

Ein Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D in humanem Vollblut direkt aus der Fingerbeere. Zur Selbstverwendung in der In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die BIOZEK-Vitamin-D-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Schnell-Immunoassay für den semiquantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin D (25 (OH) D) in humanem Vollblut aus der Fingerbeere der erwachsenen Bevölkerung. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum Nachweis eines Vitamin-D-Mangels verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Vitamin-D-Mangel ist ein globales Gesundheitsproblem, das hauptsächlich durch unzureichende Sonneneinstrahlung verursacht wird. Weltweit leiden schätzungsweise 1 Milliarde Menschen an einem Vitamin-D-Mangel oder einer Vitamin-D-Insuffizienz, wobei ältere Menschen besonders häufig betroffen sind.^[1] Vitamin D gehört zu einer Gruppe von fettlöslichen Stereoidhormonen, die die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe das Vitamin D3 und das Vitamin D2.^[2] Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultraviolett Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird zur Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin D umgewandelt wird. Die Folgen eines Vitamin-D-Mangels sollen nicht unterschätzt werden. Es gibt einen Zusammenhang zwischen Vitamin-D-Mangel und einer Vielzahl akuter und chronischer Erkrankungen wie Präeklampsie, Zahnkaries in der Kindheit, Parodontitis, Autoimmunerkrankungen, Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, tödlichen Krebserkrankungen, Typ-2-Diabetes und neurologischen Störungen.^[3] 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 der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel wird heute als globale Epidemie anerkannt.^[4]

PRINZIP

Der Vitamin-D-Test ist ein Immunoassay-Schnelltest nach dem Prinzip der kompetitiven Bindung. Beim Testen wandert das Gemisch chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Die Membran ist in der Testlinienregion des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert 25 (OH) D in der Probe mit 25 (OH) D auf der Testlinie um eine begrenzte Menge an Anti-25-OH-Vitamin-D-Antikörper im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller ist die T-Linie. Das Ergebnis wird gemäß der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte.

VORSICHTMASSNAHMEN

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

- Nur zur eigenen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Nicht essen, trinken oder rauchen, falls in der Nähe mit Proben oder Testkits gearbeitet wird.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Wenn der versiegelte Beutel beschädigt ist oder geöffnet wurde, den Test bitte nicht verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als Vortest gedacht und wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Halten Sie sich strikt an die angegebene Zeit.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette nicht zerlegen und berühren.
- Das Kit darf nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum nicht eingefroren oder verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der versiegelte Beutel beschädigt oder geöffnet ist. **NICHT ENFRIEREN.** Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

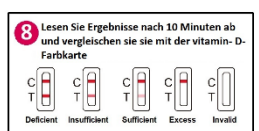
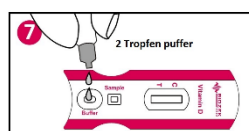
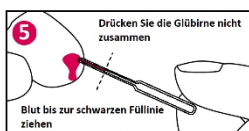
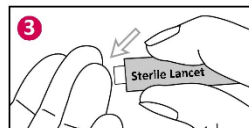
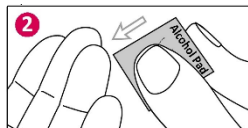
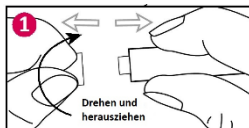
Beschreibung	Menge
• Testkassette	1
• Puffer (nur zum einmaligen Gebrauch)	1
• Sterile Lanzette	1
• Alkoholtupfer	1
• Kapillarpipette	1
• Beipackzettel	1
• Farbkarte/Gebrauchsanweisung	1

Erforderliche aber nicht bereitgestellte

- Timer

GBRAUCHSANWEISUNG






1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem warmem Wasser ab.
2. Bringen Sie das Testkit auf Raumtemperatur, bevor Sie es öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Das beste Ergebnis wird erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen des versiegelten Beutels durchgeführt wird. Entfernen Sie die Kapillarpipette, den Puffer, die sterile Lanzette und den Alkoholtupfer und legen Sie sie in die Nähe der Testkassette.
3. Ziehen Sie die gelöste Kappe der sterilen Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
4. Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle zu reinigen. An der Luft trocknen lassen.
5. Drücken Sie die Lanzette an der Seite, von der die Kappe entfernt wurde, die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher zurück. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie sanft die Hand in Richtung der Fingerspitze des punktierten Mittel- oder Ringfingers reiben.
6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, sodass sich ein Blutstropfen an der Einstichstelle bildet.
7. **Bringen Sie die Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne den Ballon der Kapillarpipette zusammenzudrücken.** Lassen Sie das Blut durch die Kapillarwirkung in die Kapillarpipette bis zu der auf der Kapillarpipette angegebenen schwarzen Fülllinie wandern. Sie können Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu erhalten, wenn das Blut die schwarz markierte Fülllinie nicht erreicht. Vermeiden Sie Luftblasen.
8. **Geben Sie das gesamte gesammelte Blut in die Probenvertiefung (Probe) der Kassette,** indem Sie den Ballon der Pipette zusammendrücken.
9. Warten Sie, bis das Blut vollständig in der Probenvertiefung verteilt ist. Schrauben Sie den Deckel des Pufferfläschchens ab, **geben Sie 2 Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (Puffer)** der Kassette und starten Sie einen Timer.
10. Warten, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Vergleichen Sie die T-Linien-Intensität mit der „BIOZEK Vitamin D Farbkarte“, die dem Kit beiliegt, um den Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu bestimmen. Das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten



LESEN DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Tabelle unten vergleichen Sie die T-Linien-Intensität mit der mitgelieferten „BIOZEK Vitamin D Farbkarte“ um das Ergebnis zu interpretieren.)

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

 Deficient	Mangelhaft Es erscheinen zwei unterschiedliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und eine andere sollte in der Testregion (T) liegen. Die Linienintensität in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die 10ng/ml-Linie, die auf der mit dem Kit gelieferten Farbkarte
 Insufficient	Unzureichend Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und eine andere sollte in der Testregion (T) liegen. Die Linienintensität in der Testregion (T) ist dunkler als die 30 ng/ml-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wurde, und heller als die 10 ng/ml-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wurde.
 Sufficient	Ausreichend Es erscheinen zwei farbige Linien, eine Linie sollte sich immer in der Kontrollregion (C) befinden und eine schwache farbige Linie erscheint in der Testregion (T). Die Linienintensität in der Region (T) ist gleich oder heller als die 30 ng/ml-Linie auf der Farbkarte.
 Excess	Ergebnis zu hoch In der Kontrolllinienregion (C) erscheint eine farbige Linie. In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Wenn das Ergebnis zu hoch ist, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.
 Invalid	UNGÜLTIG Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiter besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an Ihren Händler.

EINSHRÄNK

- Das BIOZEK Vitamin-D-Schnelltest-Kit liefert nur ein semiquantitatives Analyseergebnis. 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 falschen Ergebnissen führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgewogen werden.
- Bei fragwürdigen Ergebnissen sind andere klinisch verfügbare Tests erforderlich.









SUZÄTZLICHE INFORMATIONEN

- Wie funktioniert der BIOZEK Vitamin-D-Test?**
 In der Medizin ist ein 25-Hydroxy-Vitamin D die wichtigste Speicherform 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 30ng/ml deutet bei einem positiven Ergebnis auf einen **Vitamin-D-Mangel** oder **Vitamin-D-Insuffizienz** hin. In diesen Fällen können Vitamin-D-Präparate empfohlen werden.
- Wann sollte der Test verwendet werden?**
 Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin D erfolgt hauptsächlich zur Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis, Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie. 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 zu entscheiden, ob Sie Vitamin-D-Präparate einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.
- Kann das Ergebnis falsch sein?**
 Die Ergebnisse sind korrekt, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn das BIOZEK Vitamin-D-Schnelltest-Kit vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die Menge des in die Probenvertiefung gegebenen Blutes nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit der in der Packung enthaltenen Kapillarpipette können Sie sicherstellen, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund immunologischer Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
- Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?**
 Bitte beachten Sie die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der „BIOZEK Vitamin D Farbkarte“, die dem Kit beiliegt.
- Wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?**
 Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis mangelhaft oder unzureichend ist?**
 Wenn das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut unter 30ng/ml liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um das Testergebnis zu überprüfen. Dann entscheidet der Arzt, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden sollte.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis ausreichend ist?**
 Ist das Ergebnis ausreichend, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30ng/ml ist und im Normalbereich liegt. Ein Fall von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Sollten die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

LITERATURVERZEICHNIS

- Sahota O (2014 Sep). Understanding vitamin D deficiency. Age Ageing. 43(5):589-91.
- Wilson LR, Tripkovic L, Hart KH, Lanham-New SA (2017 Aug). Vitamin D deficiency as a public health issue: using vitamin D2 or vitamin D3 in future fortification strategies. 76(3):392-399.
- Holick MF (2017 Jun). The vitamin D deficiency pandemic: Approaches for diagnosis, treatment and prevention. Rev Endocr Metab Disord. 18(2):153-165.
- Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, Murad MH, Weaver CM (2011 Jul). Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 96(7):1911-30.

SYMBOLVERZEICHNIS

 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Inhalt ausreichend für 1 Test	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik	 Hersteller	 Nicht wiederverwenden
 Temperaturgrenze 2-30°C	 Katalognummer	

Inzek International Trading B.V
 Laan van De Ram 49
 7324BW, Apeldoorn
 The Netherlands
 info@biozek.com
 www.biozek.com



Lancet:

PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.
 170-422 RICHARDS STREET,
 VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA



EC REP
 Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands

Alcohol Pad:

Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd
 No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District
 231362 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China



EC REP
 Medpath GmbH
 Miss-van-der-Rohe Strasse 88067
 Munich, Germany

Nummern:199016901
 Datum des
 Inkrafttretens:2021-04-21

