PRIMA® HOME TEST

VITAMIN D TEST

CE 0483

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

Schneller Selbsttest zur semiquantitativen Bestimmung von Vitamin-D im humanen 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

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

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 605 1030
support@primalaba.ch
primalaba.ch

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

REF 100066

100066_IFU_11_5-0 03/2022

Registered trademarks.

Test your health

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD	In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test
REF	List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
LOT	Batch number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Produtto
CONT	Content Inhalt Contenu Contenuto
STERILE R	Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilizzato mediante radiazioni
	Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura
	CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE Marchio CE
	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare
	Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisar jusqu'au (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)
	Legal manufacturer Hersteller Fabricant Fabbricante
EC REP	Authorised representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea
	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
STERILE R	Lancet / Lancette / Bloc autoperforant / Lancetta
	Sterilance Medical (Suzhou) Inc. No. 68 Litanghe Road Xiangcheng 215133 - Suzhou - China
	Xtrex Medical A/S Kastanien 6-8 DK-2730 Herlev Denmark
	Sterile Cleaner Gauze: 70% Alcohol Gaze zur sterilgepreßten Reinigung der Haut: 70% Alkohol compresse pour un nettoyage stérilisé : 70% Alcool garza detergente antisettica: 70% Alcol

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHIE / 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, Gleerup 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 (3): 94-111.
4. Mowad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatolkurs. 2009, 21:25-30.

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.

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.

- ✻ hermetically sealed aluminium pouch containing:
  1 VITAMIN D TEST cassette
  1 desiccant bag
- ✻ transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood
- 1 Vitamin D color card
- ✻ sterile lancets for self-drawing blood
- ✻ vial with dropper tip containing the VITAMIN D TEST diluent sufficient for 1 test
- ✻ antiseptic skin cleanser gauze
- 1 instructions for use leaflet

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.*

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 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.

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.

- ✻ hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
  1 Kassette VITAMIN D TEST
  1 Trockenmittelbeutel
- ✻ durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme
- 1 Vitamin D color card
- ✻ sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe
- ✻ Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel VITAMIN D TEST ausreichend für 1 Test
- ✻ Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut
- 1 Gebrauchsanweisung

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.*

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 Verdünnungsmittelmengen 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 (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 potenzielle Überträger von Infektionskrankheiten und tragen Sie bei der Verwendung Einweghandschuhe.**

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 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 la ligne de test de la bande.

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.

- ✻ sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
  1 boîte de VITAMIN D TEST
  1 sachet dessicant
- ✻ sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
- 1 Vitamin D color card
- ✻ lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang
- ✻ flacon compte-gouttes contenant le diluant de VITAMIN D TEST suffisant pour 1 test
- ✻ compresse pour un nettoyage antiseptique de la peau
- 1 feuille avec le mode d'emploi

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.*

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 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 medicalmente 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.

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.

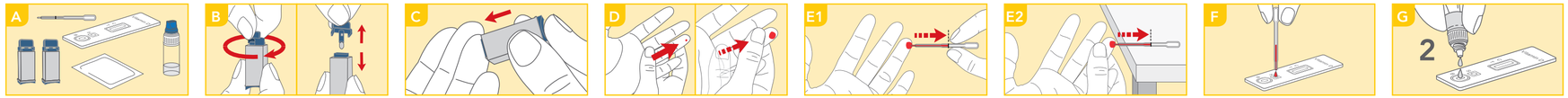
- ✻ busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
  1 cassetta di VITAMIN D TEST
  1 bustina essiccante
- ✻ bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue
- 1 Vitamin D color card
- ✻ lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue
- ✻ flaconcino contagocce contenente il diluente VITAMIN D TEST sufficiente per 1 test
- ✻ garza detergente antisettica per la pelle
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

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.*

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.**



ENGLISH

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.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
2) 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
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. –FIG. B
4) 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.
5) 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
6) 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 when 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.
7) **Deposit the blood collected into the Specimen well (S)** of the cassette, by squeezing the dropper bulb. –FIG. F
8) 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
9) 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.

10 min.

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 30ng/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 Rapid 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 30ng/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 30ng/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. Assessment reports show a concordance rate above 90% (CI 95%:89.3-98.6) with reference methods.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

1) Hände mit Seife und warmem 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.*
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. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. –ABB. A
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwerfen. –ABB. B
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion 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 Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –ABB. C Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –ABB. D
6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Ballon zu drücken**. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
–ABB. E1: Halten Sie die Pipette waagerecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Bluttropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.
–ABB. E2: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Bluttropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat.
Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
7) **Geben Sie das entnommene Blut in die Probenvertiefung (S)** der Kassette, indem Sie den Pipettierball drücken. –ABB. F
8) Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Vertiefung abgegeben wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (B)** der Kassette und schalten Sie den Zeitmesser ein. –ABB. G
9) Warten Sie, bis die farbige/n Linie(n) erscheint/en. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der im Testkit mitgelieferten „Vitamin D color card", um den Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu erhalten. Werten Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten aus.

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.

10 Min.

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 e 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 (C) 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 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 Falle eines positiven Ergebnisses auf einen Vitamin-D-Mangel oder eine Vitamin-D-Insuffizienz hin. In diesen Fällen könnten Vitamin-D-Zusätze empfehlenswert sein.
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. Vitamin-D-Mangel wird auch mit vielen anderen Krankheiten in Verbindung gebracht, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Zusätze einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.
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-Schnelltest-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. Die in der Packung mitgelieferte Kapillarpipette ermöglicht es sicherzustellen, dass das abgenommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen aufgrund immunologischer Prinzipien. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird stets empfohlen, den Arzt zu konsultieren.
WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? 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.
IST DAS ERGEBNIS ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 20 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach der Zugabe des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis unzuverlässig.
WAS MUSS ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS „MANGELHAFT" ODER „UNZUREICHEND" IST? Wenn das Ergebnis mangelhaft oder unzureichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut weniger als 30 ng/ml beträgt und dass Sie einen Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis zeigen sollten. Der Arzt wird dann entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden sollten.
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 HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES VITAMIN D TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 90% (CI 95%: 89.3–98.6) mit den Referenzmethoden.

FRANÇAIS

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. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.
Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessicant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. –FIG. A
3) Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. –FIG. B
4) Massez 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 d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt –FIG. C Le bout 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.
5) 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
6) Prenez la pipette **sans appuyer sur le bulbe**. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :
–FIG. E1: tenez la pipette à l'horizontale **sans appuyer sur le bulbe** ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang 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: placez 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 ait atteint la ligne noire.
Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
7) **Versez le sang collecté dans le puits des échantillons (S)** de la cassette, en appuyant sur l'embout du goutte-à-goutte. –FIG. F
8) 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. –FIG. G
9) Attendez que la ou les bandes colorées apparaissent. **Lisez les résultats au bout de 10 minutes.** Comparez l'intensité de la ligne T avec la « Vitamin D color card » fournie avec le kit pour obtenir le niveau de vitamine D dans votre sang. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Veuillez 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.

10 Min.

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 Vitamin D color card fournie avec le kit et plus claire que la ligne de 10 ng/mL représentée sur la Vitamin D color card 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 Vitamin D color card.

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 VALIDE

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-apparition de la bande témoin. Revoir la procédure et répéter 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. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE TEST DE LA VITAMINE D 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. Un niveau de 25-hydroxy vitamine D inférieur à 30 ng/mL indique un déficit ou une insuffisance en vitamine D. Des compléments de vitamine D peuvent être recommandés dans ces cas-là.
QUAND FAUT-IL UTILISER LE TEST ? L'application clinique de la vitamine 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. Le déficit en vitamine D est également associé à de nombreuses autres maladies, notamment le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies auto-immunes, le diabète et la dépression. Surveillez vos niveaux en vitamine D pour déterminer si vous devez prendre des compléments de vitamine D. Le test rapide de la vitamine D peut être utilisé à n'importe quel moment de la journée.
LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Les résultats sont précis si vous respectez soigneusement les instructions. Le résultat peut néanmoins être incorrect si la cassette de test rapide de la vitamine D devient humide avant d'effectuer le test ou si la quantité de sang versée dans le puits de l'échantillon est insuffisante, ou si le nombre de gouttes de tampon sont inférieures à 2 ou supérieures à 3. Le goutte-à-goutte capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques concernés, il existe des probabilités de faux résultats dans de rares cas. Il est toujours recommandé de consulter un médecin pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES ? Veuillez-vous référer à l'illustration et comparer l'intensité de la ligne T avec la « Vitamin D color card » fournie avec le kit.
SI JE LIS LE RÉSULTAT APRÈS 20 MINUTES, LE RÉSULTAT SERA-T-IL FIABLE ? Non. Le résultat doit être lu 10 minutes après avoir ajouté le tampon. Le résultat n'est plus fiable après 20 minutes.
QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT INDIQUE UN DÉFICIT OU UNE INSUFFISANCE ? Si le résultat indique un déficit ou une insuffisance, cela veut dire que le niveau de vitamine D dans le sang est inférieur à 30 ng/mL et que vous devez consulter un médecin pour lui montrer le résultat du test. Le médecin décidera alors s'il est nécessaire d'effectuer une analyse supplémentaire.
QUE DOIS-JE FAIRE SI LE RÉSULTAT INDIQUE UN NIVEAU SUFFISANT ? Si le résultat est suffisant, cela veut dire que le niveau de vitamine D est supérieur ou égal à 30 ng/mL et se trouve dans la plage normale. Un cas de toxicité de vitamine D (hypercalcémie), bien que rare, ne peut pas être exclu au vu des résultats de ce test. Si les symptômes persistent, il est néanmoins recommandé de consulter un médecin.
QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST VITAMIN D ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 90% (CI 95%: 89.3- 98.6) avec les méthodes de reference.

ITALIANO

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. *Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.*
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. –FIG. A
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. –FIG. B
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello –FIG. C La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. –FIG. D
6) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
–FIG. E1: impugnare la pipetta orizzontalmente **senza premere il bulbo** e meterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
–FIG. E2: appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
7) **Dispensare il sangue raccolto nel pozzetto dei campioni (S)** della cassetta spremendo il bulbo del contagocce capillare. –FIG. F
8) Attendere che il sangue venga distribuito tutto nel pozzetto. Svitare il cappuccio del flaconcino di tampone e aggiungere **2 gocce di diluente nel pozzetto del diluente (B)** della cassetta e avviare il timer. –FIG. G
9) Attendere che compaia la/e linea colorata/e. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Confrontare l'intensità della linea T con la "Vitamin D color card" fornita con il kit per ottenere il livello di vitamina D nel sangue. Non interpretare i risultati dopo 20 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.

10 min.

DEFICIT 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.

ECCESSIVO >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. Ricontrollare 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 TEST DELLA VITAMINA D? In medicina, la 25-idrossivitamina 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-idrossivitamina D. Un livello di 25-idrossivitamina D inferiore a 30ng/ml indica un deficit o insufficienza di vitamina D. In questi casi è possibile suggerire degli integratori di vitamina D.
QUANDO SI DEVE USARE IL TEST? La rilevazione dei livelli di Vitamina D è fondamentale per la diagnosi, il trattamento e il controllo di rachitismo (nei bambini), osteomalacia, osteoporosi post-menopausa e osteodistrofia renale. Il deficit di vitamina D è anche associato a diverse altre patologie, tra cui tumori, patologie cardiovascolari, patologie autoimmuni, diabete e depressione. Dal controllo dei livelli di Vitamina D è possibile determinare se assumere o meno degli integratori alimentari. Il Test rapido della Vitamina D può essere utilizzato in qualsiasi momento della giornata.
I RISULTATI POSSONO ESSERE ERRATI? I risultati sono accurati fintanto che si rispettano con attenzione le istruzioni. Tuttavia, i risultati potrebbero essere errati se la Cassetta di test rapido della vitamina D si bagna prima di effettuare il test o se la quantità di sangue distribuito nel pozzetto del campione non è sufficiente, oppure se il numero di gocce di tampone è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella scatola permette di assicurarsi che il volume di sangue prelevato sia corretto. Inoltre, a causa dei principi immunologici sfruttati dal kit, in rari casi esiste la possibilità di falsi risultati. Con i test basati su principi immunologici si raccomanda sempre un consulto con il proprio medico.
COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE SONO DIVERSI? Fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la "Vitamin D color card" fornita nel kit.
SE LEGGO I RISULTATI DOPO 20 MINUTI, SARANNO CONSIDERATI AFFIDABILI? No. Il risultato deve essere letto 10 minuti esatti dopo aver aggiunto il diluente. Dopo 20 minuti il risultato è inaffidabile.
COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO È DEFICIT O INSUFFICIENTE? Se il risultato è deficit o insufficiente, significa che il livello di vitamina D nel sangue è inferiore a 30ng/ml e che dovresti consultare un medico e mostrargli il risultato del test. Il medico potrà poi decidere se effettuare ulteriori analisi.
COSA DEVO FARE SE IL RISULTATO È SUFFICIENTE? Se il risultato è sufficiente, significa che il livello di vitamina D è pari o superiore a 30ng/ml e rientra nell'intervallo normale. Un caso di tossicità da vitamina D (ipercalcemia), sebbene raro, non può essere escluso sulla base di un risultato simile. Tuttavia, se i sintomi persistono si raccomanda di consultare un medico.
QUAL È L'ACCURATEZZA DEL VITAMIN D TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 90% (CI 95%: 89.3 – 98.6) con i metodi di riferimento.