
 PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
 CH-6828 Balema – SWITZERLAND
www.primalabsa.ch

 Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel – Belgium

Händler:
PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg – GERMANY
Tel.: +49 (0)8151-279 0

 124G0030

124D0030-B de 2023-07-03

GEBRAUCHSANWEISUNG



PARI TestDirect

VITAMIN D



ZUR BESTIMMUNG DES VITAMIN-D-SPIEGELS

Selbsttest zur semiquantitativen Bestimmung von Vitamin D in humanem Vollblut

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 wird mit verschiedenen schweren Erkrankungen in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multipler Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfällen, Autoimmunerkrankungen, Grippe, verschiedenen Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit, erhöhter 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.

TESTPRINZIP

Der PARI TestDirect VITAMIN D 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.

FAQ - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER PARI TESTDIRECT VITAMIN D? 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-Selbsttest 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-Kassette vor der Testdurchführung nass oder feucht wird oder wenn die in die Probenvertiefung abgegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn weniger als 2 oder mehr als 3 Tropfen des Verdünnungsmittels zugegeben werden. 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 Farbkarte“, 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 Verdünnungsmittels (siehe Abschnitt „Durchführung des Tests“ - Schritt 8) abgelesen

werden. Nach mehr als 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 andauern, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT VON PARI TESTDIRECT VITAMIN D? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 90 % (CI 95 %: 89.3–98.6) mit den Referenzmethoden.

SYMBOLE



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



In-vitro-Diagnostikum



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)



Hersteller



Artikelnummer



Sterilisation durch Bestrahlung



Temperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Ausreichend für <n> Tests



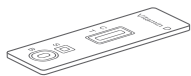
CE-Kennzeichnung



Inhalt

INHALT

Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Inhalt“ auf der externen Verpackung.



- Hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
1 Kassette VITAMIN D TEST
1 Trockenmittelbeutel

- Durchsichtiger Beutel mit einer Pipette zur Blutprobenentnahme



- 1 Vitamin D Farbkarte



- 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

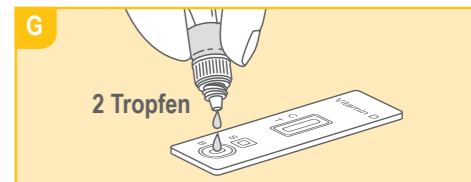
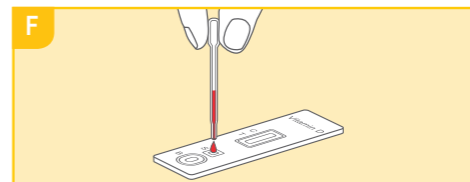
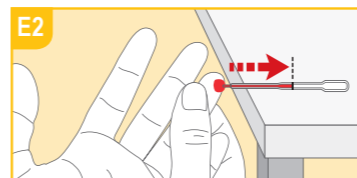
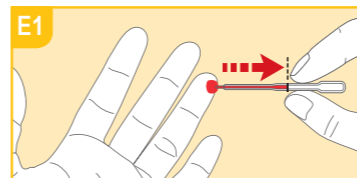
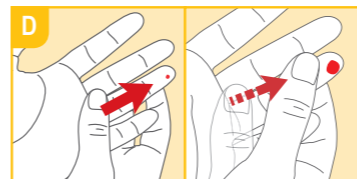
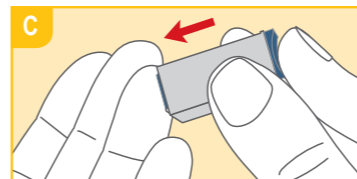
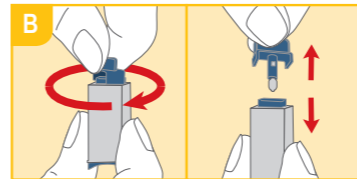
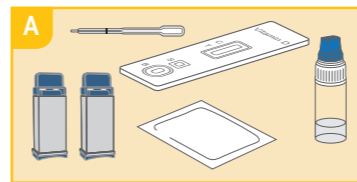
- 1) Der PARI TestDirect VITAMIN D liefert nur ein semiquantitatives Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine zusätzliche Analysemethode verwendet werden.
- 2) Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie sonstige interferierende Substanzen in der 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 sind genau einzuhalten.
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 (Antikoagulantien), 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.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 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 Grad drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und entfernen.
-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 Blutstropfen 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 Probenentnahmeverfahren vorgeschlagen:
-Abb. E1: Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutstropfen, 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 reicht. Bringen Sie den Blutstropfen 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 Pipettierballon drücken.
-Abb. F
- 8) Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Vertiefung abgegeben wurde. Schrauben Sie den Deckel des Tropffläschchens ab, geben Sie 2 Tropfen Verdünnungsmittel in die Puffervertiefung (B) der Kassette und schalten Sie den Zeitmesser ein.
-Abb. G
- 9) Warten Sie, bis die farbige/-n Linie/-n erscheint/erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der im Testkit mitgelieferten „Vitamin D Farbkarte“, 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 Farbkarte“, die mit dem Testkit mitgeliefert wird. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Diese zeigt an, dass genug Probenmaterial verwendet wurde und dass die Dochtwirkung der Membran einwandfrei funktionierte.

MANGELHAFT 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 oder stärker als die Intensität der „10 ng/ml“-Linie, die auf der mit dem Testkit mitgelieferten Vitamin D Farbkarte 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 Farbkarte abgebildet ist, und schwächer als die Intensität der auf der mit dem Testkit mitgelieferten Vitamin D Farbkarte 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 wie oder schwächer als die „30 ng/ml“-Linie auf der Vitamin D Farbkarte.



ÜBERSCHUSS >100 (ng/ml) >250 (nmol/l)

Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) 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.



MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS

STERILE R Lanzette

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70 % Alkohol

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

10 Min.