (C) pojawia się linia w kolorze od jasnoczerwonego do ciemnoczerwonego, zaś w polu testowym (T) widoczna jest linia T tego samego koloru lub jaśniejsza niż linia 30 ng/ml na karcie testowej (dolna linia T).



W przypadku gdy linia T nie pojawi się, może to również wskazywać na zbyt wysoki poziom witaminy D. Jeśli objawy wskazujące na niedobór utrzymują się, zalecana jest konsultacja z lekarzem.

WYNIK NIEWAŻNY

Brak linii kontrolnej (C) lub tylko jedna linia testowa (T) oznacza, że test nie został przeprowadzony prawidłowo i jest nieważny. W takim wypadku należy sprawdzić, czy podczas testowania wszystkie punkty instrukcji użycia były odpowiednio przestrzegane. Należy wykonać nowy test na nowej próbce krwi. Jeśli problem utrzymuje się, należy natychmiast zaprzestać korzystania z zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym sprzedawcą.



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



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

NanoRepro AG
Untergasse 8
DE-35037 Marburg
www.nano.ag



dm-drogerie markt GmbH + Co. KG
Am dm-Platz 1
DE-76227 Karlsruhe
www.dm.de

Vertrieb in Österreich:
dm drogerie markt
AT-5071 Wals
www.dm.at

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Dezember 2024 (Rev. 01)

Navodila za uporabo v slovenščini
Revizija iz decembra 2024 (Rev. 01)

Instrukcja użycia w języku polskim
Wersja z grudnia 2024 r. (Rev. 01)

REF 600001

☞ SYMBOLERKLÄRUNG: Ⓢ RAZLAGA SIMBOLOV: Ⓟ OBJAŠNENIE SYMBOLI:

	☞ Gebrauchsanweisung beachten Ⓢ Upoštevaljajte navodila za uporabo Ⓟ Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia		☞ Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaży) Ⓟ Termin ważności (patrz nadruk na opakowaniu)		☞ Bestellnummer Ⓢ Številka naročila Ⓟ Numer zamówienia		☞ Achtung Ⓢ Pozor Ⓟ Przestroga
	☞ Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Ⓢ Vsebina zadostuje za 1 testiranje Ⓟ Zawartość wystarczająca na 1 test		☞ Nicht wiederverwenden Ⓢ Za enkratno uporabo Ⓟ Nie używać ponownie		☞ Händler Ⓢ Trgoviec Ⓟ Sprzedawca		
	☞ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ⓢ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Ⓟ Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		☞ Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Ⓢ Pooblaščen oseba v Evropski skupnosti Ⓟ Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		☞ Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Ⓢ Składować w suchym miejscu pri temperaturi 2–30 °C. Nie zamrzujcie. Ⓟ Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C. Nie zamrażać.		
	☞ Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Številka serije (glejte oznako na embalaży) Ⓟ Oznaczenie partii (patrz nadruk na opakowaniu)		☞ In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) Ⓢ In vitro diagnostika (uporaba zunaj telesa) Ⓟ Diagnostyka in vitro (stosowanie poza ciałem)		☞ Hersteller Ⓢ Producent Ⓟ Producent		☞ Importeur Ⓢ Uzoźnik Ⓟ Importer

