

CareStix® Home

Vitamin D

Schnelltest Kassette (Kapillarblut)

Schnelltest zur semi-quantitativen Bestimmung von 25-Hydroxy-Vitamin D in menschlichem Kapillarblut.

In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der **CareStix® Home Vitamin D** Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung des 25-Hydroxy-Vitamin D [25 (OH) D] in menschlichem Kapillarblut. Dieser Test ergibt ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum Screening auf einen Vitamin D Mangel genutzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Vitamin D gehört zu einer Gruppe von fettlöslichen Secosteroiden, die verantwortlich für die den Anstieg der intestinalen Absorption von Calcium, Eisen, Magnesium, Phosphate und Zink sind. Beim Menschen sind die wichtigsten Komponenten dieser Gruppe die Vitamin D3 und Vitamin D2.^[1] Vitamin D3 wird natürlich in der menschlichen Haut unter Einwirkung von ultraviolettem Licht produziert, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird zur Leber transportiert und dort zu 25-Hydroxy-Vitamin D metabolisiert. In der Medizin wird ein Bluttest auf 25-Hydroxy-Vitamin D verwendet, um die Konzentration des Vitamin D im Körper nachzuweisen. Die Blutkonzentration des 25-Hydroxy-Vitamin D (beinhaltet D2 und D3) wird als der beste Indikator des Vitamin D Status angesehen. Ein Vitamin D-Mangel wird nun als globale Epidemie angesehen.^[2] Praktisch jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle einen „ausreichenden“ Vitamin D-Spiegel benötigen, um angemessen zu funktionieren. Die mit Vitamin D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als bisher angenommen. Ein Vitamin-Mangel wird in Zusammenhang mit verschiedenen schwerwiegenden Erkrankungen gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depression, Schlaganfällen, Autoimmun-Erkrankungen, Grippe, verschiedene Krebserkrankungen, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Übergewicht, höherer Sterblichkeit usw.^[3]

TESTPRINZIP

Der **CareStix® Home Vitamin D** Test ist ein Immunotest, 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-Hydroxy-Vitamin D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert 25-Hydroxy-Vitamin D in der Probe mit 25-Hydroxy-Vitamin D an der Testlinie um eine begrenzte Menge an Anti-25-Hydroxy-Vitamin D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D in der Probe ist, desto heller ist die T-Linie. Das Ergebnis wird anhand 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.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

- In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in der Umgebung der Testanwendung.
- Lagern Sie den Test in einer trockenen Umgebung bei 2 - 30 °C. Vermeiden Sie eine Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit. Ist die Folienverpackung beschädigt oder bereits geöffnet, darf der Test nicht verwendet werden.
- Dieses Testkit ist als vorläufige Testmethode vorgesehen. Unnormale Ergebnisse sollten mit Ihrem behandelnden Arzt besprochen werden.
- Beachten Sie die vorgesehenen Zeitangaben genau.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette nicht zerlegen oder berühren.
- Das Testkit darf nicht eingefroren oder nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.
- Bewahren Sie das Testkit außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Die benutzten Testbestandteile sollten in Übereinstimmung mit Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur oder gekühlt bei 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.

MATERIAL

Im Testkit enthalten:

- | | |
|---------------------|-------------------------------------|
| 1. Testkassette | 2. Puffer (Zum einmaligen Gebrauch) |
| 3. Sterile Lanzette | 4. Alkohol-Tupfer |
| 5. Kapillarpipette | 6. Packungsbeilage |
| 7. Farbkarte | |

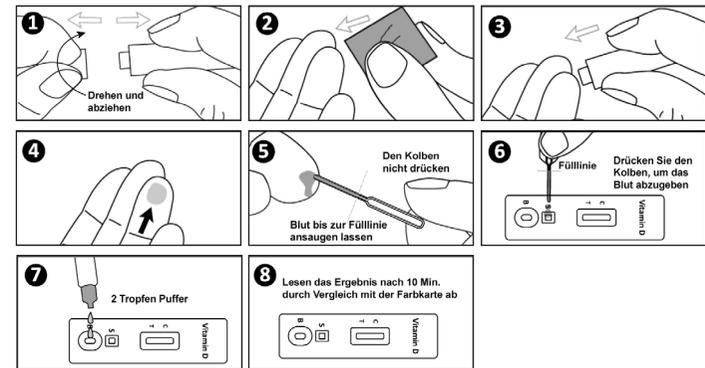
Benötigtes, aber nicht enthaltenes Material:
Stoppuhr oder Timer

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.
2. Lassen Sie den Folienbeutel Raumtemperatur annehmen, bevor Sie ihn öffnen. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie sie auf eine saubere und glatte Oberfläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie den Test unmittelbar nach Öffnen des Folienbeutels durchführen. Entnehmen Sie der Packung die Kapillarpipette, den Puffer, die sterile Lanzette und den Alkoholtupfer und legen Sie alle Teile in der Nähe der Testkassette ab.
3. Ziehen Sie die Schutzkappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
4. Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer und säubern Sie die Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers an der vorgesehenen Punktionsstelle. Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.
5. Drücken Sie die Lanzette mit der Seite, von der Sie die Schutzkappe entfernt haben, an die Punktionsstelle. Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Benutzung automatisch und sicher zurück. Massieren Sie die Hand vorsichtig in Richtung der Punktionsstelle, um einen größeren Blutstropfen zu erhalten.
6. Halten Sie ggf. die Hand nach unten, um einen größeren Tropfen beim

Massieren zu erhalten.

7. Ohne den Kolben der Kapillarpipette zu drücken, halten Sie die Spitze an den Blutstropfen. Das Blut wird durch die Kapillarwirkung bis zur Markierungslinie angesaugt. Eventuell müssen Sie den Finger erneut in Richtung der Punktionsstelle massieren, um einen ausreichend großen Blutstropfen zu erhalten. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Kapillarpipette.
8. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette ab, indem Sie den Kolben der Kapillarpipette zusammendrücken.
9. Warten Sie, bis sich das Blut komplett in der Probenvertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie die Kappe der Pufferflasche ab und geben Sie 2 Tropfen des Puffers in das Pufferauftragsfeld (B) und starten Sie den Timer oder die Stoppuhr.
10. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Vergleichen Sie die Farbintensität der T-Linie mit den Angaben auf der Farbkarte, um Ihre Vitamin D Konzentration zu ermitteln. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

25-Hydroxy-Vitamin D Spiegel	Referenzbereich [ng/mL]	Referenzbereich [nmol/L]
Mangelhaft	0 - 10	0 - 25
Unzureichend	10 - 30	25 - 75
Ausreichend	30 - 100	75 - 250

<p>Mangelhaft</p>	<p>Mangelhaft</p> <p>Es erscheinen zwei verschiedene farbige Linien. Eine befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine andere im Testbereich (T). Die Linienintensität in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die Linie mit 10 ng/mL, die auf der mitgelieferten Farbkarte angegeben ist.</p>
<p>Unzureichend</p>	<p>Unzureichend</p> <p>Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine andere im Testbereich (T). Die Linienintensität im Testbereich (T) ist dunkler als die Linie mit 30 ng/mL, die auf der gelieferten Farbkarte angegeben ist, aber heller als die Linie mit 10 ng/mL auf der Farbkarte.</p>

<p>C T</p> <p>Ausreichend</p>	<p>Ausreichend</p> <p>Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine schwache farbige Linie im Testbereich (T). Die Linienintensität in Region (T) ist gleich oder geringer als die auf der Farbkarte angegebene Linienintensität von 30 ng/mL.</p>
<p>C T</p> <p>Überschuss</p>	<p>Überschuss</p> <p>Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Wenn das Ergebnis so hoch ist, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.</p>
<p>C T</p> <p>Ungültig</p>	<p>Ungültig</p> <p>Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.</p>

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.
- 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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Vitamin D Test?

In der Medizin ist das 25-Hydroxy-Vitamin D die wichtigste Speicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Nachweis des Gehalts an 25-Hydroxy-Vitamin D bestimmt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalt von weniger als 30 ng/mL im Falle eines positiven Ergebnisses weist auf einen Vitamin D-Mangel oder eine Vitamin D-Insuffizienz hin. In diesen Fällen können Vitamin D-Präparate empfohlen werden.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin D erfolgt hauptsächlich zur Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und Nierenosteopathie. Vitamin D-Mangel ist auch mit vielen anderen Krankheiten verbunden, einschließlich Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin D-Spiegel um festzustellen, ob Sie Vitamin D-Präparate einnehmen müssen. Der Vitamin D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind korrekt, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die Vitamin D-Schnelltestkassette vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die in die Probenvertiefung abgegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 be-

trägt. Mit der im Kit enthaltenen Kapillarpipette können Sie sicherstellen, dass das gesammelte Blutvolumen korrekt ist. Außerdem gibt es aufgrund der beteiligten immunologischen Prinzipien die Möglichkeit, dass in seltenen Fällen falsche Ergebnisse erzielt werden. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Konsultation mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Beachten Sie die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der im Kit enthaltenen „Vitamin D-Farbkarte“.

5. Wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten abgelesen habe, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.

6. Was sollte ich tun, wenn ich das Ergebnis „mangelhaft“ oder „unzureichend“ erhalte?

Wenn das Ergebnis „mangelhaft“ oder „unzureichend“ ist, bedeutet dies, dass der Vitamin D-Spiegel im Blut unter 30 ng/mL liegt und Sie einen Arzt konsultieren sollten, um mit ihm das Testergebnis zu besprechen. Der Arzt wird mit ihnen beraten, ob zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

7. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis „ausreichend“ erhalte?

Wenn das Ergebnis „ausreichend“ ist, bedeutet dies, dass der Vitamin D-Spiegel höher oder gleich 30 ng/mL ist und im normalen Bereich liegt. Ein Fall von Vitamin D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn die Symptome jedoch weiterhin bestehen, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

LITERATURVERZEICHNIS

- Holick MF (March 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 (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. *Alternative Medicine Review*. 10 (2): 94-111.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Charge
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Nur zum Einmalgebrauch
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/CE (IVDD)
	Artikelnummer

	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Inhalt ausreichend für <n>Prüfungen

Service und Vertrieb in Deutschland:

PHARMADOC GmbH

Hauptstraße 27f

23923 Lüdersdorf

Tel.: 038821 - 620 80

Fax: 038821 - 620 78

E-mail: mail@pharmadoc.info

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic Technological Development Area

Hangzhou - 310018, P.R. China

MedNet GmbH

Borkstraße 10

48163 Münster



Lanzetten:

Promised Medical Devices Inc.

170 - 422 Richards Street,

Vancouver BC V6B 2Z4, Canada

Lotus Global Co., Ltd

1 Four Seasons Terrace West Drayton,

Middlesex London, UB7 9GG

Tel: 0044 - 20 75 86 80 10

Fax: 0044 - 20 - 79 00 61 87

0197

Alkoholtupfer:

Suzhou Shunjie Sanitary Articles Co., Ltd.

Fangbang Industrial Area,

Huangqiao Street, Xiangcheng District,

215100 Suzhou, Jiangsu

China

Euroscene Business Solutions Limited

Flat 3, The picture house,

195 darkess Lane Potters Bar, Herts, EN 1BP,

England

Zur Eigenanwendung

Version: 146179400