



KIT DE TEST DE VITAMINE D

RAPID™ & RAPIREAD™



INSTRUCTIONS
D'UTILISATION DU TEST





BIOTECH DENTAL

LE GROUPE BIOTECH DENTAL, PARTENAIRE DU CABINET DENTAIRE 2.0.

Depuis sa création en 1987, Biotech Dental s'est engagé à développer une forte relation de confiance avec les chirurgiens-dentistes et les prothésistes dentaires.

C'est ensemble, que nous concevons et développons des gammes de produits toujours plus adaptées aux défis du futur. Notre positionnement se trouve à la croisée de leurs attentes, de l'innovation et de la technologie.

Permettre aux praticiens de proposer les meilleurs produits au meilleur prix, à leurs patients, tel est l'objectif premier de Biotech Dental.

Avec plus d'un million d'implants dentaires vendus, nous avons contribué à l'amélioration de la vie de milliers de patients dans le monde grâce à tous les chirurgiens-dentistes qui nous ont fait confiance. Forts de notre expertise et de notre savoir-faire, nous avons fait le choix d'être pionniers de cette évolution à travers des technologies innovantes.

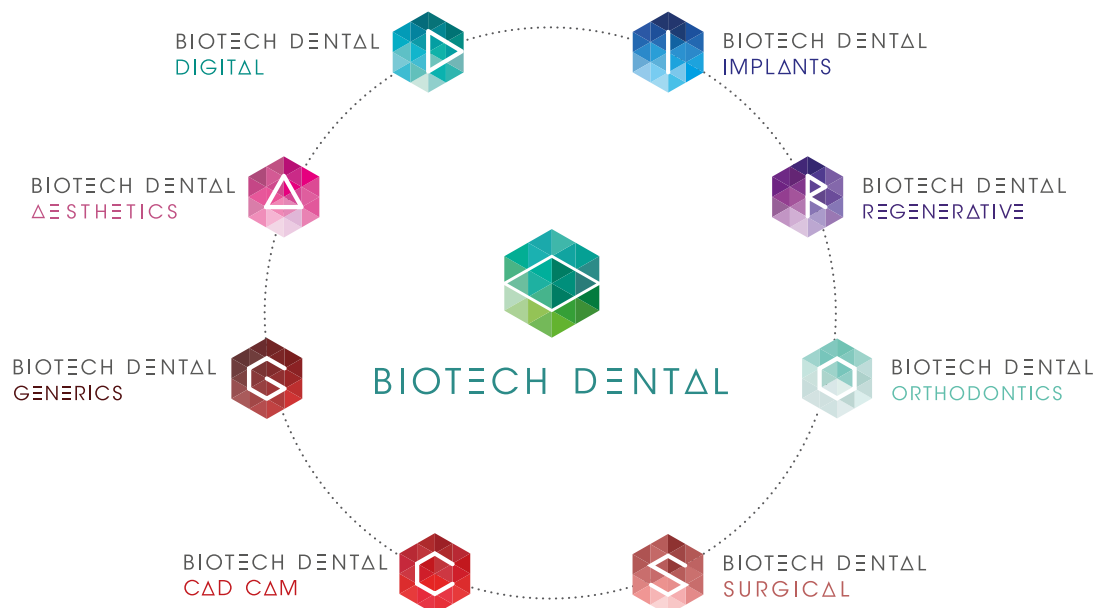
Au cours de ces dernières années, nous avons intégré de nouveaux savoir-faire, investi plus 10 % de notre chiffre d'affaires en recherche et en développement pour être en mesure de développer et proposer des solutions à la pointe de l'innovation.

Nous sommes aujourd'hui un partenaire de référence pour les praticiens de l'art dentaire. Nous offrons à nos clients une large palette de produits et services autour des soins dentaires, afin de leur permettre de répondre aux différents besoins de leurs patients.

L'innovation et la technologie au service des praticiens pour rendre l'excellence abordable aux patients : telle est la devise éthique de Biotech Dental.

Autant de produits et services au service du cabinet dentaire 2.0.

Philippe VÉRAN
Président



➤ SOMMAIRE

Symboles utilisés	p.03
Utilisation prévue	p.04
Résumé & explications	p.04
Principe du test	p.05
Matériaux fournis	p.05
Matériaux requis mais non fournis	p.05
Stockage & stabilité	p.05
Précautions	p.06
Contrôle qualité	p.06
Prélèvement et préparation des spécimens	p.06
Mode d'emploi de l'appareil UniSampler™	p.07
Procédure	p.08
Détection quantitative avec RapiRead™ CUBE READER	p.08
Courbe standard à l'aide de RapiRead™	p.10
Caractéristiques de performance	p.10
Résultats prévus	p.11
Références	p.11

➤ SYMBOLES UTILISÉS



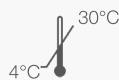
Dispositif médical de diagnostic in vitro



Ne pas réutiliser



Consulter les précautions d'emploi



Limite de température



Contenu suffisant pour 1 essai



Représentant autorisé dans l'union Européenne

REF

Référence catalogue

CE

Marquage CE

Lot

Code du lot



Date limite d'utilisation

UTILISATION PRÉVUE

Le test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ d’Affimedix est un test *in vitro* en une étape, fondé sur l’immunochromatographie.

Il est utilisé pour déterminer la quantité totale de 25-hydroxy-vitamine D (vitamine D 25-OH) dans le sang humain prélevé au bout du doigt. Cet essai fournit un diagnostic préliminaire et peut servir à dépister une carence en vitamine D. Il est recommandé de procéder à des essais de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) ou d’autres immuno-essais quantitatifs pour confirmer les résultats du test.

RÉSUMÉ & EXPLICATIONS

La vitamine D est une hormone stéroïde intervenant dans l’absorption du calcium par les intestins et la régulation de son homéostasie. Les deux formes courantes de vitamine D sont la vitamine D2 et la vitamine D3.

La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau de l’homme par exposition aux rayons ultraviolets tandis que la vitamine D2 se trouve principalement dans les aliments.

La vitamine D est transportée vers le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxy-vitamine D. En médecine, un test sanguin de la 25-hydroxy-vitamine D est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de la 25-hydroxy-vitamine D est considérée comme étant le meilleur indicateur du niveau de vitamine D.

La carence en vitamine D est aujourd’hui reconnue comme étant une épidémie mondiale. Presque toutes les cellules de notre corps possèdent des récepteurs de vitamine D, ce qui signifie qu’il leur faut à toutes un niveau « suffisant » de vitamine D pour fonctionner correctement.

Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont bien plus importants que nous ne le pensions auparavant. La carence en vitamine D a été reliée à plusieurs pathologies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications de la grossesse, diabète, dépression, AVC, maladies auto-immunes, grippe, différents cancers, maladies infectieuses, Alzheimer, obésité et mortalité plus élevée, etc.

Par conséquent, la détection du niveau de vitamine D (25-OH) est maintenant considérée comme un « test de dépistage nécessaire sur le plan médical », et le maintien de niveaux suffisants n’améliore pas uniquement la santé osseuse, mais aide également à renforcer la santé globale et le bien-être.

De nombreuses directives concernant la carence en vitamine D ont été publiées par plusieurs organismes de santé, mais il restait à établir une recommandation commune. La littérature récente a suggéré les catégories de classification du niveau de vitamine D suivantes :

Niveau de vitamine D 25-OH	Plage de référence (ng/ml)	Plage de référence (nmol/l)
Carence	0 - 10	0 - 25
Insuffisant	10 - 30	25 - 75
Suffisant	30 - 100	75 - 250
Toxicité	> 100	> 250

► PRINCIPE DU TEST

Le test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ utilise le principe d'immunochromatographie, un test unique d'immuno-essai, sur une membrane, qui utilise la méthode « sandwich ».

Le test emploie une paire très « exclusive » d'anticorps monoclonaux anti-25-OH vitamine D ; l'un conjugué avec l'or colloïdal et l'autre immobilisé sur la phase solide. Il détecte de manière sélective la vitamine D avec un degré élevé de sensibilité et de précision.

Pendant que l'échantillon de test passe à travers l'assemblage de la membrane à l'intérieur de l'appareil de test, le conjugué coloré de l'or colloïdal anti-25-OH vitamine D forme un complexe avec la vitamine D 25-OH de l'échantillon. Ce complexe se déplace plus loin sur la membrane par action capillaire vers la région de test (T) où il est immobilisé par un autre anti-25-OH vitamine D disposé sur la membrane, menant à la formation d'une bande colorée rose / violette, qui confirme un résultat de test positif.

L'intensité de la coloration de la bande dans la région de la ligne de test dépend de la concentration en vitamine D 25-OH. Plus la concentration en vitamine D 25-OH est élevée dans l'échantillon testé, plus la coloration de la bande est forte. Une ligne de contrôle est présente dans la fenêtre de test pour faire office de contrôle des procédures. Cette bande colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) si l'appareil de test est enregistré en bon état et si le test est effectué de manière appropriée.

► MATÉRIAUX FOURNIS

1. Appareil du test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ (Taille du kit : boîte de 25 tests),
2. Tampon d'échantillonnage (Un flacon de 6 ml dans une boîte de 25 tests),
3. Appareil UniSampler™ (25 appareils dans une boîte de 25 tests),
4. Carte RFID - 1,
5. Mode d'emploi - 1.

► MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Minuterie ou horloge,
2. Lancette,
3. Tampon imbibé d'alcool,
4. RapiRead™ CUBE Reader (à acheter séparément).

► STOCKAGE & STABILITÉ

L'appareil de test doit être stocké à une température comprise entre 4°C et 30°C et sera efficace jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Le produit est sensible à l'humidité et doit être utilisé immédiatement après avoir été ouvert. Tout produit mal scellé doit être jeté.

➤ PRÉCAUTIONS

1. Pour l'utilisation de diagnostic in vitro uniquement,
2. N'utilisez pas le produit au-delà de la date d'expiration,
3. Manipulez tous les spécimens comme étant potentiellement infectieux,
4. Produit sensible à l'humidité, n'ouvrez pas le sachet en pellicule d'aluminium jusqu'à ce qu'il soit prêt à être testé.

➤ CONTRÔLE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation fréquente de matériaux de contrôle pour confirmer la fiabilité de l'appareil de test. Les valeurs de contrôle doivent se situer dans la plage établie.

Remarque : pour réaliser un test CQ, veuillez contacter votre commercial.

Le test quantitatif de vitamine D Rapi- D™ offre un processus de contrôle intégré avec une réaction différente des antigènes / anticorps au niveau de la région de contrôle (C). Cette ligne de contrôle doit toujours apparaître quelle que soit la présence de vitamine D. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, l'appareil de test doit être jeté et le résultat obtenu n'est pas valide.

La présence de cette bande de contrôle dans la région de contrôle sert à :

1. Vérifier qu'un volume suffisant est ajouté,
2. Qu'un flux approprié est obtenu.

ATTENTION

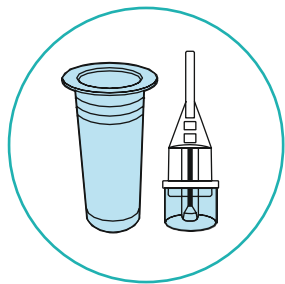
Le test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ a été conçu pour analyser des échantillons de sang (ou de sérum) prélevés au bout du doigt « UNIQUEMENT ».

AUCUN échantillon de sang ou de plasma anticoagulé ne doit être utilisé pour le test quantitatif de vitamine D Rapi-D™, car les anticoagulants auraient une incidence sur les résultats.

➤ PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

1. Lavez-vous minutieusement les mains et séchez-les complètement.
2. Frottez et essuyez l'annulaire ou le majeur de votre main non dominante.
3. À l'aide d'une lancette de sécurité, piquez le côté de votre doigt.
4. Prélevez 10 µl de sang à l'aide du dispositif de prélèvement sanguin (voir le mode d'emploi page 7) et effectuez immédiatement le test.

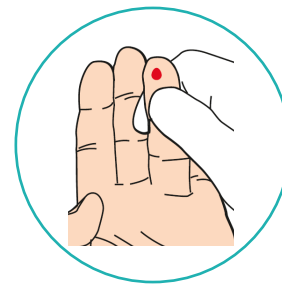
► MODE D'EMPLOI DE L'APPAREIL UNISAMPLER™



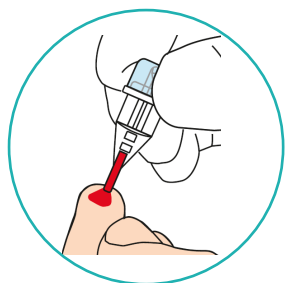
1. L'appareil UniSampler™ contient un tube de prélèvement et un dispositif de prélèvement sanguin avec bouchon.



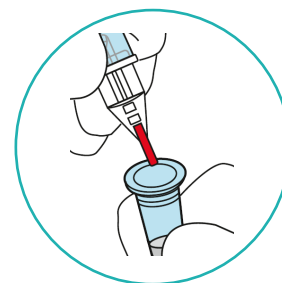
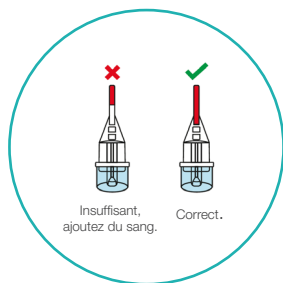
2. Ajoutez 5 gouttes de solution du flacon dans le tube de prélèvement.



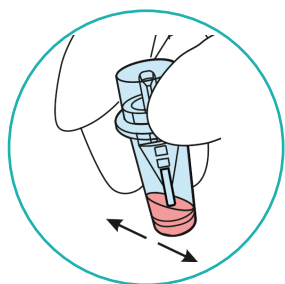
3. Utilisez votre propre lancette pour prélever du sang au bout du doigt.



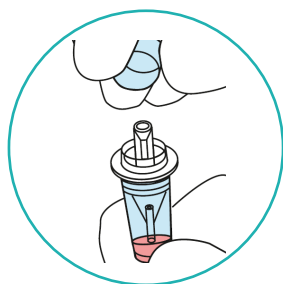
4. Posez doucement l'embout du dispositif de prélèvement sanguin sur la goutte de sang. Par action capillaire, le dispositif se remplit de 10 µl de sang et arrête le prélèvement.



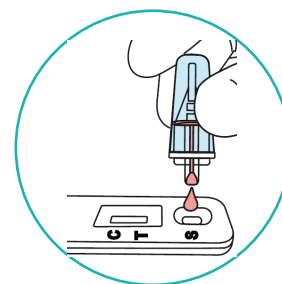
5. Insérez complètement le dispositif de prélèvement sanguin dans le tube de prélèvement et poussez fermement pour le fermer de manière hermétique.



6. Secouez l'appareil UniSampler™ 3-4 fois pour faire complètement passer le sang du dispositif de prélèvement sanguin vers le tampon d'échantillonnage, puis mélangez.



7. Retirez le bouchon de l'appareil UniSampler™.



8. Retournez l'appareil UniSampler™ et appuyez « DOUCEMENT » pour faire tomber 3 gouttes de sang de pré-mélange dans le puits d'échantillonnage (S) de la cassette de test.

ATTENTION

- Le mélange du sang avec la solution est « extrêmement » important pour obtenir un résultat correct. Ceci peut être déterminé en vérifiant la couleur rouge uniforme du sang de pré-mélange dans le tube de prélèvement et dans le dispositif de prélèvement sanguin.
- Vous devez appuyer « DOUCEMENT » sur l'appareil UniSampler™ pour verser trois gouttes complètes de sang de pré-mélange dans le puits d'échantillonnage (S).

PROCÉDURE

1. Placez tous les matériaux et spécimens à température ambiante,
2. Retirez la carte de test du sachet en pellicule d'aluminium scellé et placez-la sur une surface plane dure,
3. Suivez le mode d'emploi de l'appareil UniSampler™,
4. Après avoir appliqué 3 gouttes de sang de pré-mélange dans le puits d'échantillon (S), lisez et enregistrez les résultats indiqués par le RapiRead™ CUBE Reader au bout de 15 minutes.

PROTOCOLE RELATIF AU SÉRUM

Le test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ a été conçu pour tester le sang humain prélevé au bout du doigt. Cependant, un échantillon de sérum peut être utilisé pour le test.

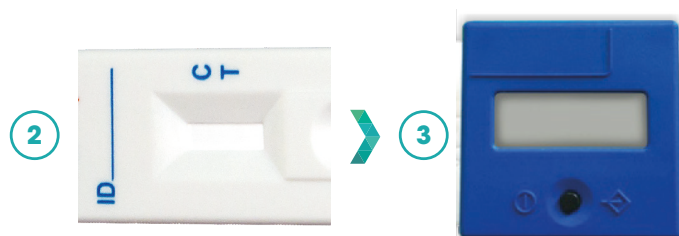
Au lieu de prélever du sang au bout du doigt avec le dispositif de prélèvement sanguin, appliquez 5 µl de sérum dans le tube de prélèvement à l'aide d'une micropipette (non fournie avec le kit) et suivez « Mode d'emploi de l'appareil UniSampler™ ».

Remarque importante : le résultat après 15 minutes peut ne pas être 100 % exact.

DÉTECTION QUANTITATIVE AVEC RAPIREAD™ CUBE READER



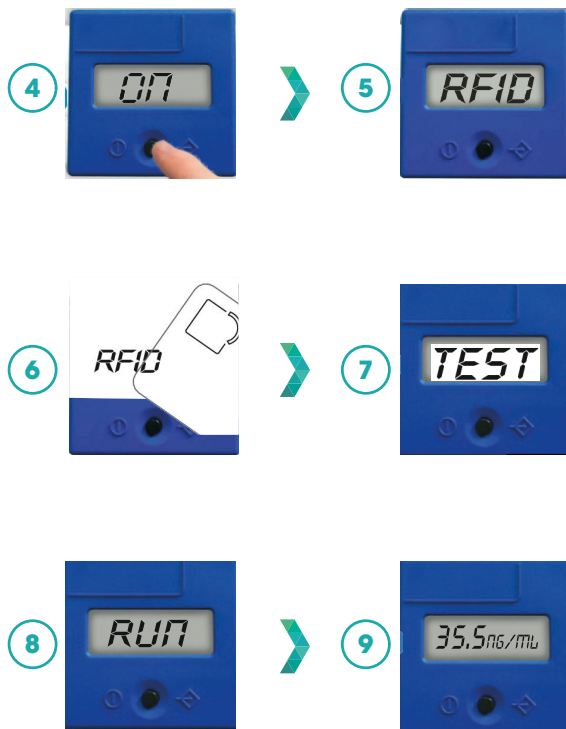
1. Vérifiez « l'orientation correcte » indiquée sur l'adaptateur pour l'appareil de test et l'appareil RapiRead™ CUBE Reader.



2. Placez correctement l'adaptateur sur l'appareil de test.

3. Placez correctement l'appareil RapiRead™ sur l'adaptateur.

SANS MINUTERIE



4. Allumez RapiRead™ en appuyant sur le bouton noir. Le lecteur exécute un auto-test. Le message « WAIT » (PATIENTEZ) s'affiche. Après un bip, « ON » (MARCHE) s'affiche. Pour effectuer un relevé, réappuyez sur le bouton noir pendant 1 s.

5. L'afficheur indique « RFID ».

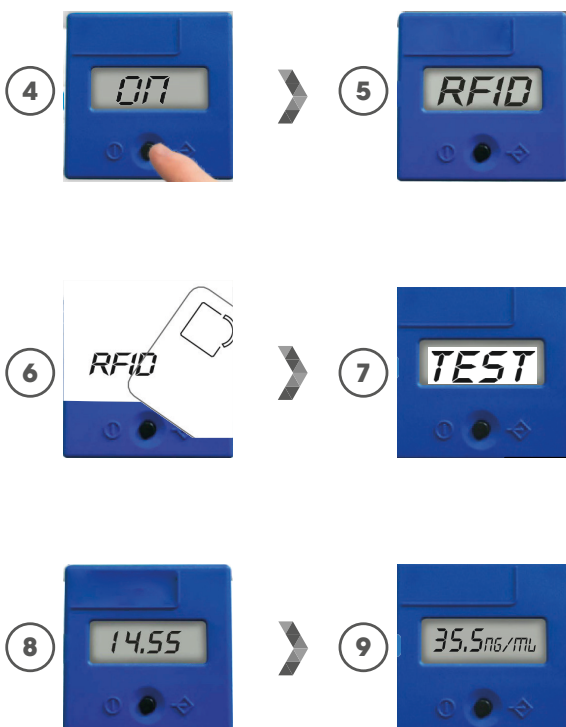
6. Placez la carte RFID spécifique au lot fournie avec le kit en haut de RapiRead™ pour télécharger les données d'étalonnage propres au test de vitamine D de la carte RFID vers RapiRead™.

7. Après un bip, « TEST » s'affiche. Appuyez sur le bouton noir, le lecteur affiche « RUN » (EXÉCUTION).

8. Après une transmission réussie des données, la mesure démarre.

9. La concentration de vitamine D (Vit. D) s'affiche en ng/ml avec un signal sonore.

AVEC MINUTERIE



4. Allumez RapiRead™ en appuyant sur le bouton noir. Le lecteur exécute un auto-test. Le message « WAIT » (PATIENTEZ) s'affiche. Après un bip, « ON » (MARCHE) s'affiche. Continuez d'appuyer sur le bouton jusqu'à ce que « RFID » s'affiche.

5. L'afficheur indique « RFID ».

6. Placez la carte RFID spécifique au lot fournie avec le kit en haut de RapiRead™ pour télécharger les données d'étalonnage propres au test de vitamine D de la carte RFID vers RapiRead™.

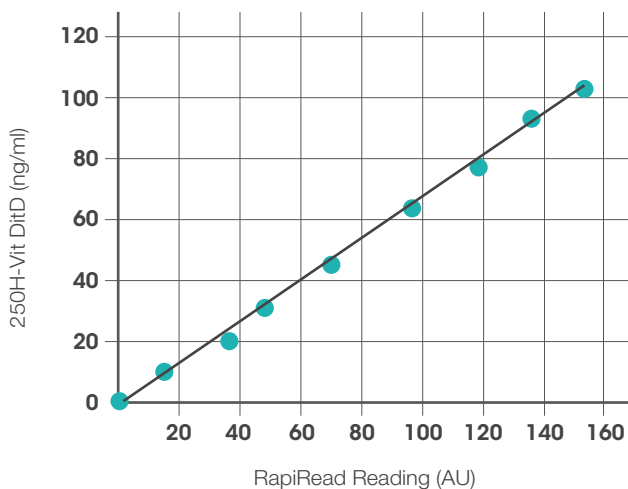
7. Après un bip, « TEST » s'affiche. Appuyez sur le bouton noir, le compte à rebours commence.

8. Le compte à rebours s'affiche

9. Au bout de 15 minutes, la concentration de vitamine D (Vit. D) s'affiche en ng/ml avec un signal sonore.

COURBE STANDARD À L'AIDE DE RAPIREAD™ CUBE READER

Une courbe standard classique est illustrée sur le côté droit. La valeur du relevé est automatiquement convertie en ng/ml dans le lecteur RapiRead™.



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

SENSIBILITÉ

La sensibilité du test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ est de 3 ng/ml (7,5 nmol/l). La sensibilité a été déterminée en calculant la moyenne plus 3,3 fois l'écart-type de vingt tests de sérum sans vitamine D.

PLAGE DE DÉTECTION

La plage de détection du test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ avec RapiRead™ CUBE Reader va de 3 ng/ml (7,5 nmol/l) à 100 ng/ml (250 nmol/l).

EXACTITUDE

L'exactitude du test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ a été évaluée à l'aide d'échantillons de sang humain prélevé au bout du doigt par rapport à un essai ELISA de vitamine D 25-OH de référence réalisé à l'aide d'échantillons de sérum correspondants. Le résultat de comparaison a indiqué une régression linéaire avec une pente de 1,02 et un coefficient de corrélation de 92 %.

En conclusion, les résultats du test Rapi-D™ réalisé sur les prélèvements de sang humain ont indiqué une bonne concordance avec les résultats ELISA des échantillons de sérum correspondants.

L'exactitude du test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ a également été évaluée à l'aide de 20 échantillons de sérum par rapport à l'essai LC-MS/MS (« référence absolue » pour la mesure de vitamine D 25-OH). Le résultat de comparaison a indiqué une régression linéaire avec une pente de 0,98 et un coefficient de corrélation de 98 %.

En conclusion, les résultats du test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ correspondent étroitement aux valeurs réelles générées par l'essai LC-MS/MS.

PRÉCISION

Échantillon	Nb de reproductions	Moyenne ng/ml	Écart-type	Coefficient de variation (CV)
Sérum	20	40,4	3,1	7,6 %
Sérum - 1	10	33,0	2,5	7,6 %
Sérum - 2	10	38,7	3,9	10,1 %

30 échantillons de sérum sans vitamine D ont été testés et tous ont indiqué des résultats négatifs, suggérant une précision de 100 %.

Aucune interférence ni réactivité croisée n'a été observée avec la bilirubine, les triglycérides, le cholestérol, la vitamine B12 et la vitamine C.

➤ RÉSULTATS PRÉVUS

Le test quantitatif de vitamine D Rapi-D™ est un essai quantitatif rapide. Ce test est destiné à être utilisé pour dépister des individus en identifiant leur niveau de vitamine D.

Cet essai offre un résultat de test analytique préliminaire. Il est recommandé de procéder à des essais de chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) ou à des immuno-essais quantitatifs pour confirmer le résultat analytique.

➤ RÉFÉRENCES

1. Holick, MF. Vitamin D statues: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann. Epidemoil. 2009, 19(2):73-78.
2. Morris HA. Vitamin D: A Hormone for Ali Seasons- How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
3. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.
4. Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
5. Schéittker B, et al. Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States. BMJ. 2014, 348:g3656.

Ver-5/19-7-17 (Intl)



Affimedix

510 Myrtle Avenue, Suite# 101
South San Francisco, CA 94080, États-Unis
Tél : +1-650-634-0300
Fax : +1-650-634-0301
info@affimedix.com
www.affimedix.com
www.Rapi-D.com



Qarad B.V. Flight Forum 40
5657 DB Eindhoven Pays-Bas
www.qarad.com



Distribué par :

Biotech Dental
305, Allées de Craponne
13300 Salon-de-Provence - FRANCE



Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60
Fax : +33 (0)4 90 44 60 61



info@biotech-dental.com



www.biotech-dental.com



UPPERSiDE

133, Boulevard Haussmann
75008 Paris - FRANCE

contact@groupe-upperside.com

www.groupe-upperside.com

RAP-DD-FR_Rév00_12/2018



BIOTECH DENTAL

Fabricant RapiRead™ et Rapi-D™ : Affimedix – Mandataire UE : Qarad B.V. Fight Forum 40 5657 DB Eindhoven Pays-Bas.
RapiRead™ est un appareil de mesure mobile pour l'évaluation qualitative et quantitative des tests de dispositif de diagnostic in vitro. Rapi-D™ est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à tester la vitamine D et est compatible avec le lecteur RapiRead™. Cet essai offre un résultat de test analytique préliminaire. Il est recommandé de procéder à des essais quantitatifs complémentaires pour confirmer le résultat analytique. Doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés. Lire attentivement les instructions figurant sur les notices. Ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Non remboursés par la sécurité sociale.
Fabricant Tenderlett®: Accriva Diagnostics Inc. – Mandataire UE : MDSS GmbH Lancette sécurisé, stérile, à usage unique, pour prélèvement de sang capillaire au bout du doigt. Dispositif médical classe IIa, CE0086.
Distribué par : Biotech Dental - 305, Allées de Craponne - 13300 Salon-de-Provence, France - S.A.S. au capital de 24 866 417 € - RCS Salon de Provence 795 001 304 - N° Ident.TVA FR 31 79 500 13 04. Visuel non contractuel.
Ne pas jeter sur la voie publique. Imprimerie VALLIERE - 163, Avenue du Luxembourg - ZAC des Molières - 12140 MIRAMAS.

