



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://www.siegmund.care/ratgeber/vorsorge/vitamin-d-selbsttest/>

## Vitamin D Selbsttest

REF 6133

Selbsttest zum semiquantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin D in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben.



### ALLGEMEINE HINWEISE

Der Vitamin D Selbsttest ist ein halb-quantitativer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin D (25(OH)D) in menschlichem Vollblut aus der Fingerspitze. Der Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zur Überwachung des Vitamin D Spiegels verwendet werden.

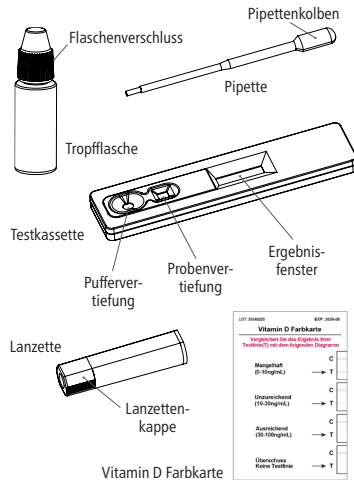
Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fett-löslichen Secosteroiden, die die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D3 und Vitamin D2.<sup>1</sup> Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen 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 des Vitamin D Spiegels 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.<sup>2</sup> So gut wie jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine „genügende“ Menge an Vitamin D benötigen, um richtig zu funktionieren. Die mit einem Vitamin D Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus gravierender als bislang angenommen. Vitamin D Mangel 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, erhöhte Sterblichkeit, usw.<sup>3</sup>

Der Vitamin D Selbsttest ist ein Immunoassay, welcher auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Tests wandert die Mischung auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung 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-Hydroxy-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.

### TESTKOMPONENTEN



Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1 Testkassette
- 1 sterile Lanzette für die Blutentnahme (plus 1 Ersatzlanzette)
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Pufferlösung
- 1 Alkohol-Pad zur Desinfektion
- 1 Kunststoffpipette
- 1 Vitamin D Farbkarte
- 1 Gebrauchsanweisung

Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Timer

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den Selbsttest zur Nutzung als *In-vitro*-Diagnostikum geeignet.
2. Bitte essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder der Test benutzt werden.
3. An einem trockenen Ort bei +2°C bis +30°C aufbewahren und Bereiche mit hoher Feuchtigkeit vermeiden. Falls die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
4. Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht. Bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen sollten diese mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
5. Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit.
6. Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht auseinandergenommen oder berührt werden.
7. Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
8. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
9. Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

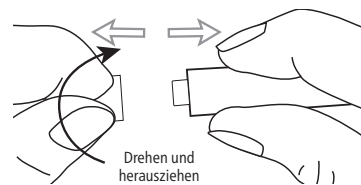
10. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.

### TESTVERFAHREN

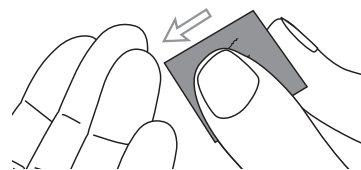
1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

2. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur. 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 Folienbeutels durchgeführt wird. Entnehmen Sie die Pipette, die Tropfflasche, die Lanzette und das Alkohol-Pad und legen Sie diese in die Nähe der Testkassette.

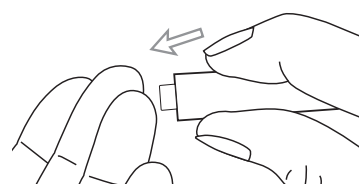
3. Drehen Sie die Kappe der Lanzette, ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.



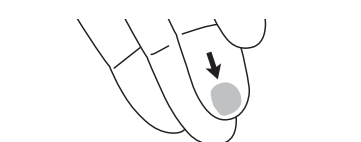
4. Verwenden Sie das mitgelieferte Alkohol-Pad, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.



5. Drücken Sie die Lanzette seitlich gegen die Fingerkuppe. Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück.

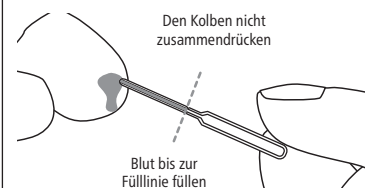


6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie die Fingerspitze, damit Sie einen Blutstropfen gewinnen können.

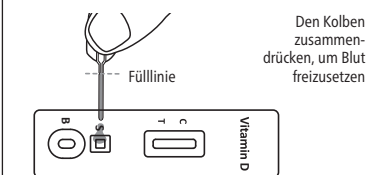


7. Halten Sie die Kunststoffpipette nun an den Blutstropfen, ohne den Pipettenkolben zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in die Pipette bis zu der auf der Pipette angegebenen Linie.

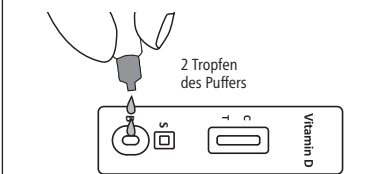
Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.



8. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken.



9. Warten Sie, bis sich das Blut vollständig in der Vertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Tropfflasche ab, geben Sie 2 Tropfen Pufferlösung in die Puffervertiefung (B) der Kassette und starten Sie einen Timer.








10. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis 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.

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



## ERGEBNIS INTERPRETATION

Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der „Vitamin D Farbkarte“, die dem Produkt beiliegt. Hinweis: Die Vitamin D Farbkarte und die Testkassette müssen aus derselben Packung und Charge stammen.

25-Hydroxy-Vitamin D Spiegel Achtung: Hier nur schematische Darstellung, unbedingt mit beiliegender Originalfarbkarte auswerten.	Referenzbereich (ng/mL)	Vitamin D Farbkarte
Mangelhaft 	0-10	<b>Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien.</b> Eine Linie im Kontrollbereich (C), eine Linie im Testbereich (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) <b>entspricht der Linie „Mangelhaft“ (0–10 ng/mL)</b> auf der Farbkarte, was auf einen Vitamin D Mangel hinweist.
Unzureichend 	10-30	<b>Es erscheinen zwei farbige Linien.</b> Eine Linie im Kontrollbereich (C), eine etwas blässere Linie im Testbereich (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) <b>entspricht der Linie „Unzureichend“ (10–30 ng/mL)</b> auf der Farbkarte, was auf einen unzureichenden Vitamin D Spiegel hinweist.
Ausreichend 	30-100	<b>Es erscheinen zwei farbige Linien.</b> Eine Linie im Kontrollbereich (C), eine sehr blasse Linie im Testbereich (T). Die Intensität der Linie im Testbereich (T) <b>entspricht der Linie „Ausreichend“ (30–100 ng/mL)</b> auf der Farbkarte, was auf einen ausreichenden Vitamin D Spiegel hinweist.
Überschuss 		<b>Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine farbige Linie zu sehen.</b> Dies deutet darauf hin, dass der Vitamin D Spiegel möglicherweise zu hoch ist. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.
Ungültig 		<b>Die Kontrolllinie erscheint nicht.</b> Möglicher Grund für das Nichterscheinen der Kontrolllinie kann ein Anwenderfehler sein. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen <b>Vitamin D Selbsttest</b> und mit einer neuen Blutprobe zu wiederholen. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren Händler.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

### Wie funktioniert der Vitamin D Selbsttest?

25-Hydroxy-Vitamin D ist 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 auf einen Vitamin D Mangel oder Insuffizienz hin. In diesen Fällen kann eine Vitamin D Ergänzung empfohlen werden.

### Wann sollte der Test angewendet werden?

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.

### 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 Testkassette 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. Die im Produkt enthaltene Pipette ermöglicht es, die korrekte Menge des gesammelten Blutes zu überprüfen. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen.

### 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 Produkt beiliegt.

**Ist das Ergebnis noch zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese?**  
Nein. Das Ergebnis sollte **10 Minuten** nach

Zugabe der Pufferlösung abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis ungültig.

### Was muss ich tun, sollte das Ergebnis „mangelhaft“ oder „unzureichend“ sein?

Falls das Ergebnis „mangelhaft“ oder „unzureichend“ 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.

### 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.

### Was muss ich tun, sollte das Ergebnis ein „Überschuss“ sein?

Ein Fall von Vitamin D Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage des Testergebnisses nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen einen Arzt aufzusuchen, um das Ergebnis zu besprechen.

## 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.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Vitamin D Schnelltestkassette liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, wird empfohlen einen Arzt aufzusuchen, der entscheidet, welche zusätzlichen Analysen durchgeführt werden sollen.

2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgewogen werden.

4. Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

## LEISTUNGSDATEN

### Wie genau ist der Vitamin D Selbsttest?















Der **Vitamin D Selbsttest** ist genau. Eine interne klinische Studie zeigte eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 94,4% [93,3 - 99,9\*\*] mit Referenzmethoden. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

\*\* CI 95%: 95% Konfidenzintervall.

## LITERATUR

- 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.

## SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +2°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner
	EU-Importeur

## HERSTELLUNG & VERTRIEB

### EU-Import und Vertrieb:

 **Siegmond Care GmbH**  
Landsberger Straße 180  
86507 Oberottmarshausen  
Deutschland  
Telefon +49 8231 991920-0  
sales@siegmond.care  
www.siegmond.care

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

 **0123**

 **MedNet EC-REP GmbH**, Borkstraße 10,  
48163 Münster | Deutschland

Sterile Lanzette:   **0197**

 **Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd.**  
No. 1388 Gangxing Street, Gangqian  
Community, Yuhang District, Hangzhou City,  
311121 Zhejiang | China  
**oder**  
 **Ningo Medsun Medical Co., Ltd.**  
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei,  
315031 Ningbo | People's Republic of China  
**oder**  
 **Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**  
No. 1 Shuangshan Sanjian Road,  
250200, Zhanqiu City, Jinan, Shandong |  
People's Republic of China

**Alkohol-Pad:** 

 **Jiangsu Sunclan Medical Co., Ltd.**  
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town,  
Wujin District, 213162 Changzhou City, Jiangsu  
Province | China  
**oder**  
 **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**  
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo | People's Republic of China  
**oder**  
 **LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO. LTD.**  
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development  
Area, Tianjin | China

## ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6133\_IFU\_DE\_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

**Art der Änderung:**  
NA: Nicht anwendbar (Erstellung)  
TECH: Technische Änderung; Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt  
ADMIN: Administrativ; Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.  
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.