

Test your health

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

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

100066_IFU_11_8.0_11/2024

100066-x

Registered trademarks

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

PRIMA
HOME TEST



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

STERILE R
Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Huain Tianda Medical Instruments Co.,
Ltd., No.106 East Songjiang Road, Huaiyin,
Economic&Technological Development Zone,
223300 - Huain City, Jiangsu - P.R. China

Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D
Madrid 28039, Spain

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

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

Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street, Swatar,
BKR 4013, Malta

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura	REF List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
I Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consultez le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	DO NOT REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
STERILE R Sterilized using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilizzato mediante radiazioni	<n> Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE Marchio CE
EXP Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	CONT Content Inhalt Contenu Contenuto	LEGAL Legal manufacturer Hersteller Fabricant Fabbricante
EU Authorised Representative in the European Community / Mandatant dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea		

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 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

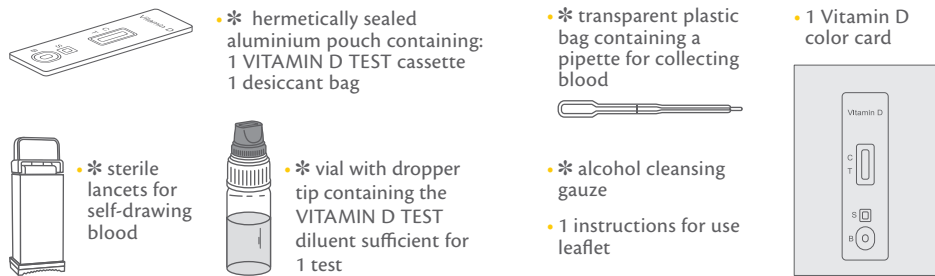
- The VITAMIN D TEST provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to confirm the result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- As with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

BIBLIOGRAPHY

- Holick MF (March 2006). „High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.“ Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Glorup 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.
- 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

- For self-testing in vitro diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- 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.
- 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.
- Follow the indicated time strictly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.
- 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 Secosteroide, 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. Die mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus 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)-D-Antigenen vorbeschichtet.

EINSCHRÄNKUNGEN

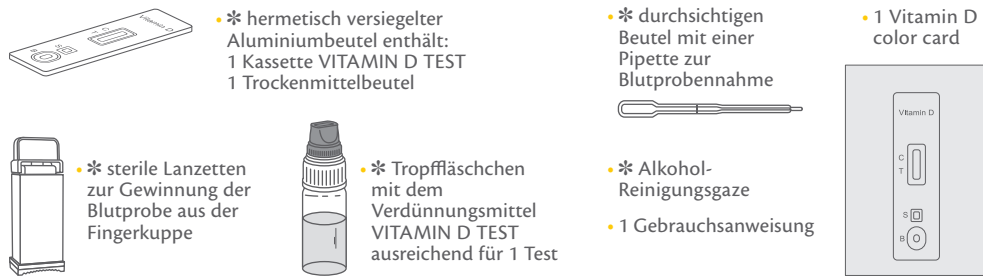
- Der VITAMIN D TEST liefert nur ein semiquantitatives Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine zusätzliche Analysemethode verwendet werden.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie sonstige interferierende Substanzen in der Vollblutprobe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

BIBLIOGRAPHIE

- Holick MF (March 2006). „High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.“ Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Glorup 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.
- 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

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- 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 EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Dieses Testkit ist nur zur Verwendung als Vorabtest gedacht und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit dem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
- Die angegebene Zeit ist genau zu befolgen, und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittel-mengen genau einhalten
- Den Test nur einmal verwenden. Testkassette nicht zerlegen und das Testfenster der Testkassette nicht berühren.
- Das Testkit darf nicht eingefroren werden. Das Testkit darf nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Für Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLÜCKEN.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.
- Behandeln Sie die Blutproben im Falle der Durchführung des Tests an einer anderen Person wie potenzielle Überträger von Infektionskrankheiten und tragen Sie bei der Verwendung Einweghandschuhe.

FRANCAIS

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 et différentes maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications de la grossesse, diabète, dépression, AVC, maladies auto-immunes, grippe, différents cancers, 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 médicalement 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 chromatographiquement par action capillaire. La membrane est pré-révue d'antigènes 25 (OH) D sur la région de la ligne de test de la bande.

RESTRICTIONS

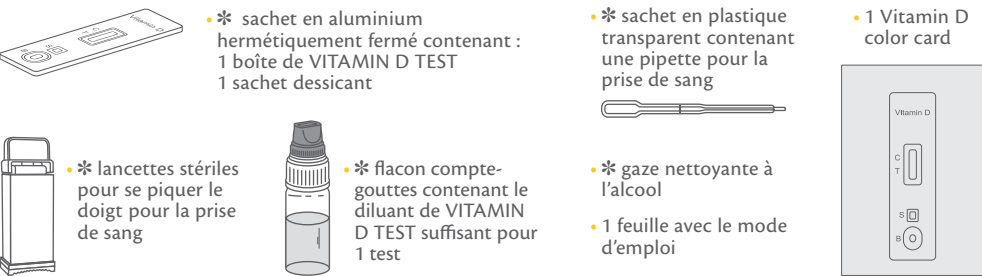
- Le VITAMIN D TEST fournit uniquement un résultat analytique semi-quantitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances dans l'échantillon de sang total puissent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

BIBLIOGRAPHIE

- Holick MF (March 2006). „High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.“ Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Glorup 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.
- 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.



PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro d'auto-test uniquement.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.
- Conservez au sec à 2-30 °C (36-86 °F), en évitant les zones excessivement humides. Si la feuille d'emballage est abîmée ou a été ouverte, veuillez ne pas l'utiliser. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou sur l'étiquette de la boîte. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ce kit de test est conçu pour être utilisé uniquement comme test préliminaire. En cas de résultats anormaux à plusieurs reprises, il faut consulter un médecin ou un professionnel de la santé.
- Suivez scrupuleusement la durée indiquée, en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
- N'utilisez le test qu'une seule fois. Ne démontez pas et ne touchez pas la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ou être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
- Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.
- Si l'on effectue le test sur une autre personne, manipuler les échantillons de sang en manipuler les échantillons de sang comme s'ils contenaient un agent infectieux, porter des gants jetables lors de l'utilisation.

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 D2 e D3) 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 considerato 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 antigeni 25 (OH) D sulla regione della linea di test della striscia.

LIMITAZIONI

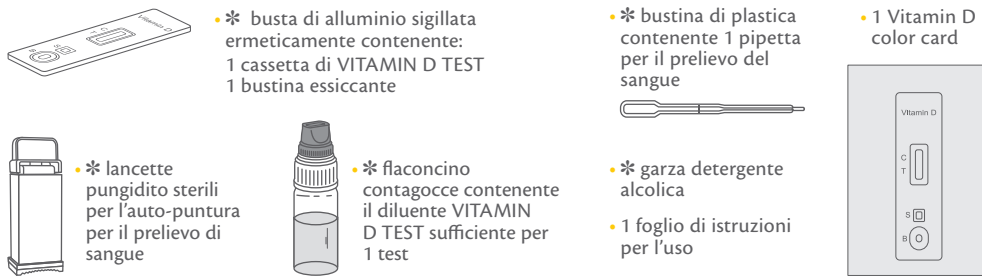
- Il VITAMIN D TEST offre solo un risultato analitico semi-quantitativo. Per confermare il risultato è necessario far effettuare altri test analitici.
- È possibile che sia errori tecnici o procedurali, sia altre sostanze che interferiscono con il campione di sangue intero, possano causare errori nei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

BIBLIOGRAFIA

- Holick MF (March 2006). „High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.“ Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
- Eriksen EF, Glorup 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.
- Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21:25-30.

CONTENUTO

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



PRECAUZIONI

- Solo per l'autotest diagnostico in vitro.
- Non consumare cibo o bevande e non fumare nell'area di preparazione dei campioni o dei kit.
- Conservare in luogo asciutto a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C (36-86 °F), evitare le aree eccessivamente umide. Non usare il kit se il sacchetto di alluminio risulta danneggiato o aperto. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro sigillato o sull'etichetta dell'astuccio esterno. Il test deve restare nell'involucro sigillato fino al suo utilizzo. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Questo kit di test è inteso per l'uso unicamente come test preliminare e risultati anomali ripetuti devono essere discussi con un medico o uno specialista.
- Seguire rigorosamente le tempistiche indicate, rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
- Usare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra di test della cassetta.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
- Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.
- Nel caso in cui si stia effettuando il test ad un'altra persona, manipolare i campioni di sangue come potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive, indossare guanti monouso durante l'utilizzo.

