

Test Vitamine D

Que contient cette notice ?

- 1-Qu'est-ce que Vitamin D ?
- 2-Quelle est l'échantillon ?
- 3-Que contient le test ?
- 4-Quels sont les précautions d'emploi ?
- 5-comment conserver le test ?
- 6-Comment utiliser le test ?
- 7-Contrôle qualité
- 8-Comment lire les résultats du test ?

1. TEST VITAMINE D

La vitamine D désigne un groupe de sécostéroïdes lipo-solubles responsables de l'augmentation

- de l'absorption intestinale du calcium, du fer, du magnésium, des phosphates et du zinc. Chez l'homme, les composés les plus importants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2. »

La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau humaine par l'exposition à la lumière ultraviolette et la vitamine D2 est principalement obtenue à partir des aliments. La vitamine D est transportée vers le foie où elle est métabolisée en 25-hydroxy vitamine D.

2. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Une goutte de sang.

3. CONTENU

La boîte contient un kit pour effectuer le test vitamine D :

- 1 sachet protecteur en aluminium hermétiquement fermé, contenant
- 1 cassette de test,
- 1 pipette en plastique,
- 1 ml de diluant,
- 1 auto piqueur stérile pour le prélèvement sanguin,
- 1 tampon désinfectant,
- 1 sachet dessicant,
- 1 notice d'utilisation.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage professionnel exclusif (diagnostic in vitro).
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver le test dans son étui fermé jusqu'à utilisation.
- Tout échantillon est à considérer comme potentiellement infectieux, à manipuler avec précaution.
- Après usage, le test doit être éliminé selon les procédures locales (déchets biologiques).

5. CONSERVATION ET STABILITÉ

À conserver en emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou l'étiquette de la boîte. Le test doit rester dans la poche scellée jusqu'à utilisation. NE PAS GELER. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

6. CONTROLE DE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant. Une zone de contrôle restée vierge indique que le test n'a pas fonctionné.

Himilcon pharma

7. PROCEDURE

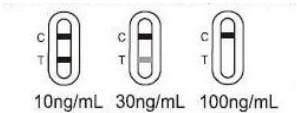
1. se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.
- 2.Déchirer le sachet protecteur et sortir uniquement la cassette et la pipette.
- 4.Retirer et jeter le capuchon de protection de l'autopiqueur.
- 5.Presser la partie ainsi découverte de l'autopiqueur contre le bout du doigt.
- 6.Tout en gardant la mains vers le bas, masser l'extrémité piquée pour que la goutte de sang bien formée.
- 7.Sans presser le bulbe de la pipette, la mettre en contact avec la goutte.
- Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si la ligne n'est pas atteinte.
- Eviter les bulles d'air.
- 8.Déposer le sang recueilli avec la pipette dans les puits échantillon de la cassette.
- 9.Attendre que le sang se soit complètement écoulé dans les puits.
- 10.Ajouter 2 gouttes de solution diluante dans le puits échantillons de la cassette.
- 11.Attendre entre 5 à 10 minutes pour lires les résultats.

8- INTERPRETATION DES RESULTATS

LIRE LES RESULTATS DANS LES 10 MINUTES.
NE PAS INTERPRETER AU-DELA DE 10 MINUTES.
L'intensité de la couleur de la ligne n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.

RESULTAT POSITIF

Déficient (0-10ng) : L'intensité de la ligne dans la région de test (T) est égale ou plus foncée que la ligne (C)
Insuffisant (10-30ng) :L'intensité de la ligne dans la région de test (T) est plus foncée que la ligne (C).
Suffisant (30-100ng) : L'intensité de la ligne dans la région de test (C) est très faible par rapport à la ligne de dans la région (T).



RESULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparait ou une bande colorée se forme sous le repère 1 et/ou de sans qu'une ligne n'apparaisse sous le repère C.
Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de renouveler le test avec une nouvelle cassette



1. Vitamin D TEST

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing the intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphates, and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2. Vitamin D3 is naturally produced in human skin through exposure to ultraviolet light, while vitamin D2 is mainly obtained from dietary sources. Vitamin D is transported to the liver, where it is metabolized into 25-hydroxyvitamin D.

2. SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

One drop of blood.

3. CONTENTS

The box contains an Vitamin D test kit including:

- 1 hermeticallysealed protective aluminumpouchcontaining:
 - 1 test cassette,
 - 1 plastic pipette,
 - 1 dropper bottlecontaining 1 ml of diluent,
 - 1 sterilelancet for bloodsampling,
 - 1 disinfectantswab,
 - 1 desiccant sachet,
 - 1 instruction leaflet.

4. PRECAUTIONS FOR USE

- For professional use only (in vitro diagnostic use).
- Do not use after the expiration date.
- Keep the test in itssealedpouchuntil use.
- All sampleshouldbeconsideredpotentiallyinfectious and handledwith care.
- After use, dispose of the test according to local regulations (biologicalwaste).

5. STORAGE AND STABILITY

Store in the original packaging at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test is stable until the expiration date printed on the sealedpouch or box label. The test must remain in the sealedpouchuntil use.

DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

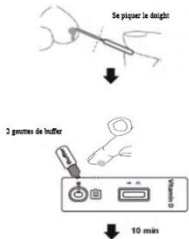
6. QUALITY CONTROL

The test includes an internal control system represented by the colored line appearing in the control region (C). This line confirmsthat the test has been performedcorrectlywith a sufficientssample volume.

The absence of a control line indicatesthat the test has not functionedproperly.

7. PROCEDURE

- 1.Wash hands with soap and rinsewith clean water.
- 2.Tear open the protective pouch and removeonly the test cassette and pipette.



Test Vitamine D

- 3.Remove and discard the protective cap from the lancet.
- 4.Press the exposed part of the lancet firmly against the fingertip.
- 5.Keeping the hand facing down ward, massage the punctured finger tip to obtain a well-formed drop of blood.
- 6.Without squeezing the pipette bulb, place the pipette in contact with the blood drop. You may need to massage the finger again to obtain more blood if the required levels not reached.
- Avoid air bubbles.
- 7.Deposit the collecte dblood into the sample well of the cassette.
- 8.Wait until the blood has completely flowed into the well.
- 9.Add 2 drops of diluent solution into the samplewell of the cassette.
- 10.Waitbetween 5 and 10 minutes to read the results.

8. INTERPRETATION OF RESULTS

READ THE RESULTS WITHIN 10 MINUTES. DO NOT INTERPRET RESULTS AFTER 10 MINUTES.

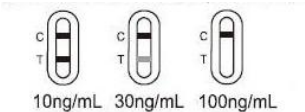
The intensity of the line color does not affect the interpretation of the test result.

POSITIVE RESULT

Deficient (0–10 ng): The intensity of the line in the Test (T) region is equal to or darker than the line in the Control (C) region.

Insufficient (10–30 ng): The intensity of the line in the Test (T) region is darker than the line in the Control (C) region.

Sufficient (30–100 ng): The intensity of the line in the Control (C) region is very faint compared to the line in the Test (T) region.



INVALID RESULT

No line appears, or a colored band forms under marker 1 and/or T without a line appearing under the Control (C) marker.

In this case, the test cannot be interpreted and must be considered invalid.

It is recommended to repeat the test using a new cassette.



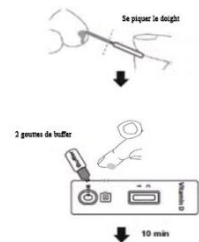
Himilcon pharma

1. اختبار فيتامين د

الذائبة السيكونسترويدات من مجموعة إلى يُشير د فيتامين للكالسيوم الأمعاء امتصاص زيادة عن المسؤولة الدهون، في تُعدّ الإنسان، عند. والزنك والفوسفات والمغنيسيوم والحديد 2. وفيتامين د3 فيتامين المجموعة هذه في المركبات أهم التعرّض عند الإنسان جلد في طبيعيًا د3 فيتامين يُنتج 2. د فيتامين على يُحصل حين في البنفسجية، فوق للأشعة الغذائية من أساسي بشكل 25- إلى استقلابه يتم حيث الكبد إلى د فيتامين يُنقل د. فيتامين هيدروكسي

2. جمع العينات وتحضيرها

قطرة واحدة من الدم 3. المحتويات تحتوي العبوة على عدة اختبار وتشمل كيتنا واقيًا من الألمنيوم محكم الإغلاق يحتوي على شريط (كاسيت) الاختبار ماصة بلاستيكية، قارورة بقطّارة تحتوي على 1 مل من محلول التخفيف، مشروط وخز معقم لأخذ عينة الدم، مسحة مطوّرة، كيس مجفّف، نشرة تعليمات الاستعمال 4. احتياطات الاستعمال للاستعمال المهني فقطتشخيص مخبري خارجي لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية يُحفظ الاختبار داخل غلافه المغلق حتى وقت الاستعمال يجب اعتبار جميع العينات محتملة العدوى والتعامل معها بحذر بعد الاستعمال، يجب التخلص من الاختبار وفقًا للإجراءات المحلية (نفايات بيولوجية) 5. التخزين والثبات يُحفظ في العبوة الأصلية في درجة حرارة الغرفة أو في الثلاجة (2–30 درجة مئوية) يبقى الاختبار صالحًا حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكيس المختوم أو ملصق العبوة يجب أن يبقى الاختبار داخل الكيس المختوم حتى وقت الاستخدام لا يُستخدم بعد تاريخ الانتهاء يُمنع التجميد 6. مراقبة الجودة يحتوي الاختبار على نظام تحكم داخلي يتمثل في خط ملون (C). يظهر في منطقة التحكم يؤكد هذا الخط أن الاختبار أجري بشكل صحيح وبكمية كافية من العينة غياب خط التحكم يدل على أن الاختبار لم يعمل بشكل 7. طريقة الاستعمال.صحيح اغسل يديك بالماء والصابون ثم اشطفهما 1. بالماء النظيف افتح الكيس الواقي وأخرج فقط شريط الاختبار والماصة



أزل غطاء الحماية من مشروط والخز 3. وتخلص منه اضغط الجزء المكشوف من المشروط بقوة على طرف الإصبع 4.

مع إبقاء اليد متجهة إلى الأسفل، ذلك طرف الإصبع حتى تتكوّن قطرة دم واضحة5. المتقوب

دون الضغط على الماصة، ضعها على قطرة الدم 6. لامتصاصها

قد تحتاج إلى تدليك الإصبع مرة أخرى للحصول على كمية دم كافية تجنب تكوّن فقاعات هواء

7. ضع الدم المجمّع بالماصة في بئر العينة على شريط الاختبار

8. انتظر حتى يتدفق الدم بالكامل داخل البئر

9. أضف 2 قطرات من محلول التخفيف إلى بئر العينة

10. انتظر من 5 إلى 10 دقائق لقراءة النتائج

8. تفسير النتائج

يجب قراءة النتائج خلال 10 دقائق. لا تُفسّر النتائج بعد مرور أكثر من 10 دقائق. شدة لون الخط لا تؤثر على تفسير نتيجة الاختبار النتيجة لإيجابية

ناقص (0-10 نانوغرام): شدة الخط في منطقة الاختبار (T)

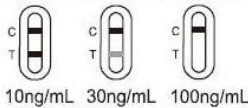
مساوية أو أغمق من الخط (C).

غير كافٍ (10-30 نانوغرام): شدة الخط في منطقة الاختبار

(T) أغمق من الخط (C).

كافٍ (30-100 نانوغرام): شدة الخط في منطقة الاختبار (C)

ضعيفة جدًا مقارنةً بالخط في منطقة الاختبار (T).



نتيجة غير صالحة:

لا يظهر أي خط أو يتشكل شريط ملون تحت العلامة 1 و/أو

العلامة 2 دون ظهور خط تحت العلامة C.

في هذه الحالة، لا يمكن تفسير الاختبار،

ويجب اعتباره غير صالح. يُنصح

بإعادة الاختبار باستخدام شريط جديد



25- OH Niveau Vitamin D	plage de référence
déficient	0-10
Insuffisant	10-30
suffisant	30-100



Himilcon PHARMA

Fabriqué par HIMILCON PHARMA
Z.I BEJA NORD
+216.39.102.088
INFO@HPH.TN
www.himilconpharma.tn