



VITALITY HEALTH CHECK VHC Vitamin-D Quantitativer Vitamin-D-Test

Ein immunchromatographischer „Sandwich“-Schnelltest zur quantitativen
Bestimmung des gesamt 25-OH-Vitamin D in menschlichem Vollblut

REF 1000J-10 / 1000J-25 / 1000J-50

Nur für in vitro Diagnostik

Gebrauchsanweisung vor Nutzung lesen.

ZWECKBESTIMMUNG

Der quantitative Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D ist ein einstufiger immunchromatographischer *in-vitro*-Test. Er dient der quantitativen Bestimmung des gesamt 25-Hydroxy-Vitamin D (25-OH-Vitamin D) aus menschlichem, aus der Fingerkuppe entnommenem Vollblut. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zur Untersuchung auf einen Vitamin-D-Mangel hin verwendet werden. Um bei Bedarf die Testergebnisse zu bestätigen, werden Tests, die auf der Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS/MS) beruhen oder andere quantitative Immunoassays empfohlen.

ZUSAMMENFASSUNG

Vitamin D ist ein Steroidhormon, das für eine verstärkte Aufnahme von Calcium im Darm und die Regulation seiner Homöostase verantwortlich ist. Die zwei häufigsten Formen von Vitamin D sind Vitamin D2 und Vitamin D3. Vitamin D3 wird auf natürliche Weise durch die Einwirkung von ultraviolettem Licht in der menschlichen Haut produziert und Vitamin D2 wird hauptsächlich aus der Nahrung gewonnen. Vitamin D wird zur Leber transportiert, wo es in 25-Hydroxy-Vitamin D umgewandelt wird. In der medizinischen Diagnostik wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest eingesetzt, um die Konzentration von Vitamin D im Körper zu bestimmen. Die Konzentration von freiem 25-Hydroxy-Vitamin D im Blut wird als bester Indikator für den Vitamin-D-Spiegel angesehen. Ein Vitamin-D-Mangel wird heute als eine globale Epidemie betrachtet. Nahezu jede Zelle im Körper besitzt Rezeptoren für Vitamin D, was darauf schließen lässt, dass sie allesamt für eine angemessene Funktion einen „ausreichenden“ Vitamin-D-Spiegel erfordern. Die mit einem Vitamin-D-Mangel zusammenhängenden Gesundheitsrisiken sind weit schwerwiegender als bislang angenommen. Ein Vitamin-D-Mangel wurde mit verschiedenen ersten Erkrankungen in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Eklampsie, Diabetes, Depression, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankungen, Grippe, unterschiedliche Krebserkrankungen, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Adipositas, höhere Sterblichkeit etc. Daher wird die Bestimmung des (25-OH)-Vitamin-D-Spiegels heute vielfach als **„medizinisch notwendiger Screening-Test“** zur Kontrolle und Aufrechterhaltung ausreichender Vitamin-D-Spiegel angesehen, um nicht nur die Knochengesundheit, sondern darüber hinaus die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden zu verbessern. Mehrere Richtwerte für einen Vitamin-D-Mangel wurden von verschiedenen Gesundheitsorganisationen veröffentlicht, aber eine gemeinsame Empfehlung muss noch aufgestellt werden. Neuere Literaturquellen (z.B. Worm 2010) haben eine Einteilung in Stufen für die Klassifizierung des Vitamin-D-Zustands vorgeschlagen (siehe Tabelle unten). Laut neueren Literaturquellen wird ein Spiegel unter 20 ng/ml als kritisch niedrig betrachtet und es wird empfohlen, einen Therapeuten zwecks weiterer Diagnose und Behandlung zu konsultieren. Vitamin-D-Werte zwischen 40 und 60 ng/ml werden vielfach als optimal angesehen und haben präventive Wirkungen gezeigt. Die wichtige präventive Wirkung von Vitamin D wird u.a. durch die von der Europäischen Union genehmigten Health-Claims (Gesundheitsbezogene Aussagen) bezüglich Vitamin-D-Ergänzungsmitteln wieder gespiegelt: Vitamin D hat eine Funktion zur Unterstützung der Erhaltung normaler Calciumwerte, normaler Knochen, einer normalen Muskelfunktion, normaler Zähne und einer normalen Funktion des Immunsystems.

Level	Vitamin-D-Konzentrationsbereich		Interpretation
1	< 20 ng/ml	< 50 nmol/l	Kritisch niedriger Vitamin-D-Spiegel
2	21-30 ng/ml	52,5-75 nmol/l	Langfristiger Vitamin-D-Mangel
3	31-40 ng/ml	77,5-100 nmol/l	Ausreichender Vitamin-D-Spiegel
4	41-60 ng/ml	102,5-150 nmol/l	Guter Vitamin-D-Spiegel
5	61-90 ng/ml	152,5-225 nmol/l	Sehr guter Vitamin-D-Spiegel
6	> 90 ng/ml	> 225 nmol/l	Hoher Vitamin-D-Spiegel

Hinweis: Vitamin-D-Konzentrationen werden alternativ in [ng/ml] oder [nmol/l] angegeben.
1 ng/ml entspricht dabei ungefähr 2,5 nmol/l. Vergewissern Sie sich daher, welches Einheitensystem benutzt wird, wenn Sie verschiedene Testergebnisse vergleichen!

TESTPRINZIP

Der quantitative Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D nutzt das Prinzip der Immunchromatographie, eines einzigartigen „Sandwich“-Immunoassays auf einer Membran nach dem Prinzip des Lateral-Flow. Im Test wird ein „hoch-spezifisches“ Paar monoklonaler Anti-25-OH-Vitamin-D-Antikörper eingesetzt, von denen einer mit kolloidalem Gold konjugiert ist, während der andere in der Festphase immobilisiert ist. Dadurch wird selektiv Vitamin D mit einer hohen Sensitivität und Spezifität detektiert.

Während die Blutprobe durch die Membraneinheit der Testkassette fließt, bildet das farbige Konjugat aus Anti-25-OH-Vitamin D und kolloidalem Gold einen Komplex mit 25-OH-Vitamin D aus der Probe. Dieser Komplex bewegt sich in der Membran aufgrund der Kapillarwirkung weiter zur Testregion (T), wo er durch ein anderes Anti-25-OH-Vitamin D, das an die Membran gebunden ist, immobilisiert wird, was zur Bildung einer rosa/violetten Bande führt, die ein positives Testergebnis bestätigt. Die Intensität der farbigen Bande im Bereich der Testlinie steht in direkter Korrelation mit der Konzentration von 25-OH-Vitamin D. Je höher die Konzentration von 25-OH-Vitamin D in der untersuchten Probe ist, desto intensiver ist die farbige Bande. Eine Kontrolllinie ist ebenfalls im Testfenster vorhanden. Sie dient als prozedurale Kontrolle. Eine farbige Bande sollte immer im Bereich der Kontrolllinie (C) auftauchen, wenn das Test-Kit ordnungsgemäß gelagert und der Test sachgemäß durchgeführt wurde. Fehlt sie, ist das Testergebnis zu verwerfen.

IM TEST-KIT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Testkassetten für den quantitativen Vitamin-D-Test **VHC Vitamin-D** (Umfang des Kits: 50 Tests/Packung, 25 Tests/Packung, 10 Tests/Packung)
2. Probenpuffer (zwei Flaschen von je 6 ml in der Packung mit 50 Tests, eine Flasche von 6 ml in der Packung mit 25 Tests und 1 Flasche von 3 ml in der Packung mit 10 Tests)
3. UniSampler Proben-Nehmer (10 µl) und -Mischer (50 Stück in der Packung mit 50 Tests, 25 Stück in der Packung mit 25 Tests und 10 Stück in der Packung mit 10 Tests)
4. RFID-Karte: 1
5. Gebrauchsanleitung: 1

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Timer oder Uhr
2. Sicherheits-Lanzette
3. Alkoholtupfer
4. **VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (VHC Reader)** – (separat erhältlich)

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Test-Kit sollte bei 4-30 °C gelagert werden und bleibt so bis zu dem auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich und sollte sofort verwendet werden, nachdem der Beutel geöffnet wurde. Unsachgemäß versiegelte Testkassetten sollten verworfen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
2. Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum (Expiry) verwenden.
3. Alle Proben sind als potenziell ansteckend zu betrachten.
4. Die Testkassette ist ein feuchtigkeitsempfindliches Produkt, Folienbeutel mit der Testkassette erst öffnen, wenn der Test durchgeführt wird.

QUALITÄTSKONTROLLE

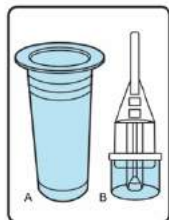
Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt die regelmäßige Nutzung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Gerätes zu überprüfen. Wenn Kontrollwerte nicht im etablierten Bereich liegen, sind Testergebnisse ungültig. Kontrollmaterialien, die in diesem Test-Kit nicht enthalten sind, sind im Handel erhältlich. Der **VHC Vitamin-D** hat eine integrierte Prozesskontrolle mit einer separaten Antigen-Antikörper-Reaktion in der Kontrollregion (C). Die Kontrolllinie an Position C sollte bei Durchführung auch unabhängig von der Anwesenheit von Vitamin D auftauchen. Wenn diese Kontrolllinie nicht auftaucht, muss der Test verworfen werden und das gewonnene Ergebnis ist ungültig. Die Kontrollbande in der Kontrollregion (C) dient als Nachweis, dass 1) genug Volumen hinzugefügt wurde und 2) ein angemessener Fluss erreicht wurde.

ACHTUNG: Der quantitative Vitamin-D-Test **VHC Vitamin-D** ist als klinische Entscheidungshilfe und NUR für Blutproben aus der Fingerkuppe (oder Serumproben) gedacht. Es sollten KEINE antikoagulierten Blut- oder Plasmaproben für den quantitativen Vitamin-D-Test **VHC Vitamin-D** verwendet werden, da Antikoagulanzen die Testergebnisse beeinflussen können.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

1. Hand gründlich waschen und vollständig abtrocknen.
2. Den für die Probenahme ausgewählten Finger etwas reiben, um den Blutfluss zu erhöhen.
3. Unter Verwendung einer (Sicherheits-)Lanzette seitlich in den Finger stechen.
4. Mit der Kapillare des UniSampler Probennehmers 10 µl Blut entnehmen, mit dem Probenpuffer mischen (siehe Anweisungen unten) und den Test sofort durchführen.

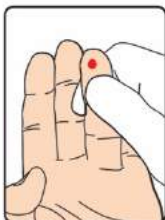
Anleitung zum Gebrauch des UniSamplers für Probenahme und Probenauftrag



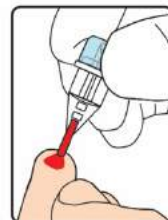
1. Ein UniSampler besteht jeweils aus Proben-Mischer (A) und Proben-Nehmer mit Kappe (B).



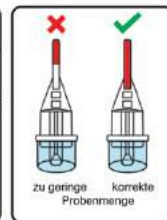
2. Genau 5 Tropfen Probenpuffer aus der Vorratsflasche in den Proben-Mischer eintropfen



3. Finger vorbereiten (reinigen, erwärmen) und mit Sicherheits-Lanzette einstechen. Abwarten, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat.



4. Mit der Kapillare des Proben-Nehmers den Blutstropfen vorsichtig berühren. Die Kapillarkräfte haben exakt 10 µl Probe aufgesaugt, wenn die Kapillare wie oben gezeigt - ganz gefüllt ist.



zu geringe
Probenmenge



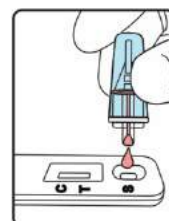
5. Proben-Nehmer mit der Kapillare nach untenweisend auf den Proben-Mischer aufstecken und durchdrücken dicht verschließen.



6. Das dicht verschlossene Gefäß 3-4 mal ruckartig bewegen, um die Probe in den Probenpuffer zu bewegen. Probe und Probenpuffer vollständig mischen (gleichm. Färbung).



7. Kappe entfernen.



8. Den Sampler umdrehen und durch sanften Druck 3 Tropfen mittig auf den Probeneinlass (S) der Testkassette auftropfen.

Wichtiger Hinweis zu Probenmischung und Probenauftrag

- Es ist „EXTREM“ wichtig, das Blut gründlich mit dem Probenpuffer zu mischen, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Dies kann festgestellt werden, indem Sie die auf eine einheitliche rote Farbe des vorgemischten Blutes im Sammelgefäß des UniSampler-Proben-Nehmers prüfen.
- Der UniSampler sollte „VORSICHTIG“ zusammengedrückt werden, um ohne Blasen-Bildung drei volle Tropfen vorgemischten Blutes in die Probeneinlass (S) zu geben.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie alle Materialien und Proben auf Raumtemperatur.
2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine stabile, ebene Oberfläche.
3. Befolgen Sie die Anweisungen zum Gebrauch des UniSampler Proben-Nehmers und -Mischers.
4. Nachdem Sie 3 Tropfen vorgemischten Blutes in die Probenvertiefung (S) gegeben haben, lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten mithilfe des VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (**VHC Reader**) ab.

ALTERNATIVES TEST-PROTOKOLL MIT SERUM ALS PROBE

Der quantitative Vitamin-D-Test **VHC Vitamin-D** ist für menschliches Blut aus der Fingerkuppe bestimmt. Alternativ kann jedoch auch eine Serumprobe für den Test verwendet werden. Statt Blut mit einem Probennehmer aus der Fingerkuppe zu entnehmen, geben sie in diesem Fall mit einer Mikropipette (nicht im Kit enthalten) 5 µl Serum in das Sammelgefäß und befolgen die weiteren „Anweisungen zum Gebrauch des UniSamplers“ hinsichtlich Probenmischung und Auftrag.

Wichtiger Hinweis: Das Ergebnis kann ungenau sein, wenn die Ablesung nach über 15 Minuten erfolgt.

QUANTITATIVE BESTIMMUNG MIT DEM VHC READER



- Überprüfen Sie die „korrekte Ausrichtung“, die auf dem Adapter für das Testgerät und dem VHC Reader angezeigt ist.

PROTOKOLL OHNE TIMER



- Schalten Sie den **VHC Reader** ein, indem Sie die schwarze Taste drücken. Das Messgerät führt einen Selbsttest durch, während dessen „WAIT“ angezeigt wird. Nach einem hörbaren Piep Signal wird „ON“ angezeigt. Um eine Messung durchzuführen, drücken Sie die Taste erneut EINMAL FÜR 1 SEKUNDE.
- Das Display zeigt „RFID“ an.



- Legen Sie die im Kit enthaltene LOT-spezifische RFID-Karte auf die Oberseite des **VHC Reader**. Dadurch werden die für den Vitamin-D-Test spezifischen Kalibrierdaten von der RFID-Karte auf den **VHC Reader** hochgeladen.
- Im Anschluss an ein hörbares Piep Signal wird „TEST“ angezeigt. Das Messgerät zeigt „RUN“ an.



- Nach einer erfolgreichen Datenübertragung beginnt die Messung.
- Die Vitamin-D-Konzentration in ng/ml und die Vitamin-D-Stufe 1-6 werden mit einem hörbaren Piep Signal angezeigt.

PROTOKOLL MIT INTEGRIERTEM TIMER



- Schalten Sie den **VHC Reader** ein, indem Sie die schwarze Taste drücken. Das Messgerät führt einen Selbsttest durch, während dessen „WAIT“ angezeigt wird. Nach einem hörbaren Piep Signal wird „ON“ angezeigt. HALTEN Sie die schwarze Taste GEDRÜCKT, bis das Display „RFID“ anzeigt.
- Das Display zeigt „RFID“ an.



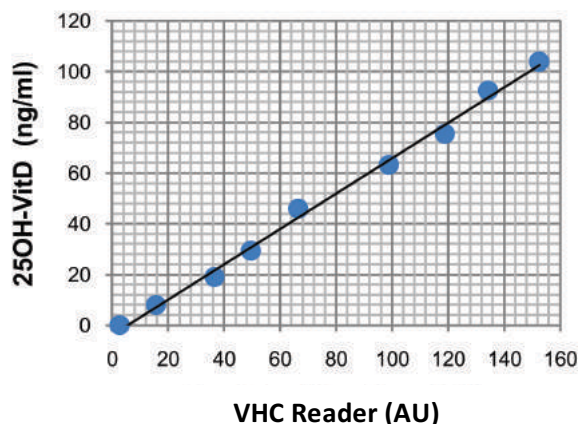
- Legen Sie die im Kit enthaltene LOT-spezifische RFID-Karte auf die Oberseite des **VHC Reader**. Dadurch werden die für den Vitamin-D-Test spezifischen Kalibrierdaten von der RFID-Karte auf den **VHC Reader** hochgeladen.
- Im Anschluss an ein hörbares Piep Signal wird „TEST“ angezeigt. Drücken Sie die schwarze Taste erneut und der 15-minütige Countdown des Timer beginnt.



- Die Anzeige des Countdowns beginnt und nach Ablauf der 15 Minuten automatisch die Messung gestartet.
- Nach 15 Minuten werden die Vitamin-D-Konzentration in ng/ml und der Vitamin-D-Level 1-6 mit einem hörbaren Piep Signal angezeigt.

STANDARKURVE DES VITALITY HEALTH CHECK HEALTH READERS - (VHC READER)

Eine typische Standardkurve für den **VHC Reader** ist rechts abgebildet. Die AU (Area under curve) des Messwerts wird im **VHC Reader** automatisch in die Einheit ng/ml umgewandelt.



LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Die Sensitivität des quantitativen Vitamin-D-Tests **VHC Vitamin-D** beträgt 3 ng/ml (7,5 nmol/l). Die Sensitivität wurde bestimmt, indem für zwanzig Vitamin-D-freie Serumtests der Mittelwert und das 3,3-fache der Standardabweichung addiert wurden.

Detektionsbereich

Der Detektionsbereich des quantitativen Vitamin-D-Tests **VHC Vitamin-D** mit dem **VHC Reader** reicht von 3 ng/ml (7,5 nmol/l) bis 100 ng/ml (250 nmol/l).

Genauigkeit

Die Genauigkeit des **VHC Vitamin-D** wurde bestimmt, indem menschliche Blutproben aus der Fingerkuppe verwendet und die Ergebnisse mit jenen verglichen wurden, die aus einem als Referenz dienenden ELISA mit 25-OH-Vitamin D gewonnen wurden, bei dem jeweils die zugehörigen Serumproben zum Einsatz kamen. Der Vergleich zeigte eine lineare Regression mit einer Steigung von 1,02 und einem Korrelationskoeffizienten von 92%. Schlussfolgernd lässt sich sagen, dass die Ergebnisse aus dem quantitativen Vitamin-D-Test **VHC Vitamin-D** mit menschlichen Blutproben eine gute Übereinstimmung mit den Ergebnissen aus dem ELISA mit den zugehörigen Serumproben zeigen.

Die Genauigkeit des quantitativen Vitamin-D-Tests **VHC Vitamin-D** wurde weiter unter Verwendung von Serumproben ausgewertet und mit einem LC-MS/MS-Assay („Goldstandard“ für die Messung von 25-OH-Vitamin D) verglichen. Der Vergleich zeigte eine lineare Regression mit einer Steigung von 0,98 und einem Korrelationskoeffizienten von 98 %. Daraus lässt sich ableiten, dass die quantitativen Ergebnisse aus dem **VHC Vitamin-D** stark mit den Werten übereinstimmen, die aus dem LC-MS/MS-Assay gewonnen wurden.

Präzision

Probe	Anzahl Wiederholungen	Mittelwert [ng/ml]	Standard-Abweichung	Variations-Koeffizient (CV)
Serum	20	40,4	3,1	7,6%
Blut-1	10	33,0	2,5	7,6%
Blut-2	10	38,7	3,9	10,1%

Spezifität

Es wurden insgesamt 30 Vitamin-D-freie Serumproben getestet. Alle zeigten negative Ergebnisse, was auf eine Spezifität von 100 % hindeutet.

Es wurden keine Interferenzen und Kreuz Reaktivitäten mit Bilirubin, Triglyceriden, Cholesterin, Vitamin B12 und Vitamin C festgestellt.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D ist ein quantitativer Schnelltest. Der Test dient der Bestimmung des Vitamin-D-Spiegels bei Menschen. Dieser Test bietet ein vorläufiges analytisches Testergebnis und dient als Entscheidungshilfe. Bei Bedarf oder um das analytische Ergebnis zu bestätigen, wird empfohlen, eine Nachtestung mit einem Test, der auf der Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS/MS) beruht oder einem anderen quantitativen Immun-Test durchzuführen.

LITERATUR

1. Holick, MF. Vitamin D statuses: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann. Epidemiol. 2009, 19(2):73-78.
2. Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons – How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
3. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.
4. Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
5. Schöttker B, et al. Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States. BMJ. 2014, 348:g3656.
6. Worm N. Heilkraft D: Wie das Sonnenvitamin vor Herzinfarkt, Krebs und anderen Zivilisationskrankheiten schützt. systemed Verlag, Lünen. 2010, p12.



Versionsnummer: DE-1/03-04-2017
 Packungsbeilage-Nr.: 1
 Quantitativer Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D



Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH
 Cantianstrasse 23
 D-10437 Berlin, Deutschland
 info@jungbrunnen.co
 www.vitality-health-check.com - www.jungbrunnen.co