

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

100066_IFU_11_6.2 04/2024

REF 100066-x

INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION ISTRUZIONI PER L'USO



VITAMIN D TEST

Rapid self-test for the semi-quantitative detection of vitamin D in human whole blood

Schneller Selbsttest zur semiquantitativen Bestimmung von Vitamin-D in humanem Vollblut

Auto-test rapide pour la détection semi-quantitative de vitamine D dans le sang humain total

Self-test rapido per il rilevamento semi-quantitativo di vitamina D nel sangue umano intero



ENGLISH

VITAMIN D
Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin D deficiency has been linked to various serious diseases: osteoporosis, osteomalacia, multiple sclerosis, cardiovascular diseases, pregnancy complications, diabetes, depression, strokes, autoimmune diseases, flu, different cancers, infectious diseases, alzheimer, obesity and higher mortality etc. Therefore, now detecting Vitamin D level is considered as "Medically Necessary Screening Test", and maintaining sufficiently high levels of Vitamin D is necessary to improve bone health, health and well-being of the body.

PRINCIPLE OF THE TEST

The VITAMIN D TEST is an immunoassay based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25(OH) D antigens on the test line region of the strip.

LIMITATIONS

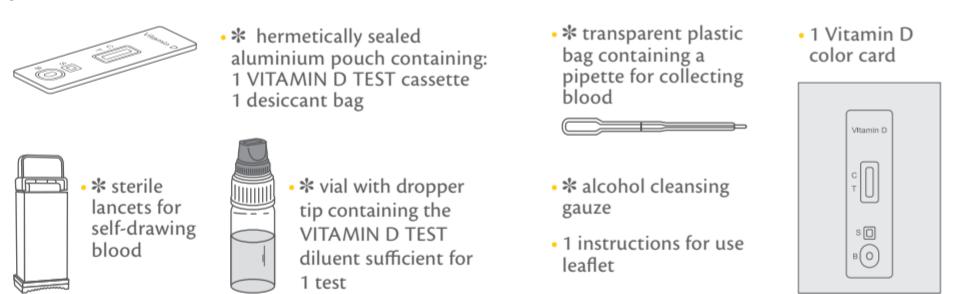
- 1) The VITAMIN D TEST provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to confirm the result.
- 2) It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- 3) As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- 4) Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

BIBLIOGRAPHY

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.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. *DermatolNurs*. 2009, 21:25-30.

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



PRECAUTIONS

1. For self-testing in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
3. Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiration date.
4. This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
5. Follow the indicated time strictly, using only the specified quantities of blood and diluent.
6. Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
7. The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
8. Keep out of the reach of children.
9. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
10. Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
11. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.
12. If you test another person, handle the blood samples as if containing a blood-borne infectious agent. Wear disposable gloves during use.

DEUTSCH

VITAMIN D
Vitamin D gehört zu einer Gruppe fettlöslicher Secosterioide, die für die Erhöhung der Aufnahme von Calcium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink über den Darm verantwortlich sind. Der Blutspiegel von Vitamin-D (einschließlich D2 und D3) wird als bester Indikator für den Vitamin-D-Status erachtet. Vitamin-D-Mangel wird mittlerweile als globale Epidemie anerkannt. Mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitauß schwerwiegender als bisher angenommen. Vitamin-D-Mangel wurde mit verschiedenen schweren Erkrankungen in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankungen, Grippe, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw. Daher wird die Bestimmung des Vitamin-D-Spiegels nun als „medizinisch notwendiger Screening-Test“ erachtet und das Aufrechterhalten eines ausreichenden Spiegels verbessert nicht nur die Knochengesundheit, sondern die Gesundheit im Allgemeinen und das Wohlbefinden.

PRINZIP DES TESTS

Der VITAMIN D TEST ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Tests wandert das Gemisch auf der Membran durch Kapillarwirkung chromatographisch aufwärts. Die Membran ist im Testlinienbereich des Streifens mit 25(OH)-Antigenen vorbeschichtet.

EINSCHRÄNKUNGEN

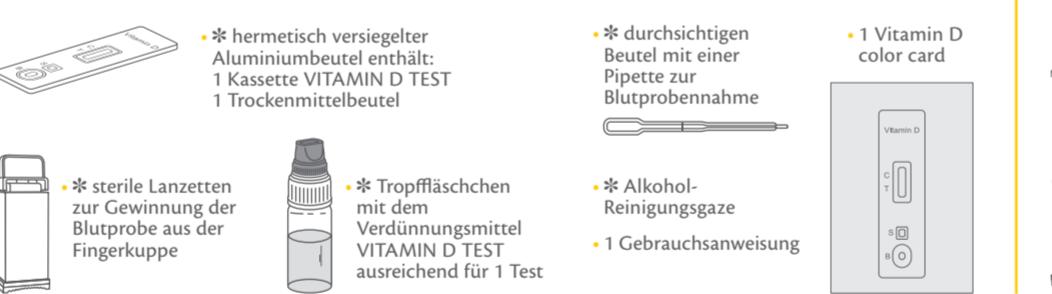
- 1) Der VITAMIN D TEST liefert nur ein semiquantitatives Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine zusätzliche Analysemethode verwendet werden.
- 2) Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie sonstige interferierende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 3) Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit den anderen klinischen Informationen abgeglichen werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- 4) Falls fragliche Ergebnisse erzielt werden, sind andere verfügbare klinische Tests erforderlich.

BIBLIOGRAPHIE

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.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. *DermatolNurs*. 2009, 21:25-30.

INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung.
2. In dem Bereich, in dem die Proben oder Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
3. An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist, bitte nicht verwenden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder auf dem Etikett der Packung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIERN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
4. Dieses Testkit ist nur zur Verwendung als Vorabtest gedacht und wiederholt abnormale Ergebnisse sollte mit dem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
5. Die angegebene Zeit ist genau zu befolgen, und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einzuhalten.
6. Den Test nur einmal verwenden. Testkassette nicht zerlegen und das Testfenster der Testkassette nicht berühren.
7. Das Testkit darf nicht eingefroren werden. Das Testkit darf nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
8. Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
9. Der Test ist nur für die außerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
10. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
11. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.
12. Behandeln Sie die Blutproben im Falle der Durchführung des Tests an einer anderen Person wie potentielle Überträger von Infektionskrankheiten und tragen Sie bei der Verwendung Einweghandschuhe.

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE
Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Huain Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road,Huayin,
Economic&Technological Development Zone,
223002 - Huain City, Jiangsu - P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg - Germany

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaze nettoyante à l'alcool
Garza detergente alcolica

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.
EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC,
TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai
400 710 MH / India

EC REP Adena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Flr, Lower Street, Swatar,
BKR 4013. Malta

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLIA

IVD	In vitro diagnostic device In Vitro-Diagnosiskum Dispositivo medico diagnostico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro
STERILE	Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
CONT	Storage using cold Stockage par refroidissement Stoccaggio con raffreddamento Almacenamiento en frío
EC REP	Sufficient for crx tests Suffisant pour <> tests Sufficiente per <> test Exigible para <> pruebas
REF	Lot number Code produit Codice prodotto Lot number Code produit Code produit

FRANÇAIS

LA VITAMINE D

La vitamine D se réfère à un groupe de sécostéroïdes solubles dans la graisse responsable pour augmenter l'absorption intestinale de calcium, de fer, de magnésium, de phosphate et de zinc. La concentration sanguine de vitamine D (y compris D2 et D3) est considérée comme le meilleur indicateur de l'état de la vitamine D. Le déficit en vitamine D est maintenant reconnu comme une épidémie mondiale. Les risques pour la santé associés au déficit en vitamine D sont bien plus graves que ce que l'on pensait auparavant. On a pu constater un lien entre le déficit en vitamine D et différentes maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications de la grossesse, diabète, dépression, AVC, maladies auto-immunes, grippe, diverses maladies infectieuses, maladie d'Alzheimer, obésité et taux de mortalité supérieur etc. Donc, la détection du niveau de vitamine D est maintenant considérée comme un « Test de dépistage médical nécessaire », de même que le maintien de niveaux suffisants, non seulement pour améliorer la santé osseuse, mais pour améliorer la santé et le bien-être en général.

PRINCIPE DU TEST

Le VITAMIN D TEST est un immunodosage basé sur le principe de la liaison compétitive. Pendant le test, le mélange migre vers le haut sur la membrane chromatographique par action capillaire. La membrane est pré-revêtue d'anticorps 25 (OH) D sur la région de la ligne de test de la bande.

RESTRICTIONS

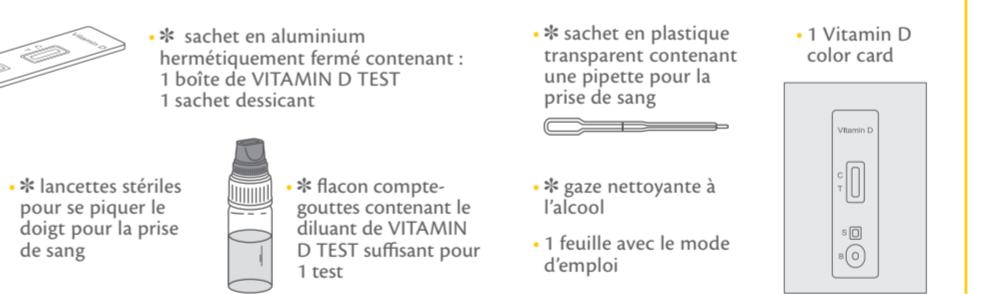
- 1) Le VITAMIN D TEST fournit uniquement un résultat analytique semi-quantitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
- 2) Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances dans l'échantillon de sang total puissent influencer le test et entraîner des résultats erronés.
- 3) Comme avec tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- 4) D'autres tests disponibles cliniquement sont requis en cas d'obtention de résultats contestables.

BIBLIOGRAPHIE

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.
4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. *DermatolNurs*. 2009, 21:25-30.

CONTENU

* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



ITALIANO

LA VITAMINA D

La vitamina D appartiene a un gruppo di secosteroidi liposolubili responsabili dell'aumento dell'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. La concentrazione ematica di vitamina D (che comprende D1 e D2) è considerata il migliore indicatore del livello di vitamina D nell'organismo. Il deficit di vitamina D viene oggi riconosciuto come un'epidemia a livello mondiale. I rischi per la salute associati al deficit di vitamina D sono molto più gravi di quanto si ritenesse in precedenza. Il deficit di vitamina D è stato correlato a diverse patologie gravi: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, patologie cardiovascolari, complicanze in gravidanza, diabete, depressione, ictus, patologie autoimmuni, influenza, diversi tipi di cancro, malattie infettive, alzheimer, obesità e maggiori livelli di mortalità, ecc. Pertanto, oggi la rilevazione del livello di vitamina D viene considerata come un "test di screening medicamente necessario", e il mantenimento di livelli sufficientemente alti di vitamina D è necessario per migliorare la salute delle ossa, la salute e il benessere dell'organismo.

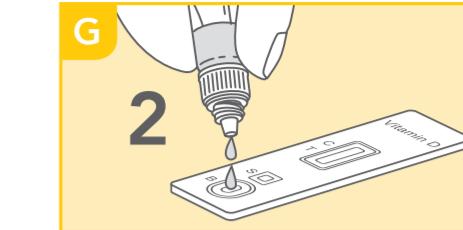
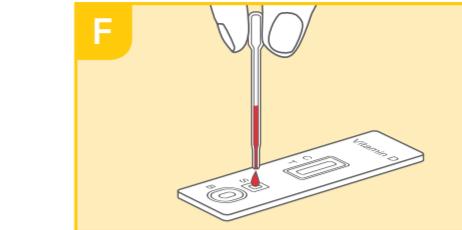
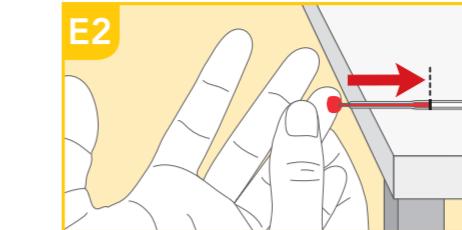
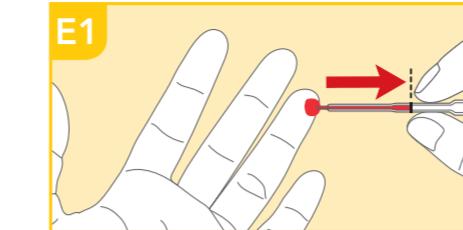
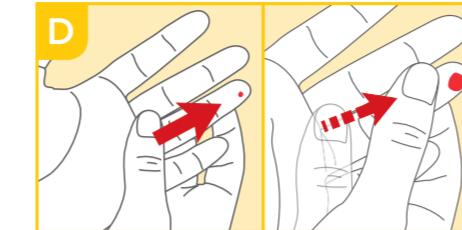
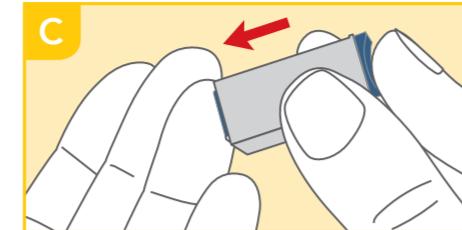
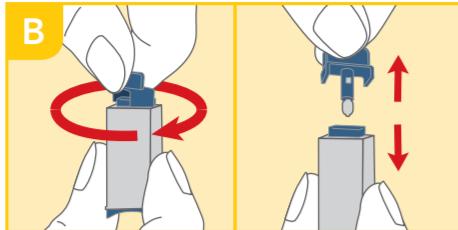
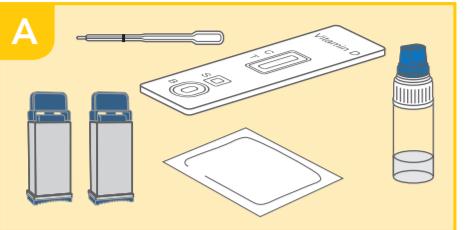
PRINCIPIO DEL TEST

Il VITAMIN D TEST è un immunodosaggio basato sul principio del legame proteico competitivo. Durante il test, la miscela migra cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare. La membrana è pre-rivestita con anticorpi 25 (OH) D sulla regione della linea di test della striscia.

LIMITAZIONI

- 1) Il VITAMIN D TEST offre solo un risultato analitico semi-quantitativo. Per confermare il risultato è necessario far effettuare altri test analitici.
- 2) È possibile che sia errori tecnici o procedurali, sia altre sostanze che interferiscono con il campione di sangue intero, possano causare errori nei risultati.
- 3) Come avviene per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati unitamente alle altre informazioni cliniche disponibili al medico curante.
- 4) In caso di risultati dubbi è necessario effettuare altre analisi cliniche disponibili.

BIBLIOGRAPHIE



ENGLISH

- DIRECTIONS FOR USE**
- Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
 - Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
 - Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. **FIG. A**
 - Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. **FIG. B**
 - Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip – **FIG. C**. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
 - Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. **FIG. D**
 - Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
 - FIG. E1:** hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away until the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
 - FIG. E2:** place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
 Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
 - Deposit the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb. **FIG. F**
 - Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add 2 drops of buffer into the Buffer well (B) of the cassette and start a timer. **FIG. G**
 - Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit. As control system, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.



DEFICIENT 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Two distinct colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is equal to or darker than 10 ng/mL line depicted on Vitamin D color card provided with the kit.

INSUFFICIENT 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The line intensity in the test region (T) is darker than the 30 ng/mL line depicted on the Vitamin D color card provided with the kit and lighter than 10 ng/mL line depicted on Vitamin D color card provided with the kit.

SUFFICIENT 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Two colored lines appear. One line should be always in the control region (C) and faint colored line appears in the test region (T). The line intensity in region (T) is equal or lighter than 30 ng/mL depicted on Vitamin D Color Card.

EXCESS >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

One colored line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T). If the result is excess, it is recommended to consult a physician.

INVALID

Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE VITAMIN D TEST WORK? In medicine, a 25-hydroxyvitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy vitamin D. 25-hydroxy vitamin D level less than 30 ng/mL in case of a positive result, indicates Vitamin D Deficiency or Insufficiency; Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

WHEN SHOULD THE TEST BE USED? The clinical application of vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy.

Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your Vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the VITAMIN D TEST cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always

recommended for such tests based on immunological principles.

HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOR AND THE INTENSITY OF THE LINES ARE DIFFERENT? Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.

IF I READ THE RESULT AFTER 20 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE? No. The result should be read at 10 minutes after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS DEFICIENT OR INSUFFICIENT? If the result is deficient or insufficient, it means that the vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS SUFFICIENT? If the result is sufficient, it means that the vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

HOW ACCURATE IS VITAMIN D TEST? The test is very accurate. Accuracy was calculated through a clinical performance study on a total of 90 samples.

Evaluation reports show a total concordance rate of 94.4% with reference methods (95% CI: 87.65 - 97.60).

DEUTSCH

- GEBRAUCHSANWEISUNG**
- Hände mit Seife und warm Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
 - Preparen Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. **Abb. A**
 - Die Schutzkappe der sterilen Lanzeette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwahren. **Abb. B**
 - Massen Sie vorsichtig den für die Punktions gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzeette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze – **Abb. C**. Die Spitze der Lanzeette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzeette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzeette. Wird die zweite Lanzeette nicht benötigt, halten Sie sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
 - Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. **Abb. D**
 - Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
 - FIG. E1:** hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away until the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
 - FIG. E2:** place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
 Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
 - Deposit the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb. **FIG. F**
 - Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add 2 drops of buffer into the Buffer well (B) of the cassette and start a timer. **FIG. G**
 - Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Bitte nehmen Sie Bezug auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der „Vitamin D color card“, die mit dem Testkit mitgeliefert wird. In enthalten. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich. Dies zeigt an, dass genug Probenmaterial verwendet wurde und dass die Dichtewirkung der Membran einwandfrei funktionierte.



DEFIZIT 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L)

Zwei deutliche farbige Linien erscheinen. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C), die andere Linie muss im Testbereich (T) erscheinen. Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist gleich wie oder stärker als die Intensität der „10 ng/mL“-Linie, welche auf der mit dem Testkit mitgelieferten Vitamin D color card abgebildet ist.



UNZUREICHEND 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L)

Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C), die andere Linie muss im Testbereich (T) erscheinen. Die Intensität der Linie im Testbereich (T) ist gleich wie oder stärker als die Intensität der „10 ng/mL“-Linie, welche auf der mit dem Testkit mitgelieferten Vitamin D color card abgebildet ist.



AUSREICHEND 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L)

Zwei farbige Linien erscheinen: Eine Linie muss stets im Kontrollbereich (C) befinden, eine schwache Linie erscheint im Testbereich (T). Die Linienintensität in der Region (T) ist gleich oder leichter als die 30 ng/mL-Linie abgebildet auf Vitamin D color card.



ÜBERSCHUSS >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Wenn als Ergebnis ein Überschuss angezeigt wird, wird empfohlen, einen Arzt zu kontaktieren.



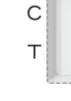
EXCESS >100 (ng/mL) >250 (nmol/L)

One line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T). If the result is excess, it is recommended to consult a physician.



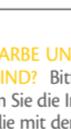
ÜNGÜLTIG

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER VITAMIN D TEST? 25-Hydroxy-Vitamin D ist in der Medizin die Hauptspeicherform für Vitamin D im menschlichen Körper. Daher kann der gesamte Vitamin-D-Status durch den Nachweis des Gehaltes an 25-Hydroxy-Vitamin-D bestimmt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel von weniger als 30 ng/mL weist im Fall eines positiven Ergebnisses auf einen Vitamin-D-Mangel oder eine Vitamin-D-Insuffizienz hin. In den Fällen können Vitamin-D-Zusätze empfehlenswert sein.



WAS SOLLTE DER TEST ANGEWendet WERDEN? Die klinische Anwendung von Vitamin-D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalacie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie. Vitamin-D-Mangel wird auch mit vielen anderen Krankheiten in Verbindung gebracht, darunter Krebs, Herz-Kreislauferkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihr Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Zusätze einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.



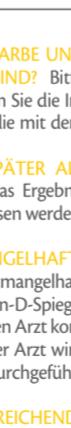
WAS MUSS ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS „AUSREICHEND“ IST? Wenn das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel höher oder gleich 30 ng/mL ist und im normalen Bereich liegt. Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann allerdings auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Sollten die Symptome jedoch andauern, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.



WIE MUSS ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS „AUSREICHEND“ IST? Wenn das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel höher oder gleich 30 ng/mL ist und im normalen Bereich liegt. Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann allerdings auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Sollten die Symptome jedoch andauern, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.



WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES VITAMIN D TESTS? Der Test ist sehr genau. Die Genauigkeit wurde im Rahmen einer klinischen Leistungstudie an insgesamt 90 Proben berechnet. Die Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtkonkordanzrate von 94,4% mit den Referenzmethoden (95% CI: 87,65 - 97,60).



Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, gibt es die Möglichkeit, dass der Test falsch negativ ist. In diesem Fall besteht die Chance, dass der Test falsch negativ ist. Eine klinische Leistungstudie an insgesamt 90 Proben hat eine Gesamtkonkordanzrate von 94,4% mit den Referenzmethoden (95% CI: 87,65 - 97,60).

FRANÇAIS

- MODE D'EMPLOI**
- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.
 - Preparez le nécessaire matériau comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, prenez solo la cassette et jetez le sachet dessiccat. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. **FIG. A**
 - Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. **FIG. B**
 - Masssez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt – **FIG. C**. La partie de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
 - En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. **FIG. D**
 - Prénez la pipette sans appuyer sur le bulbe. Deux méthodes d'échantillonage sont proposées :
 - FIG. E1:** tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur le bulbe ; mettez-la au contact de la goutte de sang, la goutte entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
 - FIG. E2:** appuyez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang atteigne la ligne noire. - Versez le sang collecté dans le puits des échantillons (S) de la cassette, en appuyant sur l'embout du goutte-à-goutte. **FIG. F**
 - Attendez que le sang soit entièrement à l'intérieur du puits. Dévissez le capuchon de la bouteille du tampon et ajoutez 2 gouttes de tampon dans le puits du tampon (B) de la cassette puis démarrez une minuterie. <