

TRIGNOSTICS

Vitamin-D-Schnelltestkassette (Vollblut mit Fingerstichprobe)

Gebrauchsanweisung

Test zur Eigenanwendung

REF OVD-402H	Deutsch
--------------	---------

Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben.

Test zur Eigenanwendung ausschließlich in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die Vitamin-D-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Sekosteroiden, die die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D₂ und Vitamin D₃. Vitamin D₃ wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultraviolettem Licht gebildet, während Vitamin D₂ hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin D umgewandelt wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest zur Bestimmung der Vitamin-D-Konzentration im Körper verwendet. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D (einschließlich D₂ und D₃) gilt als der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt.¹ So gut wie jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine "ausreichende" Menge an Vitamin D brauchen, um richtig zu funktionieren. Die mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitestgehend unbekannt, bislang aber als bislang unangenehm. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.²

GRUNDSÄTZLICH

Der Vitamin-D-Test ist ein Immunoassay, welcher auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Tests wandert die Mischung auf der Membran chromatographisch durch Kapillarkantung nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert das in der Probe vorhandene 25 (OH) D mit dem 25 (OH) D auf der Testlinie um die begrenzte Menge an Anti-25 (OH) Vitamin D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller wird die T-Linie. Das Ergebnis wird anhand der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen.

Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, um anzuzeigen, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Dochtwirkung der Membran gegeben ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie, bevor Sie den Test durchführen, alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.

- Tests zur Eigenanwendung ausschließlich in der In-vitro-Diagnostik. Bitte essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) aufbewahren und Bereiche mit hoher Feuchtigkeit vermeiden. Falls die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht. Bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen sollten diese mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht auseinandergenommen oder berührt werden.
- Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie im versiegelten Beutel verpackt, entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

MATERIALIEN

1. Testkassette
5. Alkoholtupfer

2. Kapillarpipette
6. Pflaster

Bereitgestellte Materialien

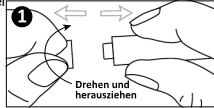
3. Puffer
7. Gebrauchsanweisung
4. Lanzetten
8. Farbkarte

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

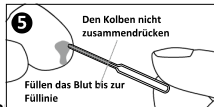
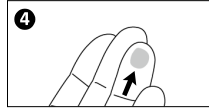
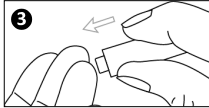
1. Timer

VORGEHENSWEISE

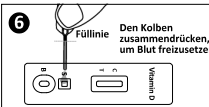
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
2. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbündels durchgeführt wird. Entnehmen Sie die Pipette, das Pufferfläschchen, die Lanzette und den Alkoholtupfer und legen Sie diese in die Nähe der Testkassette.
3. Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
4. Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
5. Drücken Sie die Lanzette an der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des zu stechenden Mittel- oder Ringfingers massieren.
6. Halten Sie die Hand unten und massieren Sie das Ende, in das gestochen wurde, damit Sie einen Blutstropfen gewinnen können.
7. Bringen Sie die Kapillarpipette in Kontakt mit dem Blut, ohne sie dabei zu quetschen. **Das Blut wandert durch die Kapillarität in die Kapillarpipette bis zu dem auf der Kapillarpipette angegebenen Linie.**
8. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.
9. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie die Pipette zusammendrücken.
9. Warten Sie, bis sich das Blut vollständig in der Vertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (B)** der Kassette und starten Sie einen Timer.
10. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt, um den Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut zu bestimmen. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



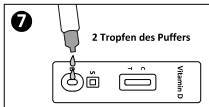
Drehen und herausziehen



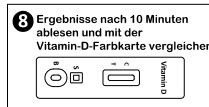
Füllen das Blut bis zur Fülllinie



Fülllinie Den Kolben zusammendrücken, um Blut freizusetzen



2 Tropfen des Puffers



8 Ergebnisse nach 10 Minuten ablesen und mit der Vitamin-D-Farbkarte vergleichen

ABLESEN DER ERGEBNISSE

(Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt). Hinweis: Vitamin-D-Farbkarten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden.

25-OH Vitamin D Spiegel	Referenzbereich (ng/mL)	Referenzbereich (nmol/L)	Die Ergebnisse anhand der „Vitamin-D-Farbkarte“ ablesen
Mangelhaft	0-10	0-25	Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) entspricht der Linie „Mangelhaft“ (0-10 ng/mL) auf der Farbkarte, was auf einen Vitamin-D-Mangel hinweist.
Unzureichend	10-30	25-75	Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) entspricht der Linie „Unzureichend“ (10-30 ng/mL) auf der Farbkarte, was auf einen unzureichenden Vitamin-D-Spiegel hinweist.
Ausreichend	30-100	75-250	Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte sich immer im Kontrollbereich (C) befinden und eine blassere farbige Linie erscheint im Testbereich (T). Die Intensität der Linie im

Testbereich (T) entspricht der Linie „Ausreichend“ (30–100 ng/mL) auf der Farbkarte, was auf einen ausreichenden Vitamin-D-Spiegel hinweist.

Überschuss



Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie zu sehen. Dies deutet darauf hin, dass der Vitamin-D-Spiegel möglicherweise zu hoch ist. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

Ungültig



Die Kontrolllinie erscheint nicht. Falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

【KONTROLLVERFAHREN】

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

【KEINSCHRÄNKUNGEN】

- Die Vitamin-D-Schnelltestkassette liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethoden verwendet werden.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgewogen werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

【Leistungsmerkmale】

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der Vitamin-D-Schnelltestkassette erzielten Ergebnisse mit denen des Prädikatsgeräts (Vitamin D Schnelltest) verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 90 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 94,4%.

Methode	Prädikatgerät (Vitamin D Schnelltest)			Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend		Reicht aus
Vitamin-D-Schnelltestkassette	Mangelhaft	4	3	0	7
	Unzureichend	0	53	2	55
	Reicht aus	0	0	28	28
Gesamtergebnis		4	56	30	90
Genauigkeit		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der Vitamin-D-Test?

In der Medizin ist das 25-Hydroxy-Vitamin D die Hauptspeicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Bestimmung des 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalts ermittelt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel von weniger als 30 ng/mL deutet bei einem positiven Ergebnis auf einen Vitamin-D-Mangel oder -Insuffizienz hin. In diesen Fällen kann eine Vitamin-D-Ergänzung empfohlen werden.

2. Wann sollte der Test angewendet werden?

Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie. Ein 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-Präparate einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn die Vitamin-D-Schnelltestkassette vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die in die Probenvertiefung gegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Der in der Kassette enthaltene Kapillarpipette ermöglicht es, die korrekte Menge des gesammelten Blutes zu überprüfen. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie sollte der Test interpretiert werden, wenn die Farbe und die Intensität der Linien sich unterscheiden?

Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der "Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt.

5. Ist das Ergebnis noch zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis ungültig.

6. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend sein?

Falls das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut unter 30 ng/mL liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm das Testergebnis zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.

7. Was muss ich tun, sollte das Ergebnis ausreichend sein?

Falls das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30 ng/mL ist und sich somit im Normbereich befindet. Ein Fall von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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.

Verzeichnis der Symbole

	Gebrauchsanweisung
	Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Zwischen 2-30°C lagern
	Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist

	Tests pro Kit
	Verwendung durch
	Losnummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Katalog #
	Vorsicht

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Südring 1
48163 Münster,
Germany

Lanzette:
PROMISEDANG HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangqing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311212 Zhejiang, China



EC REP
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Ingbert, Germany

Oder:
Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 85 Jinxu Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R. China



EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Alkohol-Pad:
Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenguang South Road, Hutang Town, WuJin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China



EC REP
Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Oder:
Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 85 Jinxu Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China



EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Pflaster:
Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushan Tou Village, Dongqiao Town
315158 Yinzhou, Ningbo
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC REP
ProInX GmbH Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf, Germany

Nummer: 2023-05-23
Revisionsdatum:

TRIGNOSTICS

Vitamin D Rapid Test Cassette (Fingerstick Whole Blood)

Package Insert
For Self-testing

REF OVD-402H	English
--------------	---------

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood. For self-testing in vitro diagnostic use.

【INTENDED USE】

The Vitamin D Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

【SUMMARY】

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.¹ Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. 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.² Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. 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.³

【PRINCIPLE】

The Vitamin D Rapid 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. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit.

To serve as a procedural control, 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.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). 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.

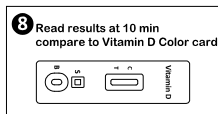
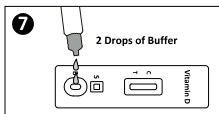
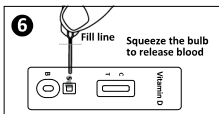
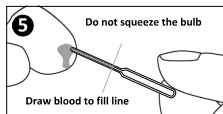
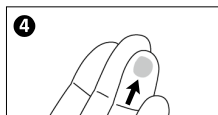
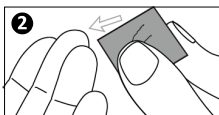
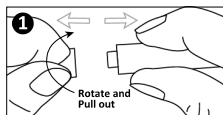
【MATERIALS】

- | | | | |
|------------------|---------------------------|-------------------|---------------|
| 1. Test Cassette | 2. Capillary Dropper | 3. Buffer | 4. Lancets |
| 5. Alcohol Pad | 6. Bandage adhesive strip | 7. Package Insert | 8. Color Card |
- Materials Provided**
- Materials Required But Not Provided**

1.Timer

【PROCEDURE】

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Remove the dropper, buffer vial, lancet and Alcohol pad, place them close to the test cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**
You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.
8. **Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**
9. 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.
10. 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.





【READING THE RESULTS】

(Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.)

Note: Do not mix use Vitamin D color card from different batches.

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)	Refer to the "Vitamin D Color card" to read the results
Deficient	0-10	0-25	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Deficient line (0-10 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is deficient.
Insufficient	10-30	25-75	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Insufficient line (10-30 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is insufficient.

Sufficient	30-100	75-250	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 intensity of line in the test region (T) is equal to Sufficient line (30-100 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is sufficient.
-------------------	--------	--------	---

Excess 	One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T). It indicates Vitamin D level maybe excess, it is recommended to consult a physician.
Invalid 	Control line fails to appear. 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.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Vitamin D Rapid Test to predicate Device (Vitamin D Rapid Test). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method	Predicate Device (Vitamin D Rapid Test)			Total Results	
	Results	Deficient	Insufficient		Sufficient
Vitamin D Rapid Test Cassette	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
	Sufficient	0	0	28	28
	Total Results	4	56	30	90
Accuracy	>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%	

【EXTRA INFORMATION】

1. 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**. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

2. When should the test be used?

The clinical application of 25-hydroxy 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.













7. 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 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #250 Yihai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Lancet:
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
 No. 1389 Gangxing Street, Gangqian Community,
 Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

Or:
Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
 No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
 P.R. China

Alcohol Pad:
Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
 No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin
 District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
 P.R. China

Or:
Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
 No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
 People's Republic of China

Bandage adhesive strip:
Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
 Yushan Tou Village, Dongqiao Town
 315156 Yinzhou, Ningbo
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **0123**

 **0197**

 **0123**

 **0123**



 **0123**

 **EC REP**
 MedNet EC-REP GmbH
 Bornstrasse 10,
 49163 Muenster,
 Germany

 **EC REP**
 MT Promedi Consulting GmbH
 Altenhofstr. 80 66386 St.
 Ingbert, Germany

 **EC REP**
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 30, 20537 Hamburg, Germany

 **EC REP**
 Medpath GmbH
 Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

 **EC REP**
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 30, 20537 Hamburg, Germany

 **EC REP**
 ProInn GmbH Brehmstr. 56, 40239
 Düsseldorf, Germany

Number:
 Revision date: 2023-05-23