

# Vitamin-D-Schnelltest

## (Vollblut mit Fingerstichprobe) Für Selbsttest | REF OVD-402H | Deutsch

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

### VERWENDUNGSZWECK

Die Vitamin-D-Schnelltest 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 Steroiden, 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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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, Autoimmunerkrankungen, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.<sup>3</sup>

### GRUNDSÄTZLICH

Der Vitamin-D-Schnelltest 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 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 wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

**Bitte lesen Sie, bevor Sie den Test durchführen, alle Informationen in dieser Packungsbeilage.**

- Nur für den Selbsttest zur Nutzung von *In-vitro*-Diagnostika geeignet.
- Bitte essen, trinken oder rauchen Sie nicht 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.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen sollten diese mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht auseinandergenommen oder berührt werden. Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test im versiegelten Beutel verpackt, entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### MATERIALIEN

#### Bereitgestellte Materialien:

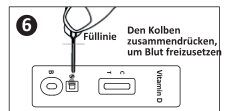
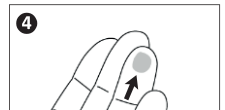
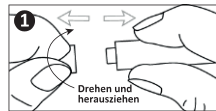
- Testkassette
- Puffer
- Lanzette
- Alkoholpad
- Kapillartropfer
- Packungsbeilage
- Farbkarte

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Zeitnehmer



### VORGEHENSWEISE

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen diese mit klarem, warmem Wasser ab.
- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie diesen 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 Folienbeutels durchgeführt wird.  
Entnehmen Sie die Pipette, das Pufferfläschchen, die Lanzette und das Alkoholpads und legen Sie diese in die Nähe der Testkassette.
- Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen diese.
- Verwenden Sie das mitgelieferte Alkoholpad, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- Drücken Sie die Lanzette an der Seite, um die Kappe herausgezogen wurde; Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des zu stechenden Mittel- oder Ringfingers massieren.
- Halten Sie die Hand unten und massieren Sie das Ende, in das gestochen wurde, damit Sie einen Blutstropfen gewinnen können.
- Bringen Sie die Kapillartropferkugel in Kontakt mit dem Blut, ohne sie dabei zu quetschen. **Das Blut wandert durch die Kapillarität in den Kapillartropfer bis zu der auf dem Kapillartropfer angegebenen Linie.**  
Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
- Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S)** der Kassette, indem Sie den Tropfball zusammendrücken.
- Warten Sie, bis sich das Blut vollständig in der Vertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie 2 Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (B) der Kassette und starten Sie einen Timer.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie die Ergebnisse 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 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



## ABLESEN DER ERGEBNISSE

(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: Vitamin-D-Farbkarten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden.

25-OH Vitamin D Spiegel	Referenzbereich (ng/mL)	Referenzbereich (nmol/L)	Die Ergebnisse anhand der „Vitamin-D-Farbkarte“ ablesen
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 im Testbereich (T) entspricht der Linie „Mangelhaft“ (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 im Testbereich (T) entspricht der Linie „Unzureichend“ (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 im Testbereich (T) entspricht der Linie „Ausreichend“ (30–100 ng/mL) auf der Farbkarte, was auf einen ausreichenden Vitamin-D-Spiegel hinweist.
Überschuss			Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie zu sehen. Dies deutet darauf hin, dass der Vitamin-D-Spiegel möglicherweise zu hoch ist. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.
Ungültig			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 sofort 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.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Vitamin-D-Schnelltest liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analyseverfahren 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, abgeglichen werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

## LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

### Genauigkeit

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

Methode	Vitamin-D-Schnelltest				Gesamtergebnis	Genauigkeit
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend	Reicht aus		
Prädikatgerät (Vitamin D Schnelltest)	Mangelhaft	4	0	0	4	>99,9 %
	Unzureichend	3	53	0	56	>94,6 %
	Reicht aus	0	2	28	30	>93,3 %
	Gesamtergebnis	7	55	28	90	>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 -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 Testkassette 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. Der in der Kassette enthaltene Kapillartropfer 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, Gluerup 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.

## Verzeichnis der Symbole

	Gebrauchsanweisung		LOT-Nummer
	Für <i>In vitro</i> nur für diagnostische Zwecke		Hersteller
	Zwischen 2–30°C lagern		Bevollmächtigter in der EU
	Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist		Nicht wiederverwenden
	Tests pro Kit		Katalog #
	Verwendbar bis		Vorsicht

 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, 48163 Muenster, Germany

### Lanzette:

 Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.  
No. 1388 Cangxing Street,  
Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China



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



 Shandong Lianfa Medical  
Plastic Products Co., Ltd.  
No. 1 Shuangshan Sanjian Road,  
250200, Zhanqiu City, Jinan Shandong  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



### Alkoholtupfer:

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



 Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.  
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo,  
People's Republik of China



Nummer: 14602357900  
Revisionsdatum: 2024-05-27