

Ein Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin D im menschlichen Vollblut. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

#### 【VERWENDUNGSZWECK】

Der Vitamin D-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immuntest für den semi-quantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin D (25 (OH) D) in humanem Kapillar-Vollblut bei einer Normalwert-Konzentration von  $30 \pm 4$  ng/mL. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zur Vorsorgeuntersuchung auf Vitamin D-Mangel verwendet werden.

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Vitamin D bezieht sich auf eine Gruppe von fettlöslichen Secosteroiden, die für die Erhöhung der intestinalen Absorption von Calcium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink verantwortlich sind. Beim Menschen sind Vitamin D3 und Vitamin D2 die wichtigsten Verbindungen in dieser Gruppe.<sup>[1]</sup> Vitamin D3 wird natürlich in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultravioletem Licht produziert und Vitamin D2 wird hauptsächlich aus Lebensmitteln gewonnen. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin D metabolisiert wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin D-Bluttest verwendet, um die Vitamin D-Konzentration im Körper zu bestimmen. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D (einschließlich D2 und D3) gilt als der beste Indikator für den Vitamin D-Status. Vitamin D-Mangel wird jetzt als globale Epidemie erkannt.<sup>[2]</sup> Praktisch jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine "ausreichende" Menge an Vitamin D für eine ausreichende Funktion benötigen. Die mit Vitamin D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als bisher angenommen. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Erkrankungen in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depression, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankungen, Grippe, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Adipositas und höhere Mortalität usw.<sup>[3]</sup> Daher wird der Nachweis von (25-OH) Vitamin D-Spiegeln als "medizinisch notwendiger Vorsorgeuntersuchungs-Test" angesehen und es werden ausreichende Mengen nicht nur zur Verbesserung der Knochengesundheit, sondern zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheit und des Wohlbefindens aufrechterhalten.<sup>[4]</sup>

#### 【PRINZIP】

Der Vitamin D-Test ist ein Immuntest, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Während des Tests wandert das Gemisch durch Kapillarwirkung chromatographisch durch die Membran. Die Membran ist auf dem Testlinienbereich des Streifens mit 25 (OH) Vitamin D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert 25 (OH) Vitamin D in der Probe mit 25 (OH) Vitamin D an der Testlinie um eine begrenzte Menge an Anti-25 OH-Vitamin D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) Vitamin D in der Probe ist, desto heller ist die T-Linie. Das Ergebnis wird gemäß der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen.

Zum Nachweis einer korrekten Testdurchführung erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membranpassage korrekt abgelaufen ist.

#### 【REAGENZEN】

Der Test enthält Anti-25 OH-Vitamin D-Antikörper-beschichtete Partikel und 25-OH-Vitamin D-Antigen, das auf die Membran aufgetragen ist.

#### 【VORSICHTSMAßNAHMEN】

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

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und auf die gleiche Weise wie ein Krankheitserreger behandelt werden.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

#### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder dem Etikett der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

#### 【PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Der Vitamin D-Schnelltest kann mit Vollblut (aus Fingerpunktion) durchgeführt werden.

- Bitte Hände mit Seife und warmem Wasser waschen oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
  - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
  - Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.
  - Reiben Sie sanft die Hand vom Handgelenk zur Handfläche, um einen ausreichenden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Fügen Sie die Kapillarblutprobe dem Test mit Hilfe einer Kapillarpipette wie folgt hinzu:
- Berühren Sie das Ende des Kapillarröhrchens mit dem Blut, drücken Sie nicht den Ballon der Pipette. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung zu der auf der Pipette angegebenen Linie. Vermeiden Sie Luftblasen.
  - Drücken Sie den Ballon zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette abzugeben.

Die Untersuchung sollte unmittelbar nach der Entnahme des Kapillar-Vollblutes durchgeführt werden.

#### 【MATERIAL】

##### Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Farbkarte
- Kapillarpipette
- Packungsbeilage
- Puffer

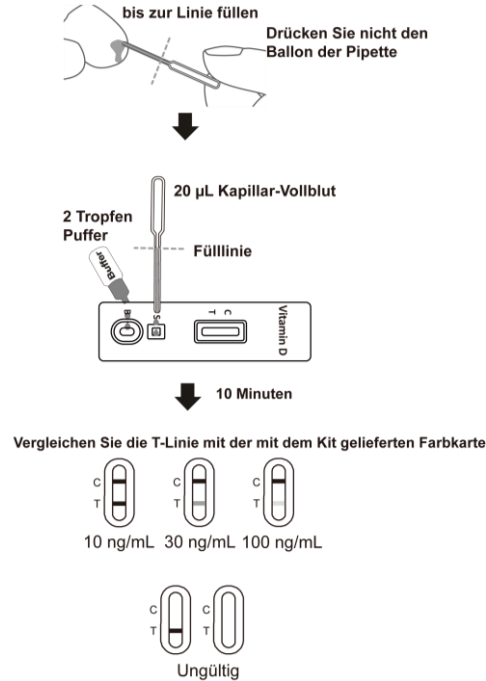
##### Zusätzlich benötigte Materialien

- Lanzetten
- Timer

#### 【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

- Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
  - Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Verwendung der Kapillarpipette wie folgt: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und übertragen Sie die 20 µL Kapillar-Vollblutprobe in den Probenbereich der Testkassette. Geben Sie dann 2 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.
  - Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab, indem Sie die Intensität der T-Linie mit der mitgelieferten Farbkarte vergleichen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten.
- Hinweis:** Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen zu verwenden.



#### 【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt.)

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

**Mangelhaft:** Zwei eindeutige farbige Linien erscheinen. Eine ist in der Kontrollregion (C) und eine andere sollte in der Testregion (T) sein. Die Linienintensität in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die Linie von 10 ng/mL, die auf der mit dem Kit gelieferten Farbkarte dargestellt ist.

**Unzureichend:** Zwei farbige Linien erscheinen. Eine ist in der Kontrollregion (C) und eine andere sollte in der Testregion (T) sein. Die Linienintensität in der Testregion (T) ist dunkler als die 30 ng/mL Linie, die auf der mit dem Kit gelieferten Farbkarte und heller als 10 ng/mL Linie auf der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgebildet ist.

**Ausreichend:** Zwei farbige Linien erscheinen, eine Linie sollte immer in der Kontrollregion (C) sein und eine schwache farbige Linie erscheint in der Testregion (T). Die Linienintensität in der Region (T) ist dunkler als die 100 ng/mL Linie auf der Farbkarte und heller als 30 ng/mL Linie auf der Farbkarte.

**Hinweis:** Vergleichen Sie immer die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin D Farbkarte" und interpretieren Sie die Ergebnisse entsprechend.

**UNGÜLTIG: Kontrolllinie wird nicht angezeigt.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Handhabung und wiederholen Sie das Ganze mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

#### 【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Damit wird ein ausreichendes Probenvolumen, ein ausreichender Membrantransport und eine korrekte Handhabung sichergestellt. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Es wird jedoch empfohlen, Standardkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

#### 【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Der Vitamin D-Schnelltest liefert nur ein semi-quantitatives Analyseergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Handhabungsfehler sowie störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Der Normalwert für den Test beträgt 30 ng/mL mit einem Abweichungsbereich von  $\pm 4$  ng/mL.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen berücksichtigt werden.
- Andere klinische Tests sind erforderlich, wenn fragliche Ergebnisse erzielt werden.

#### 【ERWARTETE WERTE】

Der Vitamin D-Schnelltest (Vollblut) wurde mit einem Vergleichssystem (Vitamin D-Schnelltest) verglichen und weist eine Gesamtgenauigkeit von 93,8 % auf.

#### 【LEISTUNGSMERKMALE】

##### Genauigkeit

Der Vitamin D-Schnelltest wurde mit einem Vergleichssystem (Vitamin D-Schnelltest) verglichen. Die Ergebnisse wurden wie folgt tabellarisch dargestellt:

Methode	Vergleichssystem (Vitamin D-Schnelltest)			Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend		Ausreichend
Vitamin D-Schnelltest	Mangelhaft	4	4	0	8
	Unzureichend	0	64	2	66
	Ausreichend	0	0	23	23
Gesamtergebnis		4	68	25	97
Genauigkeit		> 99,9 %	94,1 %	92,0 %	93,8 %

##### Präzision

##### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde mithilfe von 3 Replikaten von vier Proben bestimmt: Proben mit 10 ng/mL, 30 ng/mL, 45 ng/mL und 100 ng/mL. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

##### Inter-Test

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch 3 unabhängige Tests mit denselben 4 Proben bestimmt: 10 ng/mL Vitamin D, 30 ng/mL Vitamin D, 45 ng/mL Vitamin D, 100 ng/mL Vitamin D-Standardproben. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Chargen des Vitamin D-Schnelltests getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

##### Empfindlichkeit und Kreuzreaktion

Der Vitamin D-Schnelltest kann Vitamin D-Spiegel in menschlichen Vollblutproben bis zu 30 ng/mL nachweisen. Die Zugabe von Vitamin A, B, C, E, K und M zeigte keine Kreuzreaktion.

#### 【LITERATURVERZEICHNIS】

- Holick MF (März 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73-7.
- Grant WB, Holick MF (Juni 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.

#### Erläuterung der Symbole

	Achtung		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2-30 °C		Charge		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		Gebruuchsanweisung beachten

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P. R. China  
www.alltests.com.cn

**CE**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

#### Vertrieb und Service in Deutschland:

PHARMADOC GmbH  
Hauptstraße 27 f  
23923 Lüdersdorf  
Tel.: 038821-620 80  
Fax: 038821-620 78  
E-mail: mail@pharmadoc.de  
Internet: www.pharmadoc.info  
Fachliche Hotline: 03671-357146

Version:  
Gültigkeitsdatum: 2018-05-08