

Vitamin-D-Schnelltestkassette (Vollblut mit Fingerstichprobe) Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung



Verwendungszweck

Die Vitamin-D-Schnelltestkassette ist ein Schnelltest zur halbquantitativen Bestimmung von 25-Hydroxyvitamin D in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben. Der Test ist für die Eigenanwendung vorgesehen und dient dem Screening auf einen Vitamin-D-Mangel. Die Ergebnisse sollten als vorläufiges diagnostisches Ergebnis betrachtet werden und bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen sollten Sie einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft aufsuchen.

Anwendungsbereich

Vitamin D ist ein wichtiger Bestandteil, der die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessert. Die Vitamin-D-Schnelltestkassette kann bei der Bestimmung des Vitamin-D-Status des Körpers unterstützen und mögliche Mangelerscheinungen erkennen. Ein Mangel an Vitamin D wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht, wie Osteoporose, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfällen, Infektionskrankheiten und Alzheimer.

Funktionsweise

Die Vitamin-D-Schnelltestkassette arbeitet auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung und basiert auf einem Immunassay. 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. Das in der Probe vorhandene 25 (OH) D konkurriert während des Tests 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.

Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests alle Informationen in der Packungsbeilage sorgfältig durch.

- Das Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht und sollte bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht im Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Das Testkit muss an einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2-30 °C (36-86 °F) aufbewahrt werden und vor Feuchtigkeit geschützt werden.
- Verwenden Sie das Testkit nur einmal und halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit.
- 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

Bewahren Sie den Test bis zur Anwendung in der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) auf. Der Test ist bis zum auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums und lagern Sie ihn nicht im Gefrierschrank.

Materialien

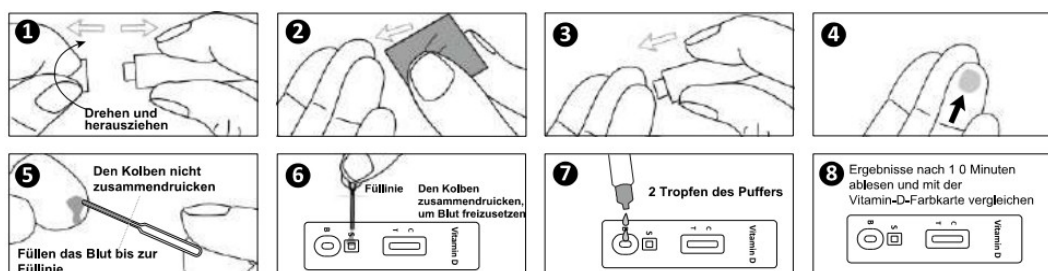
• Testkassette • Kapillartropfer • Puffer • Alkohol tupfer • Lanzette • Packungsbeilage • Farbkarte

Zusätzlich benötigt:

• Timer

Durchführung des Tests

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie anschließend mit klarem, warmem Wasser ab.
2. Stellen Sie sicher, dass der Beutel mit der Testkassette Raumtemperatur hat, bevor Sie ihn öffnen. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Der Test sollte innerhalb einer Stunde durchgeführt werden, um die besten Ergebnisse zu erzielen. Es wird empfohlen, den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels durchzuführen. Nehmen Sie die Pipette, das Pufferfläschchen, die Lanzette und das Alkoholkeissen aus dem Beutel und legen Sie sie in die Nähe der Testkassette.
3. Ziehen Sie die Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit dem mitgelieferten Alkoholpad. Lassen Sie die gereinigte Stelle an der Luft trocknen.
5. Drücken Sie die Lanzette an der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde. Nach der Verwendung zieht sich die Spitze automatisch zurück. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des zu stechenden Fingers massieren.
6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das Ende, in das gestochen wurde, damit Sie einen Blutstropfen gewinnen können.
7. Bringen Sie die Kapillartropferkugel in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei zu quetschen. Das Blut wandert durch Kapillarität in den Kapillartropfer bis zu der auf dem Kapillartropfer angegebenen Linie. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie dabei das Entstehen von Luftblasen.
8. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Tropfball 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. Beachten Sie bitte, dass nach 20 Minuten das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden darf.








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).

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

Auswertung der Ergebnisse

 Mangelhaft	Mangelhaft: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linie in der Testregion (T) ist gleich oder dunkler als die 10 ng/mL-Linie, welche auf der mit dem Kit gelieferten Farbkarte dargestellt ist.
 Unzureichend	Unzureichend: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine befindet sich in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T). Die Intensität der Linien in der Testregion (T) ist dunkler als die 30 ng/mL-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wird, und heller als die 10 ng/mL-Linie auf der Farbkarte, die mit dem Kit geliefert wird.
 Ausreichend	Ungültig: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.
 Überschuss	Überschuss: Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Keine offensichtliche farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Sollte das Ergebnis zu hoch sein, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.
 Ungültig	Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder 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.

Einschränkungen

- Die Vitamin-D-Schnelltestkassette liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analyseverfahren 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.

Testbeschränkungen

- Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von TSH in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der TSH-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut) dient nur für das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
- Falsch positive Ergebnisse können durch heterophile (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können die TSH-Werte trotz Hypothyreose normal/niedrig sein. Eine ärztliche Beratung zum Ausschluss solcher Fälle wird empfohlen.
- Bei der zentralen/sekundären Hypothyreose ist TSH kein zuverlässiger Biomarker, was bei 1 von 1.000 Fällen mit Hypothyreose vorkommt.

Leistungsmerkmale

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Vitamin-D-Schnelltest 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		Prädikat Gerät (Vitamin D-Schnelltest)			Gesamtergebnis
Vitamin-D-Schnelltestkassette (Vollblut mit Fingerstichprobe)	Ergebnisse	Mangelhaft	Ungenügend	Ausreichend	
	Mangelhaft	4	3	0	7
	Ungenügend	0	53	2	55
	Ausreichend	0	0	28	28
Gesamtergebnis		4	56	30	90
		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

Zusätzliche Informationen

- 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.
- 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.
- 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 Kapillartropfer 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.