

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primlabs.ch
primlabs.ch

EC REP QbD Rep5 BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

100066_IFU_11_9.0_03/2026 REF 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 semi-quantitativen 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



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

STERILE R
Lancette
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

Riomaviv Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 10
Madrid 28039, Spain

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

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd., El-209, Shri Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH 1 India

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

SYMBOLS / SIMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device In-vitro-Diagnostikum Dispositif medical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de temperature Limiti di temperatura	REF List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulte le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	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 radiazione	Sufficient for <v> tests Ausreichend für <v> Tests Suffisant pour <v> tests Sufficiente per <v> test	CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE Marchio CE
Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	Importer Importeur Importatore Importatore	Legal manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante
Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandatario nella Comunità Europea	Content / Inhalt Contenu / Contenuto	

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

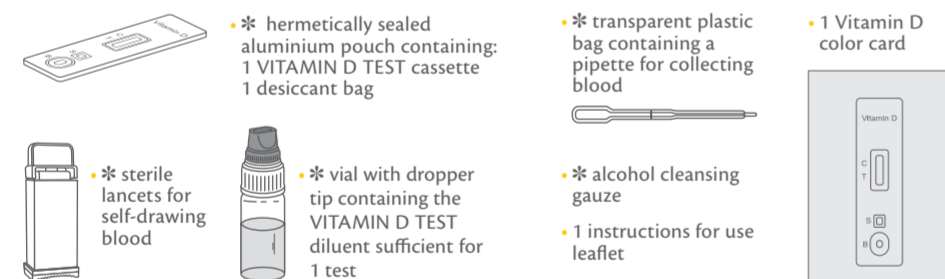
- 1) The VITAMIN D TEST provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to confirm the result.
- 2) It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- 3) 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.



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

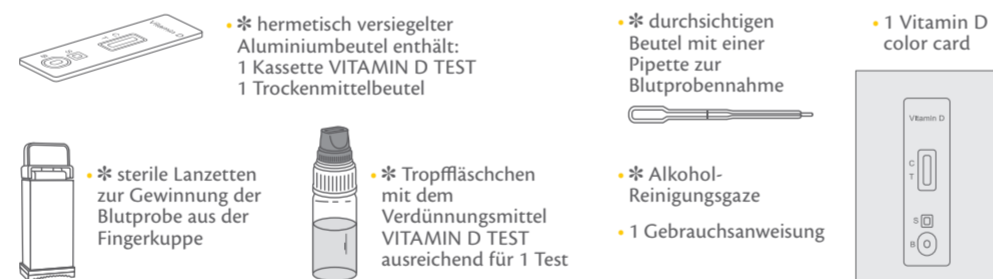
- 1) Der VITAMIN D TEST liefert nur ein semi-quantitatives Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine zusätzliche Analysemethode verwendet werden.
- 2) Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie sonstige interferierende Substanzen in der Vollblutprobe 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.



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-revêtue d'antigènes 25 (OH) D sur la région de test de la bande.

RESTRICTIONS

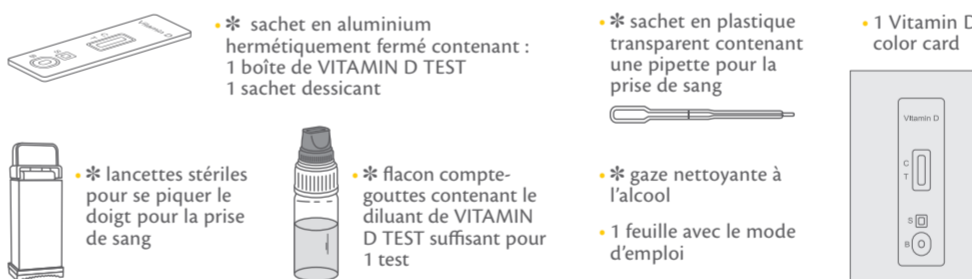
- 1) Le VITAMIN D TEST fournit uniquement un résultat analytique semi-quantitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
- 2) Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances dans l'échantillon de sang total puissent 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 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

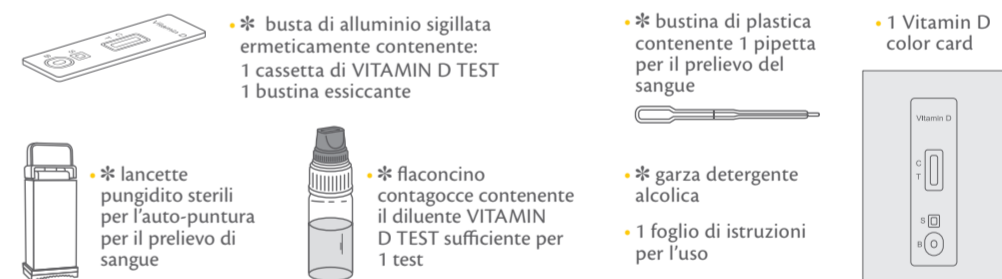
- 1) Il VITAMIN D TEST offre solo un risultato analitico semi-quantitativo. Per confermare il risultato è necessario far effettuare altri test analitici.
- 2) È possibile che sia errori tecnici o procedurali, sia altre sostanze che interferiscono con il campione di sangue intero, possano causare errori 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.

BIBLIOGRAFIA

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.

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.



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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

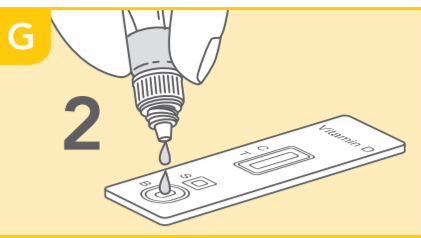
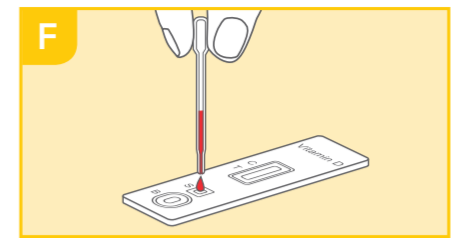
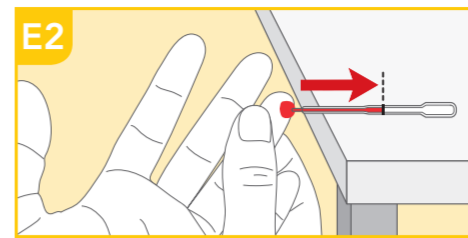
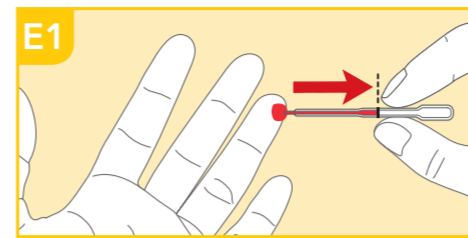
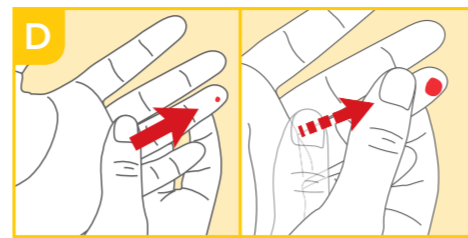
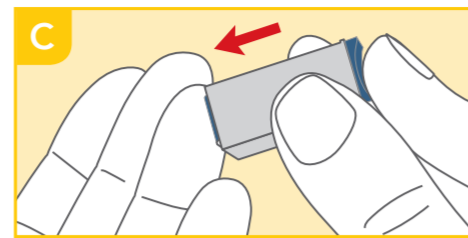
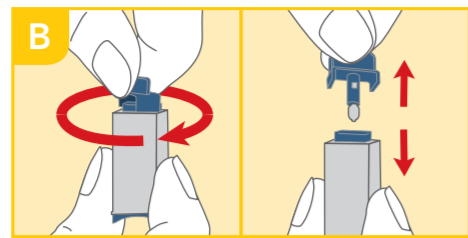
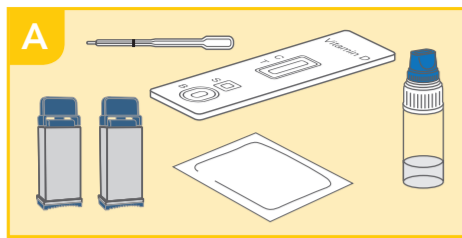
1. Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung.
2. In dem Bereich, in dem die Proben oder Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
3. An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Wenn die Folienverpackung 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 EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
4. Dieses Testkit ist nur zur Verwendung als Vorabtest gedacht und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit dem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
5. Die angegebene Zeit ist genau zu befolgen, und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittel-mengen genau einhalten
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 aufbewahren.
9. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
10. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien) 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 potenzielle Überträger von Infektionskrankheiten und tragen Sie bei der Verwendung Einweghandschuhe.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro d'auto-test uniquement.
2. Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.
3. 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.
4. 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.
5. Suivez scrupuleusement la durée indiquée, en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
6. N'utilisez le test qu'une seule fois. Ne démontez pas et ne touchez pas la fenêtre de test de la cassette de test.
7. Le kit ne doit pas être congelé ou être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
8. Conserver hors de portée des enfants.
9. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
10. Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
11. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.
12. Si l'on effectue le test sur une autre personne, manipuler les échantillons de sang comme s'ils contenaient un agent infectieux, porter des gants jetables lors de l'utilisation.

PRECAUZIONI

1. Solo per l'autotest diagnostico in vitro.
2. Non consumare cibo o bevande e non fumare nell'area di preparazione dei campioni o dei kit.
3. 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.
4. 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.
5. Seguire rigorosamente le tempistiche indicate, rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
6. Usare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra di test della cassetta.
7. Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
8. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
9. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
10. Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
11. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.
12. 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.



DIRECTIONS FOR USE

- 1) 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.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it.
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture...
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms.
6) Take the pipette without pressing the bulb.
7) Deposit the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
8) Wait for the blood to be totally dispensed in the well.
9) Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 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-hydroxy vitamin 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.
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.
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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen.
2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen.
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers).
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutpfropfen bildet.
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken.
7) Geben Sie das entnommene Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Pipettierball drücken.
8) Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Vertiefung abgegeben wurde.
9) Warten Sie, bis die farbige/n Linie(n) erscheint/en. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.

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. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass genug Probenmaterial verwendet wurde und dass die Dochtwirkung der Membran einwandfrei funktioniert.

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 stärker als die Intensität der „30 ng/mL“-Linie, die auf der mit dem Testkit mitgelieferten Vitamin D color card abgebildet ist, und schwächer als die Intensität der auf der mit dem Testkit mitgelieferten Vitamin D color card abgebildeten „10 ng/mL“-Linie.

AUSREICHEND 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L) Zwei farbige Linien erscheinen: Eine Linie muss sich 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 konsultieren.

UNGÜLTIG

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die 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.
WANN SOLLTE DER TEST ANGEWENDET WERDEN? Die klinische Anwendung von Vitamin-D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie.
KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN? Wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden, sind die Ergebnisse genau. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die VITAMIN D TEST-Kassette vor der Testdurchführung nass oder feucht wird oder wenn die in die Probenvertiefung abgegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt.

MODE D'EMPLOI

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet desséchant.
3) Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer.
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé).
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme.
6) Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe.
7) Versez le sang collecté dans le puits des échantillons (S) de la cassette, en appuyant sur l'embout du goutte-à-goutte.
8) Attendez que le sang soit entièrement à l'intérieur du puits.
9) Attendez que la ou les bandes colorées apparaissent. Lisez les résultats au bout de 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Veillez vous référer à l'illustration et comparer l'intensité de la ligne T avec la « Vitamin D color card » fournie avec le kit. En tant que système de contrôle, une bande colorée apparaîtra toujours au niveau de la zone de bande témoin, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane s'est imprégnée.

DÉFICIT 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L) Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une d'elles apparaît dans la zone témoin (C) et une autre devrait apparaître dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est identique ou plus sombre que la ligne de 10 ng/mL représentée sur la carte couleur fournie avec le kit.

INSUFFISANT 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L) Deux lignes colorées apparaissent. L'une d'elles apparaît dans la zone témoin (C) et une autre devrait apparaître dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est plus sombre que la ligne de 30 ng/mL représentée sur la carte couleur fournie avec le kit et plus claire que la ligne de 10 ng/mL représentée sur la carte couleur fournie avec le kit.

SUFFISANT 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L) Deux bandes colorées apparaissent, l'une doit toujours être dans la zone témoin (C) et une bande faiblement colorée apparaît dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la région (T) est égale ou inférieure à 30 ng/mL de ligne représenté sur la carte couleur fournie avec le kit.

EXCESSIF >100 (ng/mL) >250 (nmol/L) Une ligne de couleur apparaît dans la zone de la bande témoin (C). Aucune ligne de couleur apparente n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Si le résultat est excessif, il est recommandé de consulter un médecin.

NON VALIDO

La bande témoin n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables pour expliquer la non-appearance de la bande témoin. Révoilà la procédure et répétez le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter en utilisant le kit de test immédiatement et contacter votre distributeur local.

F.A.Q. - QUESTIONI E RISPOSTE

COMMENT LE VITAMIN D TEST FONCTIONNE-T-IL ? En médecine, une 25-hydroxy vitamine D est la principale forme de stockage de la vitamine D dans le corps. Par conséquent, la situation générale de la vitamine D peut être déterminée en détectant la teneur en 25-hydroxy vitamine D.
WANN SOLLTE DER TEST ANGEWENDET WERDEN? Die klinische Anwendung von Vitamin-D sert principalement pour le diagnostic, le traitement et le suivi du rachitisme (enfants), de l'ostéomalacie, de l'ostéoporose postménopausique et de l'ostéopathie rénale.
KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN? Wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden, sind die Ergebnisse genau. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die VITAMIN D TEST-Kassette vor der Testdurchführung nass oder feucht wird oder wenn die in die Probenvertiefung abgegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
2) Preparare il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante.
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo.
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare).
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue.
6) Prendere la pipetta senza premere il bulbo.
7) Dispensare il sangue raccolto nel pozzetto dei campioni (S) della cassetta spremendo il bulbo del contagocce capillare.
8) Attendere che il sangue venga distribuito tutto nel pozzetto.
9) Attendere che compaia la/e linea colorata/e. Leggere i risultati dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la "Vitamin D color card" fornita nel kit. Come sistema di controllo, nella regione della linea di controllo comparirà sempre una linea colorata che indica che è stata aggiunta la quantità corretta di campione e che la membrana l'ha assorbito correttamente.

DEFICIENTE 0-10 (ng/mL) 0-25 (nmol/L) Compariranno due linee colorate ben distinte. Una linea compare nella regione di controllo (C) e l'altra deve comparire nella regione di test (T). L'intensità della linea nella regione di test (T) è pari o più scura della linea dei 10 ng/mL illustrata sulla Vitamin D color card fornita con il kit.

INSUFFICIENTE 10-30 (ng/mL) 25-75 (nmol/L) Compariranno due linee colorate. Una linea compare nella regione di controllo (C) e l'altra deve comparire nella regione di test (T). L'intensità della linea nella regione di test (T) è più scura della linea dei 30 ng/mL illustrata sulla Vitamin D color card fornita con il kit e più chiara di quella dei 10 ng/mL illustrata sulla Vitamin D color card fornita con il kit.

SUFFICIENTE 30-100 (ng/mL) 75-250 (nmol/L) Compariranno due linee colorate: una linea deve sempre essere presente nella regione di controllo (C); nella regione di test (T) comparirà una linea molto chiara. L'intensità della linea nella regione (T) è pari o inferiore a quella dei 30 ng/mL illustrata sulla Vitamin D color card.

ECESSIVO >100 (ng/mL) >250 (nmol/L) Compare una linea colorata nella regione della linea di controllo (C). Nella regione della linea di test non compare alcuna linea colorata evidente (T). Se il risultato del test è Eccessivo, si raccomanda di consultare un medico.

NON VALIDO

La linea di controllo non compare. I motivi più probabili di mancata comparsa della linea di controllo sono volume del campione insufficiente o tecniche di test errate. Ricontrrollare la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di analisi e contattare il distributore locale.

F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL VITAMIN D TEST? In medicina, la 25-idrossivitamin D è il principale sistema di accumulo della vitamina D nell'organismo. Pertanto, è possibile determinare lo stato generale della vitamina D rilevando la quantità di 25-idrossivitamin D.
WANN SOLLTE DER TEST ANGEWENDET WERDEN? Die klinische Anwendung von Vitamin-D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie.
KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN? Wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden, sind die Ergebnisse genau. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die VITAMIN D TEST-Kassette vor der Testdurchführung nass oder feucht wird oder wenn die in die Probenvertiefung abgegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt.