

Testanleitung für den Schnelltest Preventis SmarTest Pro® Vitamin D zur quantitativen Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D aus Kapillarblut

→REF PST80100TP
PST80100G5
PST80100GP

Verwendungszweck

Testsystem zur quantitativen Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D aus Kapillarblut für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.

Einleitung

Mit „Vitamin D“ wird eine Gruppe von Molekülen bezeichnet, die im Körper wichtige Funktionen erfüllen. Vitamin D wird entweder über die Nahrung aufgenommen oder unter Sonneneinstrahlung in der Haut hergestellt. Im menschlichen Körper wird Vitamin D als 25(OH)-Vitamin D gespeichert. 25(OH)-Vitamin D macht dabei ca. 95 % der Gesamt-Vitamin-D-Menge aus und wird daher als Marker für die Vitamin-D-Versorgung bestimmt. Ein schwerer Vitamin-D-Mangel wird mit geringerer Knochendichte, Muskelkrankheiten, Herz- und Kreislauferkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems und Diabetes in Verbindung gebracht. Ein Vitamin-D-Mangel kann die Entstehung von Krebs, Diabetes, Bluthochdruck, Herzinfarkt und Autoimmunerkrankungen begünstigen. Eine regelmäßige Überprüfung des Vitamin-D-Status wird besonders bei Risikogruppen wie Säuglingen, alten Menschen, Menschen mit dunkler Hautfarbe und Menschen, die sich nur wenig oder gar nicht im Freien aufhalten, empfohlen.

Testprinzip

Das Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-Testsystem besteht aus einem immunologischen Schnelltest, der 25(OH)-Vitamin D mithilfe von spezifischen Antikörpern nachweist, und einer Smartphone-App, die das Ergebnis des Schnelltests anhand der Farbintensität der Kontroll- und Testbande quantitativ auswertet. Das Ergebnis wird auf dem verwendeten Smartphone angezeigt und gespeichert.

Testcharakteristika

Preventis SmarTest Pro® Vitamin D verfügt über einen Messbereich von 5–100 ng/ml 25(OH)-Vitamin D. Der Test weist 25(OH)-Vitamin D₂, 25(OH)-Vitamin D₃, 1,25(OH)₂-Vitamin D₂ sowie 1,25(OH)₂-Vitamin D₃ nach. Es besteht keine Kreuzreaktivität zu 1,24(OH)₂-Vitamin D₂, 1,24(OH)₂-Vitamin D₃ oder 3-epi-(OH)-Vitamin D₃. Das Testergebnis von Preventis SmarTest Pro® Vitamin D wird nicht von Bilirubin, Triglyzeriden, Cholesterin, Vitamin B12 oder Vitamin C beeinflusst. Bei wiederholten Messungen mit einer Schnelltestcharge liegt der Variationskoeffizient bei 25,8 %, bei wiederholten Messungen mit verschiedenen Schnelltestchargen bei 3–37 %. Eine Vergleichsmessung von 27 Patientenproben mit Preventis SmarTest Pro® Vitamin D und der Referenzmethode LC-MS/MS (Liquid-Chromatographie-Massenspektrometrie/Massenspektrometrie) ergab eine sehr gute Übereinstimmung der beiden Methoden (87,5 %).

Materialien

Preventis SmarTest Pro® Vitamin D ist in drei Packungsgrößen erhältlich:

- REF PST80100TP: 1 Testkassette, 1 Kameratest-Karte, 1 Testanleitung, 1 Lanzette, 1 Kapillare und 1 Pufferröhrchen
- REF PST80100G5: 5 Testkassetten, 1 Kameratest-Karte, 1 Testanleitung, 5 Lanzetten, 5 Kapillaren und 5 Pufferröhrchen
- REF PST80100GP: 20 Testkassetten, 1 Kameratest-Karte, 1 Testanleitung, 20 Lanzetten, 20 Kapillaren und 20 Pufferröhrchen

Mitgelieferte Materialien		Anzahl		
		PST80100TP	PST80100G5	PST80100GP
	Testkassetten, einzeln verpackt TEST	1	5	20
	Kameratest-Karte CARD	1	1	1
	Testanleitung	1	1	1
	Lanzette LANCET Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany CE 0134	1	5	20
	Kapillare PIP	1	5	20
	Pufferröhrchen BUF	1	5	20

Zusätzlich benötigte Materialien

Achtung: Zur Ausführung des Schnelltests werden ein Reinigungstuch, ein Pflaster sowie die Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App benötigt, die Sie im Google Play Store oder im Apple App Store beziehen können. Die unterstützten Smartphones (Systemvoraussetzungen) finden Sie unter <https://vitd.preventis.com>.

Lagerung und Stabilität

Lagern Sie das Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-Testsystem bei 4–30°C. Benutzen Sie die Komponenten des Testsystems nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Schützen Sie den Test vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung. Der Schnelltest muss direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Öffnen Sie die Verpackung erst, wenn Sie durch die Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App dazu aufgefordert werden.

Allgemeine Hinweise

Bitte nehmen Sie sich etwa 20 Minuten Zeit, um den Test ungestört durchführen zu können. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %). Schalten Sie das Telefon und auch den Klingelton/Signalton während der Anwendung nicht aus, da der Timer der App einen Signalton verwendet.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur in-vitro-Diagnostik, d. h. nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.
2. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Bei beschädigter Verpackung die Testkassette nicht verwenden.
4. Inhalt des Probenröhrchens nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
5. Der Test ist auf die Benutzung bei Raumtemperatur und gemäßigter Luftfeuchtigkeit (<60 % relative Luftfeuchtigkeit) ausgelegt. Wenden Sie den Test nicht bei hoher Luftfeuchtigkeit oder hohen Temperaturen an.
6. Die Testkassette muss direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Öffnen Sie die Verpackung erst, wenn Sie durch die Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App dazu aufgefordert werden.

Installation der Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App

Installieren Sie die Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App aus dem Google Play Store oder aus dem Apple App Store. Die unterstützten Smartphones (Systemvoraussetzungen) finden Sie unter <https://vitd.preventis.com>.

Einrichten der Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App

Vor der ersten Anwendung muss die Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App eingerichtet werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Starten Sie die Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App.
2. Lesen Sie die allgemeinen Geschäftsbedingungen durch und bestätigen Sie diese, indem Sie auf „weiter“ drücken.
3. Führen Sie die Kameraprüfung mithilfe der mitgelieferten Kameratest-Karte durch. Folgen Sie dazu den Anweisungen der App. Führen Sie die Kameraprüfung am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Hinweis: Sollte die Kameraprüfung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese gegebenenfalls. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen und sorgen Sie für eine gleichmäßige Beleuchtung. Sollte die Prüfung weiterhin fehlschlagen, kontaktieren Sie bitte Ihren Anbieter von Preventis SmarTest Pro® Vitamin D.
4. Vergeben Sie eine vierstellige persönliche Identifikationsnummer (PIN) und bestätigen Sie diese durch erneute Eingabe. Ihre PIN benötigen Sie zukünftig bei jedem Start der App.
5. Die Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App ist nun eingerichtet und kann ab sofort verwendet werden.

Funktionsumfang der Preventis SmarTest Pro® Vitamin D-App

Im Hauptmenü haben Sie folgende Auswahl:

- „Direkt scannen“ ruft direkt die Testauswertung mittels App auf (nur für erfahrene Anwender).
- „Test vorbereiten“ gibt Hinweise zur Vorbereitung des Tests und leitet mit kurzen bilderten Sequenzen durch die Probenahme, Testdurchführung und Testauswertung.
- „Multi Timer“ ist die Funktion zum Messen einer Versuchsreihe.
- „Ergebnisse“ zeigt die gespeicherten Ergebnisse an. Die Mess-Ergebnisse können als Datei dokumentiert werden.
- Das „Zahnrad-Symbol“ führt zu den Einstellungen. Dort kann u.a. die PIN geändert, die Kameraprüfung wiederholt und die App zurückgesetzt werden. Hier ist auch eine ausführliche Anleitung zu Preventis SmarTest Pro® Vitamin D einsehbar.

Vorbereitung

Achten Sie darauf, dass das Testzubehör Raumtemperatur hat. Überprüfen Sie die Internetverbindung Ihres Smartphones und schalten Sie den Ton ein. Legen Sie die verpackte Testkassette und alle weiteren Testbestandteile bereit. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Kapillare mit nichts in Berührung kommt. Starten Sie die **Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D**-App auf dem Smartphone.

Wichtig: Die Testkassette noch nicht aus der Verpackung nehmen!

Bitte nehmen Sie sich für die Durchführung des Tests ca. 20 Minuten Zeit.

Probennahme

Zur Entnahme von Kapillarblut eignen sich besonders die seitlichen Bereiche der Fingerbeere des Mittel- oder Ringfingers. Reiben Sie den gewählten Finger, bis dieser warm und gut durchblutet ist. Reinigen Sie die Stelle mit dem Reinigungstuch, danach lassen Sie die Reinigungsflüssigkeit vollständig trocknen. Drehen Sie an der Sicherung der Lanzette und entfernen Sie diese. Halten Sie die Lanzette an die gereinigte Fingerbeere und drücken Sie auf den gelben Knopf. Die Lanzette wird ausgelöst und punktiert den Finger. Reiben und drücken Sie anschließend den Finger leicht in Richtung der punktierten Stelle, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat. Halten Sie die Kapillare waagrecht oder von unten an den Blutstropfen, um diesen aufzunehmen. Füllen Sie die Kapillare ohne Absetzen vollständig mit Blut. Sollten Luftblasen in der Kapillare sichtbar sein, muss der Vorgang mit einer neuen Kapillare wiederholt werden. Stechen Sie mit der gefüllten Kapillare durch die Folie des Pufferröhrchens. Drücken Sie Kapillare und Pufferröhrchen fest zusammen, bis der Steg der Kapillare auf dem Rand des Pufferröhrchens aufliegt. Schütteln Sie das Pufferröhrchen mit Kapillare so lange, bis sich Blut und Puffer gut gemischt haben. Jetzt können Sie die punktierte Stelle mit einem Pflaster versorgen.

Testdurchführung

Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Drehen Sie die Kappe von Pufferröhrchen/Kapillare ab. Halten Sie das Röhrchen ca. 1 cm über das Probenauftragsfenster und tropfen Sie durch gleichmäßiges Drücken des Röhrchens **3-4 hängende Tropfen** auf das Probenauftragsfenster der Testkassette auf (Abb. 1). Es ist wichtig, dass die **Tropfen frei fallen**, um das korrekte Tropfenvolumen zu gewährleisten. Starten Sie über „Test starten“ sofort den Timer der **Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D**-App. Warten Sie die Inkubationszeit von 15 Minuten ab, bevor Sie den Test auswerten.

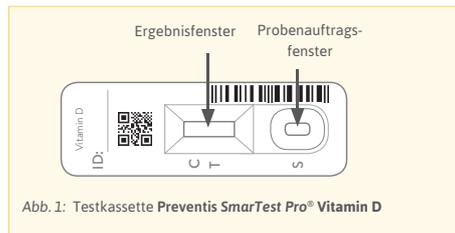


Abb. 1: Testkassette Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D

Auswertung

Nach Ablauf der Inkubationszeit ertönt ein Signalton. Sie haben jetzt 2 Minuten Zeit, um den Schnelltest mithilfe der App auszuwerten. Überprüfen Sie zunächst optisch, ob sich im Ergebnisfenster der Testkassette eine Kontrollbande gebildet hat. Die Position der Kontrollbande im Ergebnisfenster ist durch ein „C“ auf der Testkassette gekennzeichnet. Ist die Kontrollbande nicht vorhanden, ist der Test ungültig und kann nicht ausgewertet werden! Die Position der Testbande ist durch ein „T“ gekennzeichnet (Abb. 2).

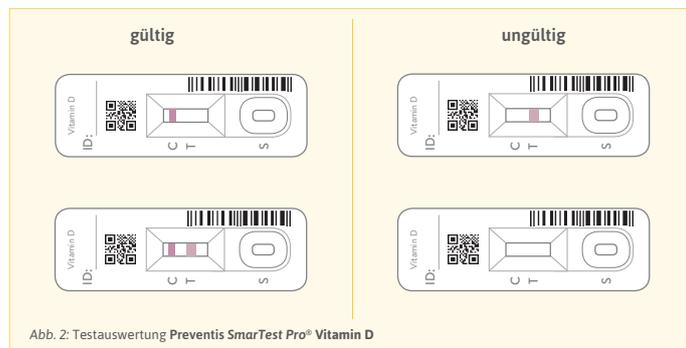


Abb. 2: Testauswertung Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D

Zur Auswertung des Schnelltests legen Sie die Testkassette auf eine helle, ebene Oberfläche. Achten Sie auf ähnliche Lichtverhältnisse wie bei der Kameraprüfung. Vermeiden Sie Schattenwurf, starkes Licht von der Seite und direkte Sonneneinstrahlung. Drücken Sie in der App auf „Test scannen“. Ihnen wird eine Schablone der Testkassette auf Ihrem Bildschirm angezeigt. Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Bildschirm mit der vor Ihnen liegenden Testkassette zur Deckung. Halten Sie Ihr Smartphone dabei horizontal parallel zur Testkassette und vermeiden Sie Neigungswinkel. Warten Sie in dieser Position kurz, bis die **Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D**-App automatisch mehrfach die Kamera auslöst und zum Berechnungsbildschirm übergeht.

Nach erfolgreicher Berechnung zeigt Ihnen die **Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D**-App den Messwert auf dem Bildschirm des Smartphones an. Über „weiter“ gelangen Sie zurück in das Hauptmenü der App.

Wenn Sie das Zeitfenster zur Testauswertung um mehr als 2 Minuten überschreiten, kann der Schnelltest zwar noch ausgewertet werden, das Testergebnis könnte aber ungenau sein. Wenn Sie das Zeitfenster zur Testauswertung des Schnelltests um mehr als 10 Minuten überschreiten, kann der Schnelltest nicht mehr ausgewertet werden. Die Messung muss in diesem Fall mit einem neuen Test wiederholt werden.

Interpretation des Messwertes^{1,2,3}

0–10 ng/ml	Das Ergebnis zeigt einen schweren Mangel an.
11–30 ng/ml	Das Ergebnis zeigt einen Mangel an.
31–100 ng/ml	Das Ergebnis zeigt eine optimale Versorgung an.
>100 ng/ml	Das Ergebnis zeigt eine Überdosierung an.

Achtung: Die Interpretation des Messwerts kann je nach individuellen gesundheitlichen und körperlichen Voraussetzungen von dieser Tabelle abweichen.

Entsorgung

Nach Gebrauch entsorgen Sie bitte alle Bestandteile des **Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D**-Testsets im Restmüll.

Grenzen des Tests

Das **Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D**-Testsystem weist 25(OH)-Vitamin D mit hoher Zuverlässigkeit nach, dennoch kann es im Einzelfall zu falschen Ergebnissen kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den betreuenden Arzt.

Literatur:

1. Bischoff-Ferrari HA (2014) Optimal serum 25-hydroxyvitamin D levels for multiple health outcomes. In Sunlight, Vitamin D and Skin Cancer (Advances in experimental medicine and biology), Reichrath J (ed) pp 500–25. New York: Springer-Verlag.
2. Gupta AK, Jamwal V, Sakul & Malhotra P (2014) Hypervitaminosis D and systemic manifestations: A comprehensive review. J. Int. Med. Sci. Acad. 27: 236–237.
3. Kimball SM, Mirhosseini N & Holick MF (2017) Evaluation of vitamin D₃ intakes up to 15,000 international units/day and serum 25-hydroxyvitamin D concentrations up to 300 nmol/L on calcium metabolism in a community setting. Dermatoendocrinol. 9: e1300213.

Kurzanleitung zur Durchführung von Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D

1. Fingerbeere mit dem Reinigungstuch reinigen und trocknen lassen.
2. Fingerbeere mithilfe der Lanzette punktieren.
3. Kapillare vollständig mit Blut füllen.
4. Kapillare in Pufferröhrchen stechen, zusammendrücken und kräftig schütteln.
5. Testkassette aus der Verpackung nehmen.
6. Kappe vom Pufferröhrchen abdrehen. **3-4 hängende Tropfen** der Probenlösung in das ovale Probenauftragsfenster geben.
7. 15 Minuten Inkubationszeit einhalten.
8. Nach dem Signalton innerhalb von 2 Minuten das Ergebnis mithilfe der App auswerten.
9. Das Ergebnis wird auf dem Smartphone angezeigt.



Stand: 2020-02-04
V011

Temperaturbegrenzung	Hersteller
IVD In-vitro-Diagnostikum	Lot Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com