Zuhause TEST

Vitamin D

Schnelltest zum Nachweis eines Vitamin-D-Mangels (Vollbluttest durch Fingerpunktion)

Zur Eigenanwendung

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Secosteroiden, welche 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 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, Autoimmunkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.[3]

Der **ZuhauseTEST Vitamin D** ist ein chromatographischer Immunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin-D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus der Fingerbeere. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

Der Vitamin-D-Test beruht auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung. Während des Tests wandert die Mischung chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran 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 und der Test korrekt durchgeführt wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette [25(OH)D] mit 1 Pipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen
  PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China CE 0197
- 1 Alkoholtupfer
  Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China. CE
  oder
  LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD. No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China CE 0197
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Farbkarte

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem ZuhauseTEST Vitamin D erhaltenen Ergebnisse mit einem anderen Vitamin-D-Schnelltest verglichen wurden. Die interne klinische Studie wurde mit 90 Vollblutproben durchgeführt und die Gesamtgenauigkeit beträgt 94.4%.

Methode		Referenzmethode (Vitamin D Schnelltest)			Gesamtergebnis
Zuhause TEST Vitamin D	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend	Ausreichend	
	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 %

LAGERUNG

Lagern Sie den Test im versiegelten Beutel verpackt bei 2-30 °C. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nicht essen, trinken oder rauchen 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.
- Das Ergebnis dieses Tests ist ein Hinweis auf den Vitamin-D-Status. Bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen oder Symptomen muss ein Arzt konsultiert werden.
- Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit, da sonst die Ergebnisse verfälscht sind.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Die Testkassette darf nicht auseinander gebaut und das Testfenster darf nicht berührt werden.
- Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Alle Testkomponenten sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Vitamin-D-Schnelltest liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode 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, bestätigt werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

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

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

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 der ZuhauseTEST Vitamin D vor der Testdurchführung nass wurde, 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 dem Folienbeutel 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.

www.zuhausetest.de

Hotline: 0800 2947320

Dem Leben zuliebe.

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
2°C 30°C Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Σ 1 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
REF Bestellnummer	Importeur	Achtung
Bei Beschädigung nicht verwenden		

CE 0123

REF: 600000

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

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom September 2024
(Rev.05)

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

Zuhause TEST

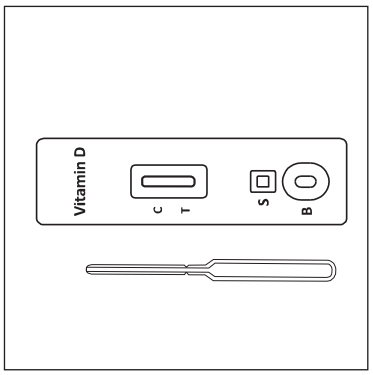
Vitamin D

Schnelltest zum Nachweis eines Vitamin-D-Mangels (Vollbluttest durch Fingerpunktion)

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

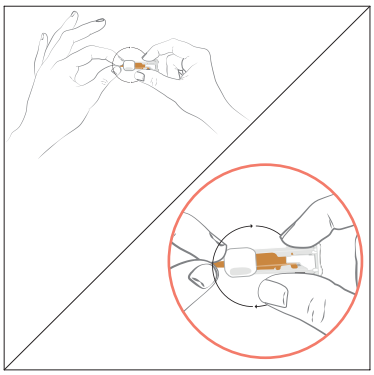
Zur Eigenanwendung

SCHRITT 1



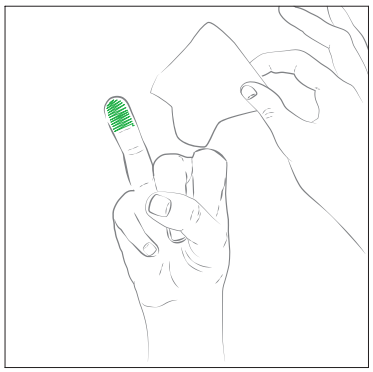
Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

SCHRITT 2



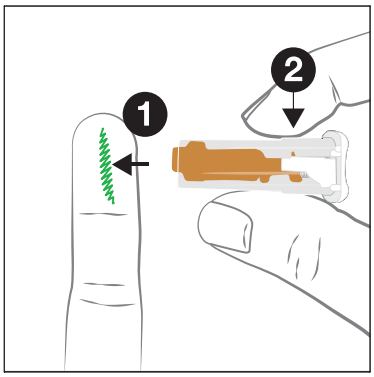
Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

SCHRITT 3



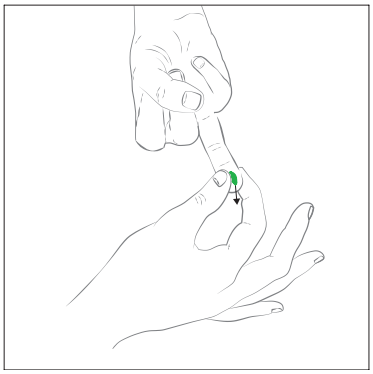
Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

SCHRITT 4



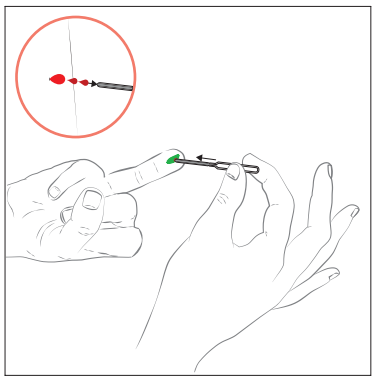
Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

SCHRITT 5



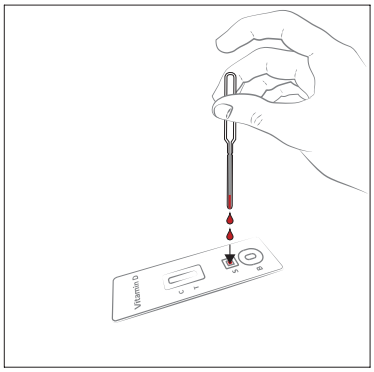
Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

SCHRITT 6



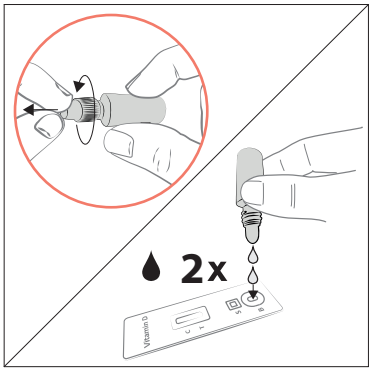
Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Finger zu berühren. Füllen Sie die Kapillare bis zur angegebenen Linie mit Blut. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

SCHRITT 7



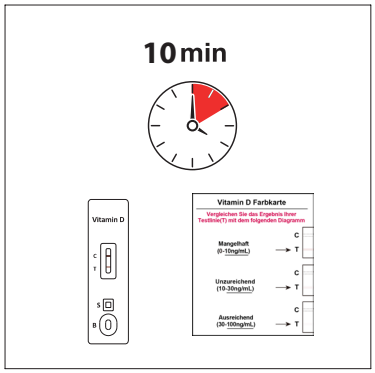
Geben Sie das **komplette Blut** mit Hilfe der Pipette in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

SCHRITT 8



Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Puffervertiefung **(B)** der Kassette.

SCHRITT 9



Lesen Sie die Ergebnisse nach **genau 10 Minuten** ab. Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der beiliegenden Farbkarte, um Ihren Vitamin-D-Spiegel zu bestimmen. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

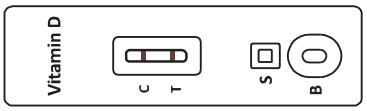
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

VITAMIN D MANGELHAFT

Das Testergebnis deutet auf einen Vitamin-D-Mangel hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche genauso dunkel oder dunkler als die 10 ng/ml Linie der Testkarte (obere T-Linie) ist.

Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

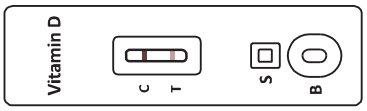


VITAMIN D UNZUREICHEND

Das Testergebnis deutet auf eine unzureichende Menge an Vitamin D hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche dunkler als die 30 ng/ml Linie (untere T-Linie) und heller als die 10 ng/ml Linie der Testkarte (obere T-Linie) ist.

Die Intensität entspricht in etwa der abgebildeten Linie bei „Unzureichend“ auf der Testkarte (mittlere T-Linie).

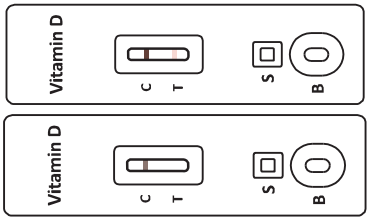
Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.



VITAMIN D AUSREICHEND

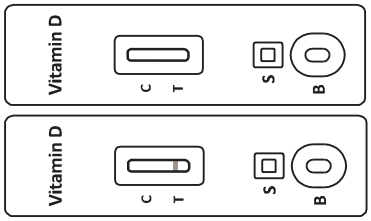
Das Testergebnis deutet auf eine ausreichende Menge an Vitamin D hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche gleich stark oder heller als die 30 ng/ml Linie der Testkarte (untere T-Linie) ist.

Sollte sich keine T-Linie bilden, kann auch ein Überschuss an Vitamin D vorliegen. Sollten Symptome, welche auf einen Mangel hinweisen, weiterhin anhalten, empfehlen wir einen Arzt aufzusuchen.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.



Nano Repro

Dem Leben zuliebe.