

Das Video der Probenvorbereitung und Messung finden Sie hier:

<http://service.immundiagnostik.com:8080/share.cgi?ssid=0SD0XYZ>

Wofür braucht man eine Internetverbindung, um die App zu nutzen?

Zur Auswertung eines Schnelltests durch die App werden Produktchargen-spezifische Informationen benötigt. Diese Informationen beinhalten z. B. Daten zur Umrechnung des aufgenommenen Bilds der Schnelltestkassette in eine Konzentrationsangabe.

Die Chargendaten für neue, in den Verkehr gebrachte Produktchargen werden mit weiteren Produkteigenschaften und Sicherheitsfunktionen auf diesem Weg verbreitet.

Allerdings wird nicht dauerhaft eine Internetverbindung benötigt, sondern nur alle 2 Tage, weil die App die Daten für 2 Tage „bevorratet“. Hierfür muss die App allerdings im Vordergrund, also aktiv sein, sobald eine Internetverbindung besteht.

Dann kann man die App für 2 Tage ohne Internetverbindung weiter verwenden.

Weshalb ist eine Internetverbindung nötig?

Damit die APP das aufgenommene Bild auswerten kann, braucht sie zusätzliche Informationen und aktuelle Daten über den Schnelltest und seine Eigenschaften. Diese Daten werden benötigt für das Umrechnen des Bandenbildes in eine Konzentrationsangabe für das Vitamin D im Blut. Die spezifischen Eigenschaften des Tests werden zusammen mit Sicherheits- und Prüffunktionen aktuell abrufbar über das Internet bereitgestellt. Sie brauchen aber keine dauerhafte Internetverbindung, sondern das Programm kann sich diese spezifischen Eigenschaftsdaten für zwei Tage merken. Die APP muss nur bei bestehender Internetverbindung am Produktcode des Schnelltests aktiviert werden. Danach kann man die APP für zwei Tage verwenden ohne online zu sein.

Wer kann meine Daten sehen?

Die APP fragt nach keinen persönlichen Daten, und es werden **keine** persönlichen Daten oder Messwerte über das Internet übertragen. Die Auswertung erfolgt ausschließlich auf Ihrem Smartphone und nur Sie können die Ergebnisse sehen. Es werden keine persönlichen Daten und Messergebnisse gespeichert, so dass weder Schadprogramme noch Ausforschungssysteme Zugang zu Ihren Daten haben können.

Wofür benötigen die Smartphones ein Kameranlicht?

Um auch in suboptimalen Beleuchtungssituationen eine gute Ausleuchtung während des Scan-Vorgangs zu erzielen, benötigt das Smartphone ein Kameranlicht. Das ist übrigens auch einer der Gründe, warum die App nicht auf Tablets nutzbar ist, weil diese in der Regel nicht über ein Kameranlicht verfügen.

Um welchen Schnelltest handelt es sich?

Das **Preventis SmarTestPro[®] Vitamin D**-Testsystem besteht aus dem immunologischen Schnelltest, der 25(OH)-Vitamin D aus Vollblut mithilfe von spezifischen Antikörpern nachweist, und einer App, die das Messergebnis quantifiziert.

Hierbei wird das Blut mit einem Verdünnungspuffer zunächst verdünnt und dann diese verdünnte Probe auf die Schnelltestkassette aufgetragen.

In einem chromatographischen Schritt durchläuft die verdünnte Probe (durch Kapillarkräfte) die Testmatrix mitsamt der goldmarkierten Antikörper, welche im späteren Verlauf in Anwesenheit von Vitamin D im Vollblut die charakteristische rote Farbbande im Bereich der T-Linie zeigt.

Als Kontrolle für diesen chromatographischen Schritt zeigt die Kontrollbande an, dass die Probe den gesamten Test durchlaufen hat.

Worauf ist (beleuchtungstechnisch) bei einer Aufnahme zu achten?

Grundsätzlich gilt, dass eine normale Raumbeleuchtung optimal zur Aufnahme ist. Das heißt, sowohl zu dunkle Räume als auch direktes Sonnenlicht sind zu vermeiden. Auch eine Beleuchtungsquelle, die direkt den Schnelltest anstrahlt, sollte vermieden werden (z. B. eine Tischlampe).

Ideal ist ein Raum mit angeschalteter Deckenbeleuchtung oder mit ausreichend Lichteinfall durch die Fenster, wobei der Schnelltest dann nicht direkt am Fenster gemessen werden sollte.

Beim Auftragen der Probe auf den Schnelltest entstehen Bläschen. Warum?

Die Bläschen entstehen, wenn man mehr als die angeforderten 3 Tropfen verdünnte Probe auftragen möchte durch einen Seifenblasen-Effekt. In dem Verdünnungspuffer ist Detergenz enthalten, das an der Tropferöffnung in Ermangelung von Flüssigkeit (Tank bereits leer) Luftblasen bildet – nach dem gleichen Prinzip wie Seifenblasen.

Wieso wird bei der Einrichtung der App ein Kameratest durchgeführt?

Jedes Mobilgerätemodell, das für **Preventis SmarTestPro® Vitamin D** zugelassen wird, wird zunächst in unserem Labor auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen überprüft.

Mit dieser Prüfung kann allerdings nicht sichergestellt werden, dass das individuelle Gerät, das der Nutzer verwenden möchte, auch tatsächlich ausreichend gut funktioniert, weil Schäden an Mobilgeräten (Kamera defekt, Kameralicht defekt, Kamera verschmutzt o. ä.) an jedem Gerät individuell geprüft werden müssen.

Der Kameratest ist eine Sicherheitsmaßnahme, die anzeigt, dass das individuelle Smartphone in der Lage ist, den Schnelltest gemäß der angegebenen Leistungseigenschaften auszuwerten. Dabei funktioniert der Kameratest analog zu einer Kontrollmessung für eine Labormethode. Eine „Probe“ (hier, schematische Abbildung eines durchgeführten Schnelltests mit einer Probe von niedriger / hoher Konzentration) wird zunächst im Labor als Referenz vermessen. Anschließend wird überprüft, ob der von dem individuellen Smartphone erhobene Messwert mit dem Referenzwert und Bewertungsbereich übereinstimmt.

Der Kameratest ist also eine Prüfung des verwendeten Geräts, allerdings handelt es sich dabei nicht um eine Kalibration.

In welcher Form ist das Produkt erhältlich?

Das Produkt wird in Verpackungseinheiten à 5 bzw. 20 Schnelltestsets erhältlich sein. Jeder Verpackung liegt eine Kameratest-Karte bei.

Die Messung ergibt ein nicht-plausibles Ergebnis (zu gering) woran kann das liegen?

Die Messung eines zu geringen Vitamin-D-Spiegels kann mehrere mögliche Ursachen haben.

1. Dosierung von zu wenig Blut in der Kapillare durch Einschluss von Luftblasen oder unvollständiger Füllung
2. Übertragung von zu geringem Volumen der verdünnten Probe auf die Schnelltestkassette
3. Unterschreiten der minimalen Inkubationszeit des Tests (15 Minuten)
4. Verdünnung / Kontamination der Probe bei Gewinnung durch nicht vollständig abgetrocknete Reinigungsflüssigkeit
5. Unzureichende Mischung der Blutprobe mit dem Puffer

Des Weiteren ist zu beachten, dass Messungen mit **Preventis SmarTestPro® Vitamin D** einem Variationskoeffizienten von 26 % unterliegen.

Die Messung ergibt ein nicht-plausibles Ergebnis (zu hoch) woran kann das liegen?

Die Messung eines zu hohen Vitamin-D-Spiegels kann mehrere mögliche Ursachen haben.

1. Fehlerhafter Füllstand von Puffer vor Verdünnung der Probe durch ggf. Herausspritzen beim Einstechen der Kapillare
2. Überschreiten der maximal zulässigen Inkubationszeit des Tests um mehr als 2 Minuten
3. Unzureichende Mischung der Blutprobe mit dem Puffer

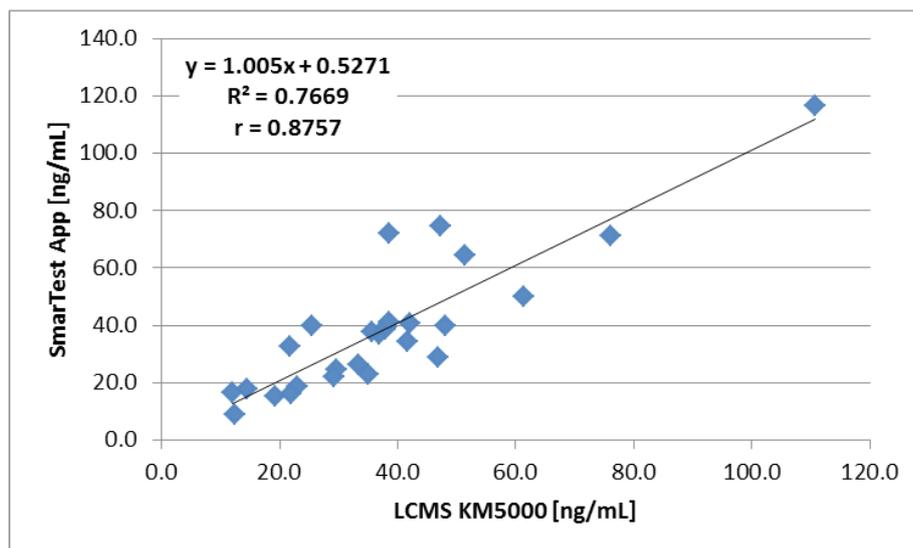
Des Weiteren ist zu beachten, dass Messungen mit **Preventis SmarTestPro® Vitamin D** einem Variationskoeffizienten von 26 % unterliegen

Wie wirkt sich die Überschreitung der vorgegebenen-Inkubationszeit (15 Minuten) um mehr als 2 Minuten auf meine Ergebnis aus?

Die Messung ist am genauesten innerhalb einer Minute nach Ablauf der Inkubationszeit. Eine weitere Minute kann gewährt werden, wenn man eine Messabweichung von 20 % in Kauf nimmt. Nach Ablauf von 2 Minuten werden die Messwerte merklich falsch.

Wie vergleichbar sind die Messwerte von Preventis SmarTestPro® Vitamin D mit dem Laborwert?

Die Übereinstimmung von Vollblutproben gemessen mit **Preventis SmarTestPro® Vitamin D** mit dem internationalen Goldstandard LC/MS in Serum beträgt $R=0.875$.



Die App meldet, dass mein Gerät/Betriebssystem nicht unterstützt wird, woran liegt das?

Dies kann zweierlei Gründe haben:

1. Ihr System wurde noch nie unterstützt (ggf. ist es zu alt)
2. Der Betriebssystem Hersteller hat ein Update vorgenommen, das ohne Vorankündigung verbreitet wurde.
 - a. Leider ist es so, dass wir die Auswirkungen von Änderungen am Betriebssystem immer erst überprüfen und freigeben müssen, bevor wir die Verwendung von **Preventis SmarTestPro® Vitamin D** mit dem neuen Betriebssystem erlauben dürfen.
 - b. Leider werden wir als Entwickler von den Betriebssystem Herstellern erst spät oder gar nicht über Änderungen informiert. In diesen Fällen bleibt uns leider nur die Prüfung durchzuführen während das Betriebssystemupdate bereits im Verkehr ist. Sollte Ihr System nicht zu alt sein und nach einem Update die **Preventis SmarTestPro® Vitamin D**-App mit einer entsprechenden Fehlermeldung nicht mehr starten, versuchen Sie es in den kommenden Tage erneut, wir arbeiten dann bereits an der Freigabe Ihres neuesten Betriebssystem Updates.

Sie können zu jedem Zeitpunkt die unterstützten Betriebssysteme und Geräte unter <https://vitd.preventis.com/#download> einsehen.

