

# Vitamin D Schnelltestkassette (Vollblut aus Fingerspitze) Packungsbeilage Für Selbsttest

OVD-402H Deutsch

Schnelltest für die semiquantitative Feststellung von 25-Hydroxyvitamin D in menschlichem Vollblut aus der Fingerspitze.

Selbsttest zur In-vitro-Diagnostik.

## 【VERWENDUNGSECKE】

Die Vitamin D Schnelltestkassette ist ein chromatografischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D (25 (OH)D) in menschlichem Vollblut aus der Fingerspitze mit einer Cut-Off-Konzentration von  $30 \pm 4$  ng/ml. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann beim Screening auf Vitamin D-Mangel verwendet werden.

## 【ZUSAMMENFASSUNG】

Vitamin D bezieht sich auf eine Gruppe fettlöslicher Steroide, die für die Erhöhung der intestinalen Absorption von Calcium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink verantwortlich sind. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen in dieser Gruppe Vitamin D3 und Vitamin D2.<sup>[1]</sup> Vitamin D3 wird in der menschlichen Haut auf natürliche Weise durch Einwirkung von ultravioletem Licht hergestellt, und Vitamin D2 wird hauptsächlich aus Lebensmitteln gewonnen. Vitamin D wird in die Leber transportiert und dort zu 25-Hydroxy-Vitamin D metabolisiert. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest verwendet, um die Vitamin-D-Konzentration im Körper zu bestimmen. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D (einschließlich D2 und D3) gilt als bester Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel ist mittlerweile als globale Epidemie anerkannt.<sup>[2]</sup> Praktisch jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle einen „ausreichenden“ Vitamin-D-Spiegel benötigen, um angemessen zu funktionieren. Die mit Vitamin D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als bisher angenommen. Vitaminmangel wurde mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankungen, Grippe, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Adipositas und höhere Sterblichkeit usw.<sup>[3]</sup> Daher wird der Nachweis des (25-OH)-Vitamin-D-Spiegels jetzt als „medizinisch notwendiger Screening-Test“ angesehen, bei dem nicht nur die Knochengesundheit, sondern auch die allgemeine Gesundheit und das allgemeine Wohlbefinden verbessert werden.<sup>[4]</sup>

## 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

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

- Selbsttest zur In-vitro-Diagnostik.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) lagern, übermäßige Feuchtigkeit meiden. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, nicht mehr verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht öffnen oder berühren.
- Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der verwendete Test muss gemäß geltenden Vorschriften entsorgt werden.

## 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.

## 【MATERIALIEN】

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

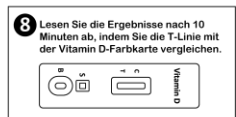
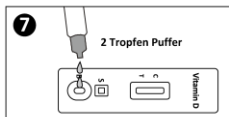
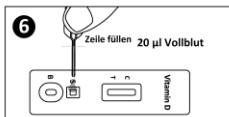
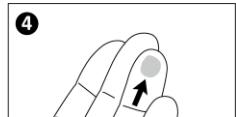
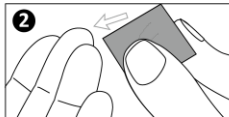
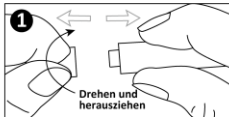
1. Testkassette 2. Puffer 3. 2 x Lanzetten 4. Alkoholpad 5. Tropf Röhrchen 6. Packungsbeilage 7. Farbkarte

### Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Zeitmesser

## 【VORGEHENSWEISE】





1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit sauberem, warmem Wasser ab.
2. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Zimmertemperatur. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test direkt nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt wird.
3. Entnehmen Sie das Tropf Röhrchen, das Pufferfläschchen, die Lanzetten und das Alkoholpad und legen Sie diese neben die Testkassette.
4. Ziehen Sie die durchsichtige Kunststoffkappe vorsichtig von der Lanzette. Die Lanzette kann nur einmal verwendet werden; achten Sie daher darauf, sie nicht vorzeitig auszulösen.
4. Verwenden Sie das mittelieferte Alkoholpad, um die Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers für den Einstich zu reinigen. An der Luft trocknen lassen.
5. Drücken Sie die Lanzette (mit der Seite, an der die Kappe entfernt wurde) fest gegen die Fingerspitze. Die Spitze zieht sich nach der Verwendung automatisch und sicher zurück.
6. Halten Sie Ihre Hand nach unten und massieren Sie den angestochenen Finger, um einen Bluttröpfchen zu produzieren.
7. **Ohne den Saugball des Tropf Röhrchens zu drücken** halten Sie dieses vorsichtig an den Rand des Bluttröpfchens. Das Blut sollte durch Kapillarwirkung automatisch in das Röhrchen gezogen werden. Das Tropf Röhrchen bis zur schwarzen Linie füllen. Sie können Ihren Finger weiter massieren, um mehr Blut zu produzieren, wenn die Linie nicht gleich erreicht wird. Versuchen Sie, Luftbläschen so weit wie möglich zu vermeiden.
8. Transferieren Sie das gesammelte Blut in die Probenmulde (S) der Kassette, indem Sie auf den Saugball des Tropf Röhrchens drücken.
9. Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Mulde gegeben wurde. Schrauben Sie die Kappe von der Pufferflasche und geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Puffermulde (B) der Kassette. Starten Sie den Zeitmesser.
10. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach **10 Minuten** ab. Vergleichen Sie die Intensität der Testlinie (T) mit der mitgelieferten „Vitamin-D-Farbkarte“, um den Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu bestimmen. Ergebnisse, die später als nach 10 Minuten abgelesen werden, können verfälscht sein.



## 【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

Beachten Sie die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der im Kit enthaltenen „Vitamin-D-Farbkarte“.

25-OH-Vitamin-D-Spiegel	Referenzbereich (ng/ml)	Referenzbereich (nmol/l)
Mangelhaft	0-10	0-25
Unzureichend	10-30	25-75
Ausreichend	30-100	75-250

 Mangelhaft	<b>Mangelhaft</b> <b>Es werden zwei farblich unterschiedliche Linien angezeigt.</b> Eine ist der Kontrollbereich (C) und die andere sollte im Testbereich (T) liegen. Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist <b>gleich oder dunkler als die 10 ng/ml-Linie</b> , die auf der im Kit enthaltenen Farbkarte abgebildet ist.
 Unzureichend	<b>Unzureichend</b> <b>Es werden zwei farbige Linien angezeigt.</b> Eine ist der Kontrollbereich (C) und die andere, blasse Linie sollte im Testbereich (T) liegen. Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist <b>dunkler als die 30 ng/ml-Linie</b> , die auf der im Kit enthaltenen Farbkarte abgebildet ist, aber <b>heller als die 10 ng/ml-Linie</b> .
 Ausreichend	<b>Ausreichend</b> <b>Es werden zwei farbige Linien angezeigt.</b> Eine ist der Kontrollbereich (C) und die andere, blasse Linie sollte im Testbereich (T) liegen. Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist <b>dunkler als die 100 ng/ml-Linie</b> , die auf der Farbkarte abgebildet ist, aber <b>heller als die 30 ng/ml-Linie</b> .
 Ungültig	<b>Ungültig: Es wird keine Kontrolllinie angezeigt.</b> Unzureichende Probenmenge oder falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass keine Kontrolllinie angezeigt wird. Lesen Sie sich die Hinweise zum Ablauf durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, beenden Sie umgehend die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an Ihren Händler.

### 【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Die Vitamin-D-Schnelltestkassette liefert nur ein semiquantitatives Analyseergebnis. Es muss eine zweite Analysemethode verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Der Cut-Off für den Test beträgt 30 ng/ml mit einem Abweichungsbereich von  $\pm 4$  ng/ml.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen in Einklang gebracht werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erzielt werden.

### 【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

#### 1. Wie funktioniert der Vitamin-D-Test?

25-Hydroxy-Vitamin D ist die Hauptspeicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Nachweis des Gehalts an 25-Hydroxy-Vitamin D bestimmt werden. 25-Hydroxy-Vitamin D-Gehalte von weniger als 30 ng/ml weisen auf Vitamin-D-Mangel oder -Insuffizienz hin. In diesen Fällen können Vitamin-D-Ergänzungen empfohlen werden.

#### 2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin D erfolgt hauptsächlich zur Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und Nierenosteopathie. Vitamin-D-Mangel ist auch mit vielen anderen Krankheiten verbunden, einschließlich Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Präparate einnehmen müssen. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit verwendet werden.

#### 3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind korrekt, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die Vitamin-D-Schnelltestkassette vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die in die Probenmulde abgegebene Blutmenge nicht ausreicht ist oder die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Tropfröhrchen können Sie sicherstellen, dass die abgenommene Blutmenge korrekt ist. Aufgrund der beteiligten immunologischen Prinzipien besteht in seltenen Fällen auch die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Eine Konsultation mit einem Arzt wird für solche Tests nach immunologischen Grundsätzen immer empfohlen.

#### 4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Beachten Sie die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der im Kit enthaltenen „Vitamin-D-Farbkarte“.

#### 5. Wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese, ist es dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis muss **10 Minuten** nach Hinzufügen des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis unzuverlässig.

#### 6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis mangelhaft oder unzureichend ist?

Wenn das Ergebnis mangelhaft oder unzureichend ist, bedeutet das, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut weniger als 30 ng/ml beträgt und dass Sie sich an einen Arzt wenden sollten. Der Arzt wird dann entscheiden, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden müssen.

#### 7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis ausreichend ist?

Wenn das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet das, dass der Vitamin-D-Spiegel höher oder gleich 30 ng/ml ist und innerhalb des normalen Bereichs liegt.




#### 8. Kann mein Vitamin-D-Spiegel zu hoch sein?

Fälle von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) sind selten, können jedoch anhand der Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn Symptome bestehen, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

### 【BIBLIOGRAFIE】

- Holick MF (März 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 (Juni 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. *Alternative Medicine Review*. 10 (2): 94-111.
- Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. *DermatolNurs*. 2009, 21:25-30.

### Index der Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Anzahl Tests		Bevollmächtigter Vertreter Europa
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Zu verwenden bis		Nicht wiederverwenden
	Lagerung zwischen 2-30 °C		Charge		Versions-Nr.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Hersteller		Siehe Verwendungshinweise

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
www.alltests.com.cn

 **E0123**

  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster Germany

**Lancet:**  
 Suzhou Zhenwu Medical Co., Ltd.  
No.248, Chijiawan Road  
Beishu Town, Fenhui Development  
Area, Wujiang District, Suzhou City  
215214 Jiangsu, China

 **E0197**  
  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

**Alkohol Pad:**  
 Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.  
No.11 Finghuang South Road,  
Hutang Town, Wujin District,  
213162 Changzhou City,  
Jiangsu Province, P.R.China

   
Medpat GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 88007  
Munich, Germany

Vertrieb GB:  
Home Health (UK) Ltd.  
www.homehealth-uk.com  
Vertrieb Deutschland:  
First Sign GmbH, Vorster Str. 306 A, 41169 Mönchengladbach

Nummer: 146161701  
Datum des Inkrafttretens: 2020-03-