

Vitamin-D-Schnelltestkassette (Vollblut) mit Fingerstichprobe Packungsbeilage Für Selbsttest

REF OVD-402H	Deutsch
--------------	---------

*Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben.
Für den Selbsttest für die Nutzung von In-vitro-Diagnostika geeignet.*

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Vitamin-D-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Sekosteroiden, die 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 ultraviolettem 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 im menschlichen 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, Autoimmunerkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit.³

【GRUNDSATZLICH】

Der Vitamin-D-Test ist ein Immunoassay, welcher auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Tests wandert die Mischung auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifen 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 wurde und eine Membranbenetzung stattgefunden hat.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für den Selbsttest zur Nutzung von In-vitro-Diagnostika geeignet.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C aufbewahren und Bereiche mit hoher Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit darf weder eingetroffen noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung gedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

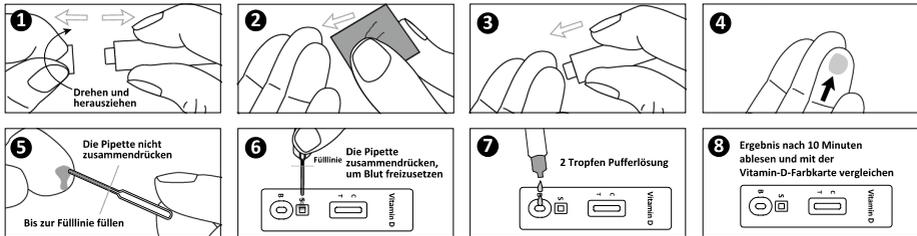
- Testkassette
- Puffer
- Lanzette
- Desinfektionstuch
- Pipette
- Packungsbeilage
- Farbkarte

【NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】

- Stoppuhr

【VORGEHENSWEISE】

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
2. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette 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 Folienbündels durchgeführt wird. Entnehmen Sie die Pipette, das Pufferfläschchen, die Lanzette und das Desinfektionstuch und legen Sie diese in die Nähe der Testkassette.
3. Ziehen Sie die gelbete Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie diese.
4. Verwenden Sie das mitgelieferte Desinfektionstuch, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
5. Drücken Sie mit der Seite der Lanzette, von der Sie die Kappe entfernt haben, gegen die Fingerkuppe (die Seite des Ringfingers wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher zurück.
6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das angestochene Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten. Berühren Sie den Blutstropfen mit der Pipette, ohne die Pipette zusammenzudrücken. **Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf der Pipette angegeben ist.**
7. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie möglichst Luftblasen.
8. **Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie die Pipette zusammenzudrücken.**
9. Warten Sie, bis sich das Blut vollständig in der Vertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Pufferlösung in die Puffervertiefung (B)** der Kassette und starten Sie einen Timer.
10. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt, um den Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu bestimmen. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



【INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES】

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

Hinweis: Verwenden Sie keine Vitamin-D-Test-Farbkarten aus verschiedenen Chargen.

25-OH Vitamin D Spiegel	Referenzbereich (ng/ml)	Referenzbereich (nmol/l)	Verwenden Sie die "Vitamin-D-Farbkarte", um das Ergebnis abzulesen.
Mangelhaft	0-10	0-25	Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) entspricht der defizienten Linie (0-10 ng/ml) auf der Farbkarte, was auf einen Vitamin-D-Mangel hinweist.
Unzureichend	10-30	25-75	Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) entspricht der unzureichenden Linie (10-30 ng/ml) auf der Farbkarte, was auf einen unzureichenden Vitamin-D-Spiegel hinweist.
Ausreichend	30-100	75-250	Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte sich immer im Kontrollbereich (C) befinden und eine blassere farbige Linie erscheint im Testbereich (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) entspricht der ausreichenden Linie (30-100 ng/ml) auf der Farbkarte, was auf einen ausreichenden Vitamin-D-Spiegel hinweist.

	Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine farbige Linie. Dies deutet darauf hin, dass der Vitamin-D-Spiegel möglicherweise zu hoch ist, und es wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.
	Die Kontrolllinie erscheint nicht. Falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

【KONTROLLVERFAHREN】

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- Die Vitamin-D-Schnelltestkassette liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethoden 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, abgewogen werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Vitamin-D-Test erhaltenen Ergebnisse verglichen wurden, um den Test zu präzisieren (Vitamin-D-Schnelltestkassette). Die interne klinische Studie umfasste 90 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 94,4 %.

Methode	Prädiatgerät (Vitamin-D-Schnelltest)			Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend		Ausreichend
Vitamin-D-Schnelltestkassette	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 %

【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 eine Vitamin-D-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 die Vitamin-D-Schnelltestkassette vor der Testdurchführung nass wird oder 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 der Kassette 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.

【BIBLIOGRAPHIE】

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

	Gebrauchsanweisung
	Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Zwischen 2-30°C lagern
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Verzeichnis der Symbole	
	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer
	Vorsicht

 **Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Lanzette: www.alltests.com.cn Email: into@alltests.com.cn

 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China

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

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

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











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

 **MT Promed Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

 **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany

Nummer: 14601494400
Revisionsdatum: 2023-04-10