

QASSAY Vitamin D Rapid Test Kit

FOR PROFESSIONAL USE

SF150255, SF150256, SF150257,

SF150258, SF150259

PACKAGING SPECIFICATIONS

10 Tests, 15 Tests, 20 Tests

INTENDED USE

The Qassay Vitamin D rapid test kit is intended for *in vitro* quantitative determination of 25-OH-VitD in human serum, plasma, whole blood and peripheral blood samples. This test may help understand the metabolic changes of bone.

PRINCIPLE

This kit uses a competitive method to determine the concentration of 25-hydroxyvitamin D in a sample. The sample was added to the sample diluent, mixed well, and then added dropwise to the test card sampling well, and the 25-hydroxyvitamin D in the sample and the fluorescent microsphere-labeled 25-hydroxyvitamin D antibody in the fluorescent capillary combined to form an antigen-antibody complex. Fluorescent microspheres labeled 25-hydroxyvitamin D monoclonal antibodies that do not form antigen-antibody complexes diffuse forward along the nitrocellulose membrane under capillary action and are captured by BSA protein conjugated to 25-hydroxyvitamin D pre-coated on the nitrocellulose membrane T line. The fluorescent microspheres in the fluorescent pad labeled chicken IgY were captured by the rabbit anti-chicken IgY fixed on the nitrocellulose membrane quality control line. The 25-hydroxyvitamin D in the sample, the less complexes accumulate on the detection line, and the intensity of the fluorescent antibody signal is inversely correlated with the concentration of 25-hydroxyvitamin D in the sample.

PRECAUTIONS

- This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not mix components from different kit lots.
- Do not use test kit beyond the expiration date.
- This product should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories at some remove from the patient and clinical at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.
- The test cartridge should remain in its original sealed pouch until ready to use.
- Do not use the test cartridge if the pouch is punctured or not well sealed. Discard after single use.
- Do not smoke, eat, or drink in areas in which specimens or kit reagents are handled.
- Blood specimens, used test cartridges, blood collectors and detector buffer vials are potentially infectious. Proper laboratory safety techniques, handling and disposal methods should be followed in accordance with standard procedures and relevant regulations observed by microbiological hazard materials.
- The results should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.
- The test will be applied on a routine basis and not in emergency situations.

MATERIALS PROVIDED

Main components (ref. SF150255, SF150256, SF150257):

The product is mainly composed of the following items:			
Test cartridge	10 tests	15 tests	20 tests
Detector Buffer	10 units	15 units	20 units
Whole blood sampler	10 units	15 units	20 units
Lancet	10 units	15 units	20 units
Alcohol pad	10 units	15 units	20 units
Biohazard bag	10 units	15 units	20 units
Instructions for use	1 unit	1 unit	1 unit

Note: The components of the different batches of kits are not interchangeable.

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

- Qassay Lateral Flow Reader (ref. Q1A-DUO-USB)
- Centrifuge (for Plasma/Serum only)
- Transfer Pipette Set (10 µL, 100 µL size)
- Specimen collection containers

STORAGE AND STABILITY

- Store the detector buffer at 2~30°C. The buffer is stable up to 18 months.
- Store test kit at 2~30°C, shelf life is up to 18 months.
- Test Cartridge should be used within 60 minutes after opening the pack.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed with serum, plasma, whole blood and peripheral blood samples.

For Peripheral Blood:

- Wipe the fingertip with the alcohol pad, remove the cap of the lancet and press. Gently squeeze the finger to obtain an adequate amount of blood.
- Gently bring the blood capillary close to the drop of blood on your finger to fill it. Make sure that the collector is correctly filled.

up to 7 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C.

TEST PROCEDURE

Download the app from the Google Play Store or Apple Store and sign in with your credentials. If sign up is needed, please contact your distributor. For specific operation of the instrument, follow the instructions on the reader.
Step 1: Preparation
The test and blood sample should be balanced at room temperature before the test. Open the foil bag, take out the test card, and place it on a table. Press on "+" button to start a new test, scan the QR code located in the test and follow the procedure. Select Patient ID, Sample ID, and sample type (if applicable).
Step 2: Sampling
Draw 20 µL of serum, plasma or whole blood with a transfer pipette and add it to the buffer tube. If using whole blood sampler open the diluent tube by peeling off the foil at the top and insert the blood collector completely into the diluent liquid.
Step 3: Mixing
Mix well the specimen with buffer for 10 seconds by tapping or inverting the tube.
Step 4: Loading
Take 80 µL of sample mixture and load it onto the sample well of the Test Cartridge. If using the whole blood sampler, place 2 drops in the sample well.
Step 5: Testing
Press Start Timer button and wait for the 15 minutes reaction time. A timer will be displayed on screen. The Qassay shall be connected to the Mobile App before this timer has expired.

Insert the test into the Qassay. Once inserted, the animation on the Qassay App will change and you will be requested to extract the test at a constant speed. After some seconds, the test result will be displayed. If asked to repeat the reading, follow the feedback warning for proper action. If the test is not processed within 1 minute after the countdown conclusion, the test will be considered invalid, and a new test must be used for retesting.

Note: Los componentes de los diferentes lotes de kits no son intercambiables.

QUALITY CONTROL

This product used in conjunction with the Lateral Flow Reader contains internal control for routine quality control requirements. This internal control is carried out every time a patient sample is analyzed. This check indicates whether the test cartridge was inserted and read correctly using the Lateral Flow Reader. An invalid internal control result causes an error message in the analyzer indicating that the test should be repeated.

LIMITATIONS

- This test has been developed for testing human serum, plasma and whole blood specimen only.
- The results of this product should be evaluated with all clinical and laboratory data available. If 25-OH-VitD test results do not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed.
- The false positive results may come from cross-reactions with some similar antibodies in blood; and similar epitopes from non-specific components in blood captured by fluorescent labeled antibodies.
- The false negative results may from some unknown substance blocking epitope adhering antibodies, unstable or degenerated 25-OH-VitD that cannot be identified due to prolonged time and temperature and storage condition of sample and reagent.
- Other factors may interfere with this product and may cause erroneous results. These include technical or procedural errors, as well as additional substances in blood specimens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Blank detection limit

The blank detection limit < 5.0 ng/mL.

Accuracy

The relative deviation (Bias) is within ±15.0%.

Linearity

The linear range of determination is between [5.0 ng/mL and 100 ng/mL], and the linear correlation coefficient (R) is ≥ 0.98.

Repeatability

The coefficient of variation within batches: 15.0%.

The coefficient of variation between batches < 20.0%.

Test Rápido Vitamina D QASSAY

PARA USO PROFESIONAL SF150255, SF150256, SF150257

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE

10 pruebas, 15 pruebas, 20 pruebas

USO PREVISTO

El kit de prueba rápida de vitamina D Qassay está diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de 25-OH-VitD en muestras de suero humano, plasma, sangre total y sangre periférica. Esta prueba puede ayudar a comprender los cambios metabólicos de los huesos.

PRINCIPIO

Este kit utiliza un método competitivo para determinar la concentración de 25-hidroxivitamina D en una muestra. La muestra se añadió al diluyente de la muestra, se mezcló bien y luego se añadió gota a gota al pocillo de muestra de la tarjeta de prueba, y la 25-hidroxivitamina D de la muestra y el anticuerpo monoclonal de 25-hidroxivitamina D marcado con microesferas fluorescentes de la almohadilla fluorescente se combinaron para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Los anticuerpos monoclonales de 25-hidroxivitamina D marcados con microesferas fluorescentes que no forman complejos antígeno-anticuerpo se difunden a lo largo de la membrana de nitrocelulosa bajo acción capilar y son capturados por la proteína BSA conjugada con 25-hidroxivitamina D prerecubierta en la línea T de la membrana. Las microesferas fluorescentes en la almohadilla fluorescente etiquetada con IgY de pollo fueron capturadas por la IgY anti-pollo de conejo fijada en la línea de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa. Cuanto más 25-hidroxivitamina D hay en la muestra, menos complejos se acumulan en la línea de detección, y la intensidad de la señal de anticuerpos fluorescentes se correlaciona inversamente con la concentración de 25-hidroxivitamina D en la muestra.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Este producto debe ser aplicado por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que se toman las muestras por personal médico calificado.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar.
- No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada, deséchela después de un solo uso.
- No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulan muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, los colectores de sangre y los viales de tampón del detector son potencialmente infecciosos. Se deben seguir las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La D. la prueba se aplicará a rutina rutinaria y no en situaciones de emergencia.

MATERIALS PROPORCIONADOS

Componentes principales (ref. SF150255, SF150256, SF150257): El producto se compone principalmente de los siguientes artículos:

Cartucho de prueba	10 Tests	15 Tests	20 Tests
Tubos de diluyente	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Muestrador de sangre	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Lanceta	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Almohadilla con alcohol	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Bolsa de riesgo biológico	10 unidades	15 unidades	20 unidades

Instrucciones de uso	1 unidad	1 unidad	1 unidad
Nota: Los componentes de los diferentes lotes de kits no son intercambiables.			

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Lector de flujo lateral Qassay (ref. Q1A-DUO-USB)
- Centrifuga (solo para plasma/suero)
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 10 µL, 100 µL.)
- Contenedores de recolección de muestras

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el buffer del detector a 2 ~ 30 °C. El tampón es estable hasta 18 meses.
- Guarde el kit de prueba a 2 ~ 30 °C, la vida útil es de hasta 18 meses.
- El cartucho de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos posteriores a abrir el paquete.

RECORDIA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con muestras de suero, plasma, sangre total y sangre periférica.

Para la sangre periférica:

- Limpie la yema del dedo con la almohadilla con alcohol, retire la tapa de la lanceta y presione. Aprieta suavemente el dedo para obtener una cantidad adecuada de sangre.
- Acercue suavemente el colector de sangre a la gota de sangre de su dedo pulgar y traiga la capilaria cercana a la gota de sangre para que se llene, hasta 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Descarga la aplicación de Google Play Store o Apple Store e inicia sesión con tus credenciales. Si es necesario registrarse, póngase en contacto con su distribuidor. Para un funcionamiento específico del instrumento, siga las instrucciones del lector.

Paso 1: Preparación

La prueba y la muestra de sangre deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y colóquela sobre una mesa.

Presione el botón "+" para iniciar una nueva prueba, escanee el código QR ubicado en la prueba y siga el procedimiento. Seleccione ID del paciente, ID de la muestra y tipo de muestra (si corresponde).

Paso 2: Muestra

Extraiga 20 µL de suero, plasma o sangre entera con una pipeta de transferencia y añádala al tubo tampón. Si usa un muestrador de sangre, abra el tubo diluyente despegando el papel de aluminio en la parte superior e inserte el colector de sangre completamente en el líquido diluyente.

Paso 3: Mezclar

Mezcle bien la muestra con el tampón durante 10 segundos golpeando o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Carga

Tome 80 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba. Si utiliza el muestrador de sangre entero, coloque 2 gotas en el pocillo de la muestra.

Paso 5: Pruebas

Presione el botón Iniciar temporizador y espere el tiempo de reacción de 15 minutos. Se mostrará un temporizador en la pantalla. El Qassay se conectará a la aplicación móvil antes de que expire este temporizador. Inserte la prueba en el Qassay. Una vez insertada, la animación en la aplicación Qassay cambiará y se le pedirá que entregue la prueba a una velocidad constante. Después de unos segundos, se mostrará el resultado de la prueba. Si se le pide que repita la lectura, siga la advertencia de retroalimentación para tomar las medidas adecuadas. Si la prueba no se procesa dentro de 1 minuto posterior a la conclusión de la cuenta regresiva, la prueba se considerará inválida y se debe usar una nueva prueba para repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Este producto utilizado junto con el lector de flujo lateral contiene control interno para los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se analiza una muestra de paciente. Esta comprobación indica si el cartucho de prueba se ha insertado y leído correctamente utilizando el lector de flujo lateral. Un resultado de control interno no válido produce un mensaje de error en el analizador que indica que se debe repetir la prueba.

LIMITACIONES

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de suero, plasma y sangre entera humanas únicamente.
- Los resultados de este producto deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de 25-OH-VitD no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epitopos similares de componentes no específicos en la sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Los resultados falsos negativos pueden deberse a anticuerpos adherentes a algún epitopo bloqueador de sustancia desconocida, 25-OH-VitD inestable o degradado que no se puede identificar debido al tiempo y la temperatura prolongados y las condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo.
- Otros factores pueden interferir con este producto y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección

El límite de detección < 5,0 ng/mL.

Exactitud

La desviación relativa (sesgo) está dentro del ±15,0%.

Rango lineal

El rango lineal de determinación está entre [5,0 ng/mL y 100 ng/mL] y el coeficiente de correlación lineal (R) es ≥ 0,98.

Repetibilidad

El coeficiente de variación dentro de lotes < 15,0%.

El coeficiente de variación entre lotes < 20,0%.

Test rapido Vitamina D QASSAY

PER USO PROFESSIONALE SF150255, SF150256, SF150257

CONFEZIONAMENTO

10 Test, 15 Test, 20 Test

DESTINAZIONE D'USO

Il test rapido Qassay Vitamin D è destinato alla determinazione quantitativa *in vitro* della vitamina D 25-OH in campioni di sangue capillare, siero e plasma. Questo test può aiutare a comprendere i cambiamenti metabolici delle ossa. Solo per uso diagnostico *in vitro* e professionale.

PRINCIPIO

Questo kit utilizza un metodo competitivo per determinare la concentrazione di 25-idrossivitamina D in un campione. Il campione viene aggiunto alla soluzione diluente, mescolato bene e poi aggiunto goccia a goccia nel pozzetto della cassetta test. La 25-idrossivitamina D del campione e l'anticorpo monoclonale marcato si combinano a formare un complesso antigene-anticorpo, mentre gli anticorpi monoclonali marcati che non formano tali complessi diffondono lungo la membrana di nitrocellulosa per capillarità e vengono catturati dalla proteina BSA coniugata alla 25-idrossivitamina D pre-fissata sulla linea T della membrana di nitrocellulosa. I complessi marcati con antigeni specifici IgY di gallina vengono legati da appositi anticorpi di coniglio pre-fissati sulla linea di controllo qualità della membrana. Maggiore è la concentrazione di 25-idrossivitamina D nel campione, minore è l'accumulo di complessi sulla linea di rilevamento e l'intensità del segnale dell'anticorpo fluorescente è dunque inversamente correlata alla concentrazione di 25-idrossivitamina D nel campione.

PRECAUZIONI

- Questo kit è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Non mescolare componenti provenienti da diversi lotti di prodotto diversi.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Questo prodotto deve essere usato da personale professionalmente formato.
- La cassetta test deve essere conservata nella sua confezione originale sigillata fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare la cassetta test se la busta è forata o non bene sigillata. Smaltirla dopo un singolo utilizzo.
- Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono maneggiati i campioni o i reagenti del test.
- I campioni di sangue, le cassette test usate, i raccoglitori di sangue e le fiale di diluente sono potenzialmente infetti. Devono essere utilizzate tecniche di sicurezza di laboratorio, metodi di manipolazione e smaltimento appropriati in conformità con le procedure standard e le normative pertinenti l'uso di materiali a rischio microbiologico.
- I risultati devono essere interpretati da personale sanitario insieme ai "risconti clinici" e ai risultati di test di esami di laboratorio.
- Il test è inteso per un utilizzo di routine, non per situazioni di emergenza.

MATERIALI FORNITI

Componenti principali (rif. SF150255, SF150256 SF150257):

Il prodotto è composto principalmente dei seguenti elementi:			
Test	20 unità	15 unità	10 unità
Tampone diluente	20 unità	15 unità	10 unità
Pungidito	20 unità	15 unità	10 unità
Tampone imbevuto di alcool	20 unità	15 unità	10 unità
Sacco per rischio biologico	20 unità	15 unità	10 unità
Capitoli per la raccolta di sangue	20 unità	15 unità	10 unità

Note: I componenti dei diversi lotti di kit non sono intercambiabili.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Lettore a flusso laterale Qassay (ref. Q1A-DUO-USB)
- Centrifuga (solo per plasma/siero)
- Set di pipette di trasferimento (10 µL, 100 µL)
- Contenitori per la raccolta dei campioni

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il tampone diluente a 2~30°C. Il tampone diluente è stabile fino a 18 mesi.
- Conservare i test a 2~30°C. La loro validità è fino a 18 mesi.
- La cassetta test deve essere utilizzata entro 60 minuti dall'apertura della confezione.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per il test essere eseguito con campioni di siero, plasma, sangue intero e sangue periferico:

- Pulire la punta del dito con il tampone imbevuto di alcol, rimuovere il cappuccio della lancetta e premere. Stringi delicatamente il dito per ottenere una quantità adeguata di sangue.
- Avvicinare delicatamente il raccoglitore di sangue alla goccia di sangue sul dito per riempirlo. Assicurarsi che il collettore sia riempito correttamente.

Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20°C.

PROCEDURA TEST

Scarica l'app dal Google Play Store o dall'Apple Store e accedi con la tua credenziale. Se è richiesta la registrazione, contattarla il proprio rivenditore. Per il funzionamento specifico dello strumento, seguire le istruzioni sul lettore.

Passaggio 1: preparazione

Il test e il campione di sangue devono essere bilanciati a temperatura ambiente prima del test. Aprir la busta di alluminio, estrar la cassetta del test e posizionala su un tavolo.

Premi il pulsante "+" per iniziare un nuovo test, scansiona il codice QR che si trova sul test e segui la procedura. Selezionare ID paziente, ID campione e tipo di campione (se applicabile).

Passaggio 2: campionamento

Prelevare 20 µL di siero, plasma o sangue intero con una pipetta di trasferimento e aggiungerlo alla provetta tampone. Se si utilizza un campionatore di sangue, aprire la provetta del diluente staccando la pellicola nella parte superiore e inserire completamente il raccoglitore di sangue nel liquido di diluizione.

Passaggio 3: mescolare

Mescolare bene il campione con il tampone per 10 secondi picchiando o capovolgendo la provetta.

Passaggio 4: ricarica

Prelevare 80 µL di miscela campione e caricarla nel pozzetto del campione della cartuccia di test. Se si utilizza il campionatore di sangue intero, inserire 2 gocce nel pozzetto del campione.

Passaggio 5: test

Premere il pulsante Avvia timer e attendere il tempo di reazione di 15 minuti. Sullo schermo verrà visualizzato un timer. Il Qassay si collegherà all'app mobile prima della scadenza di questo timer.

Inserire il test nel Qassay. Una volta inserita, l'animazione nell'app Qassay cambierà e verrà chiesto di eseguire il test a velocità costante. Dopo alcuni secondi, verrà visualizzato il risultato del test. Se ti viene chiesto di ripetere la lettura, segui l'avviso di feedback per intraprendere le azioni appropriate. Se il test non viene elaborato entro 1 minuto dalla conclusione del conto alla rovescia, il test sarà considerato non valido e dovrà essere utilizzato un nuovo test per ripetere il test.

CONTROLLO QUALITÀ

Questo prodotto utilizzato in combinazione con il lettore a flusso laterale contiene un controllo interno per i risultati di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene analizzato un campione di paziente. Questo controllo indica se la cartuccia di test è stata inserita e letta correttamente utilizzando il lettore a flusso laterale. Un risultato del controllo interno non valido genera un messaggio di errore nell'analizzatore che indica che il test deve essere ripetuto.

LIMITAZIONI

- Questo test è stato sviluppato per analizzare solo campioni di siero, plasma e sangue intero umano.
- I risultati di questo prodotto devono essere valutati con tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Se i risultati del test 25-OH-RV non sono coerenti con la valutazione clinica, è necessario eseguire ulteriori test.
- I risultati falsi positivi possono derivare da reazioni crociate con alcuni anticorpi simili nel sangue, ed epitopi simili di componenti aspecifici nel sangue che catturano gli anticorpi marcati in fluorescenza.
- I risultati falsi negativi possono essere dovuti ad anticorpi che aderiscono a una sostanza sconosciuta, epitopo bloccante 25-OH-VitD instabile o degradato che non può essere identificato a causa del tempo, della temperatura e delle condizioni di conservazione prolungate del campione e del reagente.
- Altri fattori possono interferire con questo prodotto e causare risultati errati. Questi includono errori tecnici o procedurali, nonché sostanze aggiuntive nei campioni di sangue.

INDICE DI PRESTAZIONE DEL PRODOTTO

Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento < 5,0 ng/mL.

Accuratezza

La deviazione relativa (bias) è compresa tra ±15,0%.

Intervallo lineare

L'intervallo lineare di determinazione è compreso tra [5,0 ng/mL e 100 ng/mL]

e il coefficiente di correlazione lineare (R) è ≥ 0,98.

Ripetibilità

Il coefficiente di variazione all'interno del lotto: ≤15,0%.

Il coefficiente di variazione tra i lotti < del 20,0%.

QASSAY Vitamin D Schnelltest

FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ

SF200255, SF200256, SF200257

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

10 Test, 15 Test, 20 Test

VERWENDUNGSZWECK

Das Qassay Vitamin-D-Schnelltestkit ist für die quantitative In-vitro-Bestimmung von 25-OH-VitD in humanem Serum, Plasma, Vollblut und peripheren Blutproben vorgesehen. Dieser Test kann helfen, die metabolischen Veränderungen des Knochens zu verstehen.

PRINZIP

Dieses Kit verwendet eine kompetitive Methode, um die Konzentration von 25-Hydroxyvitamin D in einer Probe zu bestimmen. Die Probe wurde in das Probenverdünnungsmittel gegeben, gut gemischt und dann tropfenweise in die Probenverfärbung der Testkarte gegeben, und das 25-Hydroxyvitamin D in der Probe und der mit fluoreszierenden Mikrosphären markierte monoklonale 25-Hydroxyvitamin-D-Antikörper in dem fluoreszierenden Pad kombiniert sich, um einen Antigen-Antikörper-Komplex zu bilden. Mit fluoreszierenden Mikrosphären markierte monoklonale 25-Hydroxyvitamin-D-Antikörper, die keine Antigen-Antikörper-Komplexe bilden, diffundieren unter Kapillarkwirkung entlang der Nitrocellulosemembran. Die fluoreszierenden Mikrosphären in der Probe und der mit fluoreszierenden Mikrosphären markierte monoklonale 25-Hydroxyvitamin

ΒΕΝΩΤΙΓΙΤΕ, ΑΒΕΡ ΝΙΧΤ ΖΥΡ ΒΕΡΦΥΓΚΟΝ ΓΕΣΤΕΛΕΤΕ ΜΑΤΕΡΙΑΛΙΕΝ

- Qassay Lateral Flow Reader (ref. Q1A-DUO-USB)
- Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)
- Transferpipetten-Set (10 µL, 100 µL, 100 µL Größe)
- Behälter für die Probenentnahme

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie den Detektorpuffer bei 2–30°C. Der Puffer ist bis zu 18 Monate haltbar.
- Lagern Sie das Testkit bei 2 ~ 30 ° C, die Haltbarkeit beträgt bis zu 18 Monate.
- Die Testpatrone sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit Serum-, Plasma-, Vollblut- und peripheren Blutproben durchgeführt werden.

Für peripheres Blut:

- Waschen Sie die Fingerkuppe mit dem Alkoholpad ab, entfernen Sie die Kappe der Lanzette und drücken Sie. Drücken Sie den Finger vorsichtig zusammen, um eine ausreichende Menge Blut zu erhalten.
- Bringen Sie den Blutausfallbehälter vorsichtig in die Nähe des Blutrotopfens an Ihrem Finger, um ihn zu füllen. Stellen Sie sicher, dass der Auffangbehälter korrekt gefüllt ist.
- bis zu 7 Tage. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden.

PRÜFVERFAHREN

Laden Sie die App aus dem Google Play Store oder Apple Store herunter und melden Sie sich mit Ihren Anmeldedaten an. Wenn eine Anmeldung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Befolgen Sie für den spezifischen Betrieb des Geräts die Anweisungen auf dem Lesegerät.

Schritt 1: Vorbereitung

Der Test und die Blutprobe sollten vor dem Test bei Raumtemperatur ausgleichenden werden. Öffnen Sie den Folienbeutel, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie auf einen Tisch.

Drücken Sie die Schaltfläche "+" um einen neuen Test zu starten, scannen Sie den QR-Code, der sich im Test befindet, und folgen Sie den Anweisungen. Wählen Sie Patientent-ID, Proben-ID und Probenity (falls zutreffend) aus.

Schritt 2: Probenahme

Entnehmen Sie Blut mit einer Transferpipette 20 µl Serum, Plasma oder Vollblut und geben Sie es in das Puffertrichterchen. Wenn Sie einen Vollblutprobennehmer verwenden, öffnen Sie das Verdünnungstrichterchen, indem Sie die Folie oben abziehen und den Blutsammler vollständig in die Verdünnungsfüssigkeit einführen.

Schritt 3: Mischen

Mischen Sie die Probe 10 Sekunden lang gut mit Puffer, indem Sie das Rührchen kippen oder umdrehen.

Schritt 4: Beladen

Entnehmen Sie 80 µl der Probenmischung und laden Sie in die Probenvertiefung der Testkartusche. Wenn Sie den Vollblutprobennehmer verwenden, geben Sie 2 Tropfen in die Probenvertiefung.

Schritt 5: Testen

Drücken Sie die Start-Timer-Taste und warten Sie auf die Reaktionszeit von 15 Minuten. Auf dem Bildschirm wird ein Timer angezeigt. Der Qassay muss vor Ablauf dieses Timers mit der Mobile App verbunden werden.

Fügen Sie den Test in den Qassay ein. Nach dem Einfügen ändert sich die Animation in der Qassay-App und Sie werden aufgefordert, den Test mit konstanter Geschwindigkeit zu extrahieren. Nach einigen Sekunden wird das Testergebnis angezeigt. Wenn Sie aufgefordert werden, den Messwert zu wiederholen, befolgen Sie die Feedback-Warnung, um die richtigen Maßnahmen zu ergreifen. Wenn der Test nicht innerhalb von 1 Minuten nach Ablauf des Countdowns verarbeitet wird, wird der Test als ungültig betrachtet und ein neuer Test muss für den erneuten Test verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt, das in Verbindung mit dem Lateral Flow Reader verwendet wird, enthält eine interne Kontrolle für routinemäßige Qualitätskontrollanforderungen. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe analysiert wird. Diese Prüfung zeigt an, ob die Testkartusche mit dem Lateral Flow Reader eingesetzt und korrekt abgelesen wurde. Ein ungültiges Ergebnis der internen Kontrolle führt zu einer Fehlermeldung im Analysegerät, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte.

BEGRENZUNGEN

- Dieser Test wurde nur für die Untersuchung von menschlichem Serum, Plasma und Vollblutproben entwickelt.
- Die Ergebnisse dieses Produkts sollten unter Berücksichtigung aller verfügbaren klinischen und Labordaten bewertet werden. Wenn die Ergebnisse der 25-OH-VD-Tests nicht mit der klinischen Bewertung übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
- Die falsch positiven Ergebnisse können auf Kreuzreaktionen mit ähnlichen Antikörpern im Blut zurückzuführen sein, und ähnliche Epitope aus unspezifischen Komponenten im Blut, die fluoreszierende, markierte Antikörper einfangen.
- Die falsch negativen Ergebnisse können auf eine unbekannte Substanz zurückzuführen sein, die Epitope blockiert, an Antikörpern haftende, instabile oder degenerierte 25-OH-VD, die aufgrund längerer Zeit- und Temperatur- und Lagerbedingungen von Probe und Reagenz nicht identifiziert werden können.
- Andere Faktoren können dieses Produkt beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Dazu gehören technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie zusätzliche Substanzen in Blutproben.

LEISTUNGSMERKMALE

Blindstoff-Nachweisgrenze

Die Blindschwelligengrenze ≤ 5,0 ng/mL

Genauigkeit

Die relative Abweichung (Bias) liegt innerhalb von ±15,0 %.

Lineare Reichweite

Der lineare Bestimmungsbereich liegt zwischen (5,0 ng/mL und 100 ng/mL), und der lineare Korrelationskoeffizient (R) beträgt ≥ 0,98.

Wiederholbarkeit

Der Variationskoeffizient innerhalb der Charges ≤10,0 %.

Der Variationskoeffizient zwischen den Chargen ≤20,0 %.

ΠΑΙΓΙΑΓΕΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 δοκιμές/kit, 15 δοκιμές/kit, 20 δοκιμές/kit

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το kit ταχείας δοκιμής Qassay Vitamin D προορίζεται για in vitro ποσοτικό προσδιορισμό 25-OH-VD σε δείγματα ανθρώπινου ορού, πλάσματος, ολικού αίματος και περιφερικού αίματος. Αυτή η δοκιμή μπορεί να βοηθήσει στην κατανόηση των μεταβολικών αλλαγών των οστών.

ΑΡΧΗ

Αυτό το kit χρησιμοποιεί μια αντιαντιπηκτική μέθοδο για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης 25-υδροξυλιτίνης D σε ένα δείγμα. Το δείγμα προστέθηκε στο αραιωτικό δείγματος, αναμειχθηκε καλά και στη συνέχεια προστέθηκε στάθην στο φρέσκο δειγματοπλάσις της κάρτας δοκιμής και η 25-υδροξυλιτίνη D στο δείγμα και το φθορίον μονοκλωνικό αντίσωμα 25-υδροξυλιτίνης D με μικροφάρμακα στο φθορίον επίθεμα συνδυάζονται για να σχηματισουν ένα σύμπλοκο αντιγόνου-αντισώματος. Φθορίζοντα μονοκλωνικά αντισώματα 25-υδροξυλιτίνης D εμποτισμένα με μικροφάρμακα, τα οποία δεν σχηματίζουν σύμπλοκα αντιγόνου-αντισώματος, διαχέονται προς τα εμπρός κατά μήκος της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης υπό τραχειά ή δρόμο και συλλαμβάνονται από πρωτεϊνή BSA (εξουδεργή με 25-υδροξυλιτίνη D) προστοκλυμένη στη γραμμή 1 μεμβράνης νιτροκυτταρίνης. Τα φθορίζοντα μικροφάρμακα στο φθορίον μεδάρια με την ενδεική κατάσταση IgG συλλήφθηκαν από το κοινώς αντι-κόπουλο IgY στερεωμένο στη γραμμή ελέγχου ποιότητας μεμβράνης νιτροκυτταρίνης. Όσο περισσότερη 25-υδροξυλιτίνη D στο δείγμα, τόσο λιγότερα σύμπλοκα συνουρεύονται στη γραμμή ανίχνευσης και η ένταση του ήμιστος φθορισμού αντισωμάτων συσχετίζεται αντιστρόφως με τη συγκέντρωση της 25-υδροξυλιτίνης D στο δείγμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το kit προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες kit.
- Μην χρησιμοποιείτε το kit δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται από επαγγελματίες εκπαιδευμένο προσωπικό που εργάζεται σε πιστοποιημένα εργαστήρια σε ορισμένες αποστάσεις από τον ασθενή και την κλινική στην οποία λαμβάνεται το δείγμα ή τα δείγματα από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Το δοκιμαστικό φυσιολίγ θα πρέπει να παραμένει στην αρχική σφραγισμένη θέση του μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το δοκιμαστικό φυσιολίγ εάν η θέση είναι τρυπημένη ή δεν είναι καλά σφραγισμένη. Απορρίψτε μετά από μία χρήση.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους στους οποίους χειρίζονται δείγματα ή αντιδραστήρια κτ.
- Τα δείγματα αίματος, τα χρησιμοποιημένα φυσιολίγα δοκιμής, οι συλλεχτές αίματος και τα φιάλδια ρυθμιστικού διαλύματος αναχίτηται ενα δυνατική μολυσματικά. Θα πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλες τεχνικές εργαστηριακής ασφάλειας, μέθοδοι χειρισμού και απόρριψής σύμφωνα με τις υποστηρικτικές διαδικασίες και τους σχετικούς κανονισμούς που τρούνται από τα μικροβιολογικά επιδημιολογικά υλικά.
- Τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται από τον ιατρό μαζί με τα κλινικά ευρήματα και άλλα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.
- Η δοκιμή θα εφαρμόζεται σε τακτική βάση και όχι σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κύρια συστατικά στοιχεία (σχετ. SF150255, SF150256, SF150257):

Το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα στοιχεία:

Δοκιμαστικό φυσιολίγ	10 δοκιμές	15 δοκιμές	20 δοκιμές
Buffer ανιχνήτης	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Δειγματολήπτ ης ολικού αίματος	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Νιρτρίδα	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Αλκοολόχο επίθεμα	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Σκαούλα βιολογικού κινδύνου	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Οδηγίες χρήσης	1 μονάδα	1 μονάδα	1 μονάδα

Σημείωση: Τα εξαρτήματα των διαφόρων παρτίδων kit δεν είναι εναλλάξιμα.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Qassay Αναγνώστης πλευρικής ροής (ref. Q1A-DUO-USB)

- Φυγόκεντρος (μόνο για πλάσμα/ορό)
- Σε πιπίλες μεταφοράς (10 µL, μέγεθος 100 µL)
- Πιπέτες συλλογής δειγμάτων

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Αποθηκεύστε το buffer του αναγνέτη στους 2–30°C. Το ρυθμιστικό διάλυμα είναι σταθερό έως και 18 μήνες.
- Αποθηκεύστε το kit δοκιμής σε 2 ~ 30 ° C, η διάρκεια ζωής είναι έως και 18 μήνες.
- Το φυσιολίγ δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 60 λεπτών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί με δείγματα ορού, πλάσματος, ολικού αίματος και περιφερικού αίματος.

Για το περιφερικό αίμα:

- Σκουπίστε την άκρη του δακτύλου με το μεδάρια αλκοόλης, αφαιρέστε το καπάκι του νυστέρ και πιέστε. Πιέστε απαλά το δάχτυλο για να αποκτήσετε επαρκή ποσότητα αίματος.
- Αποθηκεύστε το kit δοκιμής σε 2 ~ 30 ° C, η διάρκεια ζωής είναι έως και 18 μήνες.
- Το φυσιολίγ δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 60 λεπτών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Κατεβάστε την εφαρμογή από το Google Play Store ή το Apple Store και συνδεθείτε με το διαπιστευτήριο σας. Εάν απαιτείται εγγραφή, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας. Για συγκεκριμένη λειτουργία του οργάνου, ακολουθήστε τις οδηγίες στη συσκευή ανίχνευσης.

Βήμα 1: Προετοιμασία

Η εξέταση το δείγμα αίματος πρέπει να εξουσιοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Ανοίξτε τη σακούλα αλουμινίου, γυάλε τη δοκιμαστική κάρτα και τοποθετήστε την σε ένα τραπέζι.

Πατήστε το κουμπί "+" για να ξεκινήσετε μια νέα δοκιμή, σαρώστε τον κωδικό QR που βρίσκεται στη δοκιμή και ακολουθήστε τη διαδικασία. Επιδείτε

Αναγνώστης ασθενούς. Αναγνωριστικό δείγματος και Τύπος δείγματος (εάν υπάρχει).

Βήμα 2: Δειγματοληψία

Αναρροφάστε 20 µL ορού, πλάσματος ή ολικού αίματος με πιπέτα μεταφοράς και προσθέστε το στον ρυθμιστικό σωλήνα. Εάν χρησιμοποιείτε δειγματολήπτη ολικού αίματος, ανοίξτε τον σωλήνα αραιωτικό αποκαλύπτοντας το φύλλο αλουμινίου στην κορυφή και εισάγετε πλήρως τον σωλήνη αίματος στο αραιωτικό υγρό.

Βήμα 3: Ανάγνση

Ανοίξτε καλά το δείγμα με ρυθμιστικό διάλυμα για 10 δευτερόλεπτα χτυπώντας ή αναποφύσσοντας το σωλήνα.

Βήμα 4: Φόρωση

Λαμβάνονται 80 µL μετρίματος δειγμάτων και τοποθετείται στην κοιλότητα δειγμάτων του φυσιολίγ δοκιμής. Εάν χρησιμοποιείται δειγματολήπτη ολικού αίματος, τοποθετήστε 2 σταγόνες στην κοιλότητα του δείγματος.

Βήμα 5: Δοκιμή

Πατήστε το κουμπί Start Timer και περιμένετε τον χρόνο αντίδρασης των 15 λεπτών. Ενα χρονομέτρο θα εμφανιστεί στην οθόνη. Το Qassay θα συνδεθεί με την Mobile App πριν λήξει αυτός ο χρονοδιακόστης.

Εισαγάγετε τη δοκιμή στο Qassay. Μόλις εισαχθεί, η κανονική εικόνα στην εφαρμογή Qassay θα αλλάξει και θα σας ζητηθεί να ελέγξετε τη δοκιμή με σταθερή ταχύτητα. Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν σας ζητηθεί να επανολάξετε την ανάλυση, ακολουθήστε την προεπιλογήση ανατροφοδότησης για αυτή τη δράση. Εάν η δοκιμή δεν υποβληθεί σε επεξεργασία εντός 1 λεπτιών μετά την ολοκλήρωση της αντίστοιχης μέτρησης, η δοκιμή θα θεωρηθεί άκυρη και πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα δοκιμή για επανέλεγχο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Αυτό το προϊόν που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αναγνέτη πλευρικής ροής περιέχει εσωτερικό έλεγχο να συνίθες απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου. Αυτός ο εσωτερικός έλεγχος πραγματοποιείται κάθε φορά που αναλύεται ένα δείγμα ασθενούς. Αυτός ο έλεγχος υποδεικνύει εάν το φυσιολίγ δοκιμής τοποθετήθηκε και διαβάστηκε σωστά χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανίχνευσης πλευρικής ροής. Ενα μη έγκυρο αποτέλεσμα εσωτερικού ελέγχου προκαλεί ένα μήνυμα λάθους στον αναγνέτη που υποδεικνύει ότι η δοκιμή πρέπει να επανοληφθεί.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ

- Αυτή η δοκιμή έχει αναπτυχθεί μόνο για τη δοκιμή ανθρώπινου ορού, πλάσματος και δειγμάτων ολικού αίματος.
- Τα αποτελέσματα αυτού του προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζονται με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Εάν τα αποτελέσματα των δοκιμών 25-OH-VD δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει να εκτελούνται πρόσθετες δοκιμές.
- Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να προέρχονται από διαταραχόμενες αντιδράσεις με κάποια παρόμοια αντισώματα στο αίμα, και παρόμοιους επιπτώσεις από μη ειδικά συστατικά στη σύλληψη φθορισμού εμποτισμένων αντισωμάτων σύλληψης αίματος.
- Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προέρχονται από κάποια άγνωστη ρυαία που εμποδίζει την επίσηπη προκαταλήψια αντισώματος, ασταθή ή εκφυλιστική 25-OH-VD που δεν μπορεί να τυποποιηθεί λόγω παρατεταμένου χρόνου και θερμοκρασίας και συνήθων αποδέχουσας του δείγματος και του αντιδραστήριου.
- Άλλοι παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν αυτό το προϊόν και να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Αυτά περιλαμβάνουν τεχνικά ή διαδικαστικά σφάλματα, καθώς και πρόσθετες ουσίες σε δείγματα αίματος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όριο ανίχνευσης κενού

Το τυφλό όριο ανίχνευσης ≤ 5,0 ng/mL

Ακρίβεια

Η σχετική απόκλιση (μερολήψια) είναι εντός ±15,0%.

Γραμμικό εύρος

Το γραμμικό εύρος προσδιορισμού είναι μεταξύ [5,0 ng/mL και 100 ng/mL] και ο γραμμικός συντελεστής συσχέτισης (R) είναι ≥ 0,98.

Επαναληψιμότητα

Ο συντελεστής διακύμανσης εντός της παρτίδας: 15,0%.

Ο συντελεστής διακύμανσης μεταξύ των παρτίδων ≤ 20,0%.

BIBLIOGRAPHY

- Holick MF. Vitamin D deficiency. N Engl J Med. 2007;357:266–81.

Revision	Date	Description
A	27-03-2025	Document creation
B	14-05-2025	Modifying sample volume
C	18-06-2025	Fixed typo in Italian version

SYMBOLS - SIMBOLOS - SIMBOLI - SYMBOLE - ΣΥΜΒΟΛΑ

	This product meets the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
	In vitro diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	Lot Number. Código de lote. Codice lotto
	Expiry date. Fecha de expiración. Data di scadenza
	Do not use if package is damaged. No to use si el paquete está dañado. Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Do not reuse. No reutilizare. Non riutilizzare
	Legal Manufacturer. Fabricante legal. Produttore legale
	Warning. Cautela. Cautela
	Temperature limit. Limite de temperatura. Limite di temperatura
	Check Instructions for Use. Consulte instrucciones de uso. Vedere le istruzioni per l'uso

	Authorized Representative of the European Union. Representante Autorizado. Rappresentante autorizzato della Comunità europea
	Catalog number. Número de catálogo. Numero di catalogo
	Contains enough for <=2> tests. Contiene suficiente para < n pruebas>. Sufficiente per <=2> test.
	Keep away from sunlight. Mantener alejado de la luz solar. Tenere lontano dalla luce solare.
	Keep dry. Mantener seco. Mantenere asciutto
	Manufacturing date. Fecha de fabricación. Data di manifattura.
	Importer. Importador. Importatore



Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
Floor 1st, 2nd and 3rd, Wuhan Hi-Tech Medical Device Park B11, No.818
Gaoxin Avenue, Donghu Hi-Tech Development Zone, Wuhan,430206, Hubei
• P.R. China
Tel: +86-027-87196282

EC REP

SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Unit 17, 2909VA Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi



P40 Health S.L.U.
Calle Nuestra Señora de la Guía, 19, Alonsotegi, 48810 Vizcaya, España
Tel.: (+34) 94 498 2029
E-mail: nchealth@p4g.com
Site web: www.p4g.com



QASSAY Vitamin D ταχεία εξέγρτηση δοκιμής