



# VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

## Quantitativer Vitamin-D-Test

### Gebrauchsinformation

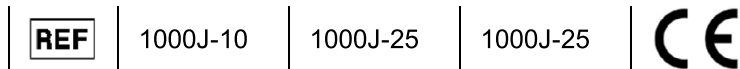
Deutsch

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

#### VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin-D

Quantitativer Vitamin-D-Test

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



Nur für in vitro Diagnostik

Gebrauchsinformation 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 ernsten 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 widerspiegelt: 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!**



# VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

## Quantitativer Vitamin-D-Test

### Gebrauchsinformation

Deutsch

2

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

#### 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:

- Testkassetten für den quantitativen Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D (Umfang des Kits: 50 Tests/Packung, 25 Tests/Packung, 10 Tests/Packung)
- UniSampler Proben-Nehmer (10 µl) und -Mischer inklusive Puffer (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)
- RFID-Karte: 1
- Gebrauchsanleitung: 1

#### Zusätzlich benötigte Materialien:

- Timer oder Uhr
- Sicherheits-Lanzette
- Alkoholtupfer
- 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.
5. Immer die LOT-Nummer der RFID-Karte mit der LOT-Nummer der Testcharge vergleichen, diese müssen übereinstimmen.

#### Qualitätskontrolle

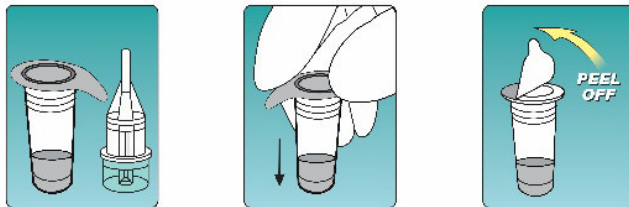
Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt die regelmäßige Nutzung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Gerätes zu überprüfen. Wenn Kontrollwerte nicht im etablierten Bereich liegen, sind Testergebnisse ungültig. Kontrollmaterialien, die in diesem Test-Kit nicht enthalten sind, sind im Handel 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

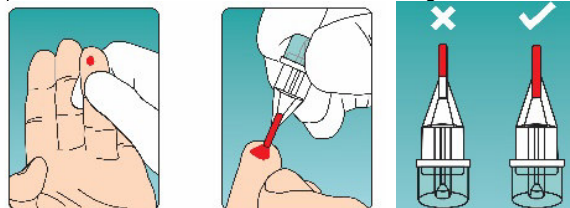
Hinweis: Der quantitative Vitamin D Test wurde NUR für "Decision-Point"- Blutproben (oder Serumproben) aus der Fingerbeere entwickelt. Es sollten **KEINE antikoagulierten Blut- oder Plasmaproben** für Test verwendet werden, da Antikoagulanzen die Testergebnisse beeinflussen können. Der quantitative Vitamin-D-Test wurde für die Blutentnahme am menschlichen Finger entwickelt. Es kann jedoch auch eine Vitamin-D-Kontroll- oder Serumprobe für den Test verwendet werden. Anstatt Blut aus der Fingerbeere mit einem Blutsammler zu entnehmen, geben Sie 5µl der Vitamin-D-Kontrollprobe oder des Serums mit einer Mikropipette (nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) in das Entnahmeröhrchen und befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung.

- (1) Hand gründlich waschen und vollständig abtrocknen.
- (2) Verwenden Sie den Test bei Raumtemperatur (21°C bis 24°C)
- (3) Den für die Probenahme ausgewählten Finger etwas reiben, um den Blutfluss zu erhöhen.
- (4) Unter Verwendung einer (Sicherheits-)Lanzette seitlich in den Finger stechen.
- (5) Mit der Kapillare des UniSampler Probennehmers 10 µl Blut entnehmen, mit dem Probenpuffer mischen und den Test sofort durchführen und lesen Sie es nach 15 Minuten ab. Das Ergebnis nach 15 Minuten ist möglicherweise nicht genau.

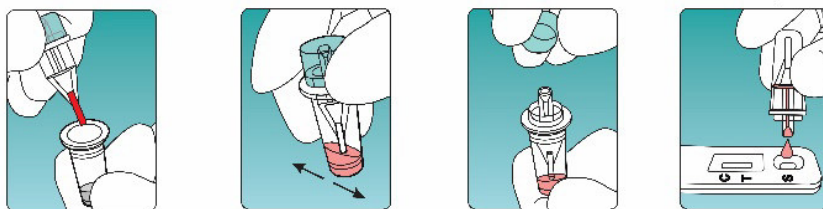
### Anleitung zum Gebrauch des UniSamplers für Probenahme und Probenauftrag



- (1) Der UniSampler besteht jeweils aus Probenmischer (links) und Probennehmer mit Kappe (rechts).
- (2) Stellen Sie den Probenmischer auf eine ebene Oberfläche, um sicherzustellen, dass der Puffer (die enthaltene Flüssigkeit) sich unten im Mische befindet.
- (3) Öffnen Sie nun durch Ziehen des Siegels den Probenmischer, der den Probenpuffer enthält.



- (4) Bereiten Sie den Finger vor (reinigen und erwärmen) und stechen Sie mit der Sicherheitslanzette in die Fingerkuppe.
- (5) Warten Sie ab, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat.
- (6) Berühren Sie nun den Blutstropfen vorsichtig mit der Kapillare des Probennehmers. Die Kapillarkräfte nehmen exakt 10 µl Blut auf und stoppen.
- (7) Überprüfen Sie das Blutlevel in der Kapillare. Diese muss vollständig (wie oben gezeigt) gefüllt sein.



- (8) Probennehmer mit der Kapillare nach unten weisend auf den Probenmischer aufstecken und durch Drücken dicht verschließen.
- (9) Das dicht verschlossene Gefäß 3 bis 4-mal ruckartig bewegen, um die Probe (Blut) in den Probenpuffer zu bewegen. **Die Probe und den Puffer vollständig mischen, bis eine gleichmäßige Färbung zu erkennen ist.**
- (10) Kappe entfernen.
- (11) Den UniSampler umdrehen und durch sanften Druck 3 Tropfen mittig auf den Probeneinlass (S) der Testkassette auf-tropfen.

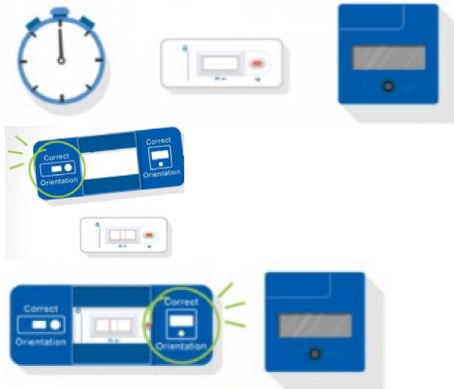
**Wichtiger Hinweis zu Probenmischung und Probenauftrag** - Es ist „EXTREM“ wichtig, das Blut gründlich mit dem Probenpuffer zu mischen, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Dies kann festgestellt werden, indem Sie die auf eine einheitliche rote Farbe des vorgemischten Blutes im Sammelgefäß des UniSampler-Proben-Nehmers 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.

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

### Quantitative Bestimmung mit dem VHC-READER

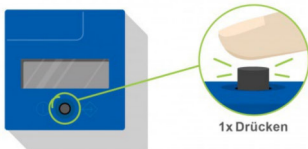


Für die Testdurchführung benötigen Sie den Teststreifen und den VHC- Reader (separat erhältlich). Für die Zeitmessung (15 Minuten) können Sie den VHC-Reader selbst oder einen eigenen Timer verwenden.

Legen Sie die Testkassette unter den Adapter – Achten Sie auf die richtige Platzierung.

Nun legen Sie den VHC-Reader auf den Adapter – Achten Sie auf die richtige Platzierung.

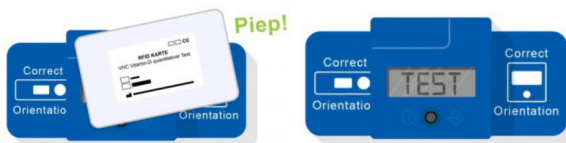
#### Protokoll ohne Timer



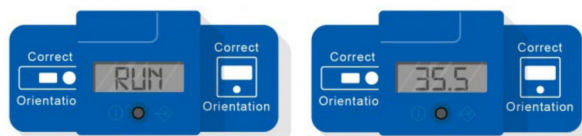
Schalten Sie den VHC-Reader ein, indem Sie die schwarze Taste drücken. Das Gerät führt nun einen Selbsttest durch, währenddessen wird „WAIT“ angezeigt.



Nach einem hörbaren Signal (Piep) wird „ON“ angezeigt. Um direkt eine Messung durchzuführen drücken Sie die Taste erneut EINMAL FÜR EINE SEKUNDE. Das Display zeigt „RFID“ an.



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

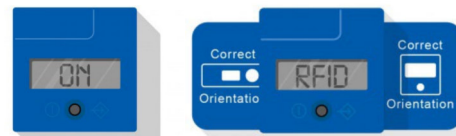


Das Messgerät zeigt jetzt „RUN“. Nach einer erfolgreichen Datenübertragung beginnt die Messung. Die Vitamin-D-Konzentration wird nacheinander in ng/ml, in nmol/l und Stufe 1 bis 6 angezeigt.

#### Protokoll mit integriertem Timer



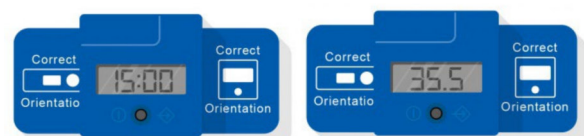
Schalten Sie den VHC-Reader ein, indem Sie die schwarze Taste drücken. Das Gerät führt nun einen Selbsttest durch, währenddessen wird „WAIT“ angezeigt.



Nach einem hörbaren Signal (Piep) wird „ON“ angezeigt. HALTEN Sie die schwarze Taste gedrückt, bis „RFID“ erscheint.



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



Die Anzeige des Countdowns beginnt und nach Ablauf der 15 Minuten wird automatisch die Messung gestartet. Die Vitamin-D-Konzentration wird nacheinander in ng/ml, in nmol/l und Stufe 1 bis 6 angezeigt.



# VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

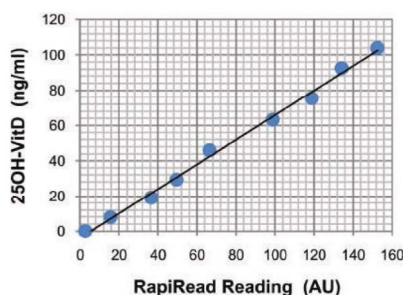
## Quantitativer Vitamin-D-Test

### Gebrauchsinformation

Deutsch

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

#### Standard-Kurve des VITALITY HEALTH CHECK READERS (VHC-Readers)



Eine typische Standardkurve für den VHC-Reader ist links abgebildet. Die AU (Area under curve) des Messwerts wird im VHC-Reader automatisch in die Einheiten ng/ml und nmol/l 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)	Standardabweichung	Variationskoeffizient (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.



# VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

## Quantitativer Vitamin-D-Test

### Gebrauchsinformation

Deutsch

6

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

#### 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 Massen-Spektrometrie-Kopplung (LC-MS/MS) beruht oder einem anderen quantitativen Immun-Test durchzuführen.

#### Literatur

- (1) Holick, MF. Vitamin D statues: 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.

#### Symbole

	Artikelnummer
	Konformitätskennzeichnung
	Chargenbezeichnung
	In-Vitro-Diagnostika
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Gebrauchsweisung beachten
	Inhalt ausreichend für x Prüfungen
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung



Jungbrunnen - Fountain of Youth GmbH  
Kleine Wasserstraße 23  
D-18055 Rostock, Germany  
info@jungbrunnenfoy.de  
www.vitality-health-check.com



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

Deutsch

7

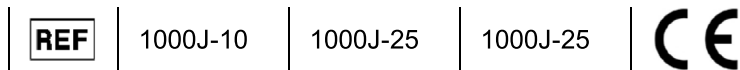
*Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung*

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

### VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin-D

Quantitativer Vitamin-D-Test

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



## **Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung – Schulungsunterlagen für professionelle Anwender zum Selbststudium und Nachschlagen**



Der VHC Vitamin-D ist ein innovativer Schnelltest, der bei professioneller Anwendung innerhalb von 15 Minuten quantitative Ergebnisse in Laborqualität liefert. Der Ablauf des Tests innerhalb der Kassette wurde sorgfältig, robust und zuverlässig entwickelt. Erstmals wird es mit dem VHC Vitamin-D möglich, direkt und überall am Point-of-Care den wichtigen Gesundheitsparameter Vitamin-D-Wert sofort und quantitativ zu messen.

Bei Ihnen als professionellem Anwender im Gesundheitswesen verbleibt als wichtige Aufgabe, die Verantwortung für die sorgfältige Probenvorbereitung und damit die Qualität der Messung. Mit dem UniSampler sind Sie dabei in der Lage, genau so präzise wie der Automat zu sein. Um Sie in beim Einsatz und der Abarbeitung des VHC Vitamin-D Tests zu unterstützen, haben wir dieses Material erstellt. Es dient als Schulungsunterlage für professionelle Anwender.

**Es ist sehr wichtig, dass der Anwender bei der Probennahme und Probenvorbereitung konzentriert arbeitet und seine Schritte kontrolliert. Stimmt die Menge der auftragenden Probe nicht oder wurde nicht vollständig gemischt, hat das direkten Einfluss auf die Qualität des Messergebnisses.**

## Der UniSampler – Ihr Minilabor zum Abmessen, Mischen und Auftragen

Bei einem quantitativen Test, wie dem VHC Vitamin-D, ist die Probenvorbereitung entscheidend für die Qualität der Messung. Mit dem UniSampler arbeiten Sie am Point of Care so präzise und kontrolliert wie im Fachlabor. Daher ist es wichtig genau zu wissen, welche Effekte auftreten können, die die Probenvorbereitung im UniSampler beeinflussen.

Bei der Probenahme und Mischung ist der UniSampler stets aktiv beteiligt:

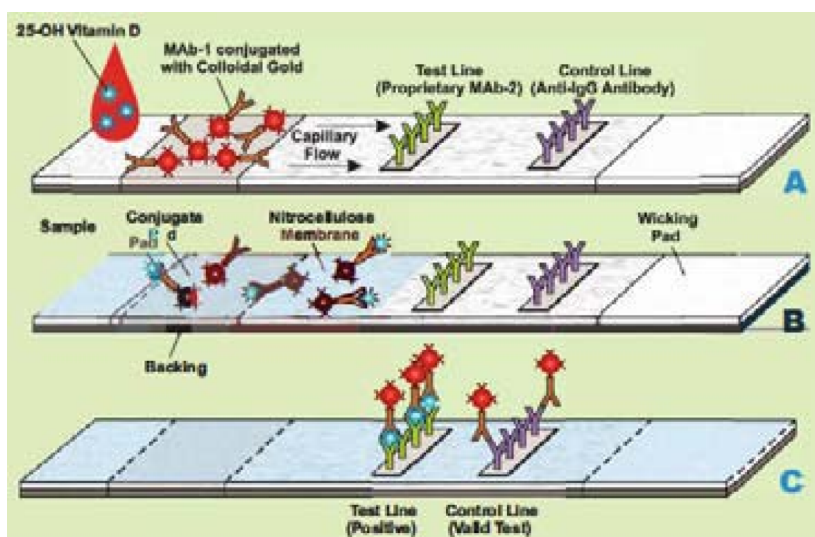
- Die im Probennehmer integrierte Kapillare misst genau die erforderlichen 10 µl Kapillarblut ab.
- Die Kapillare mit der Probe wird zur Probenvorbereitung auf den mit Puffer vorbereiteten Probenbehälter aufgesteckt, so dass die Kapillare direkt eintaucht.
- Die Probe wird durch **ruckartiges Bewegen und Mischen** aus der Kapillare gezogen und mit dem Probenpuffer vermischt.

Der UniSampler wurde entwickelt, um Sie beim Abmessen, Mischen und Auftragen optimal zu unterstützen. Die Integration der Proben-Kapillare in das Mischgefäß ermöglicht sehr präzises Arbeiten ohne Hilfsmittel, wenn Sie den UniSampler richtig benutzen und die Arbeitsschritte kontrollieren.

## Die besondere Rolle des Probenpuffers für den Testablauf

Vitamin D ist fettlöslich. Daher wird es auch im Fettgewebe bevorzugt gespeichert. Damit es auch im Blut überall hin transportiert werden kann, ist es dort an das Vitamin-D-Bindende Protein gebunden. Die besondere Zusammensetzung des Probenpuffers sorgt dafür, dass beim Mischen der Probe alles Vitamin D freigesetzt wird. Dieser Vorbereitungsschritt ist wichtig, damit die spezifischen Antikörper alles Vitamin D in der Probe zuverlässig erkennen und markieren.

- Der Probenpuffer wird aufgetragen. Das Vitamin D ist frei von Vitamin-D-bindendem-Protein.
- Kontinuierlicher Volumenstrom im Teststreifen. Die Antikörper im Teststreifen binden das Vitamin D aus der Probe.
- Die Kontrollbinde (C) bildet sich zuerst, die Testlinie (T) steigt dynamisch bis Testende (15 Minuten) an.





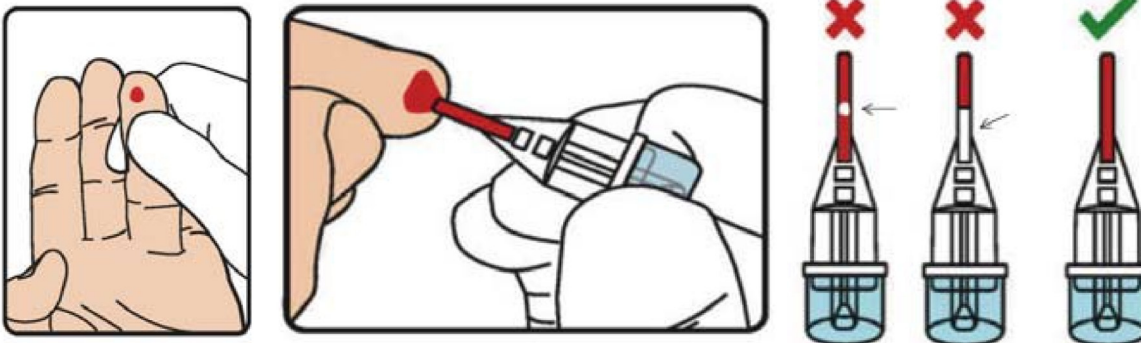
*Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung*

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

**Probennahme mit dem UniSampler - 10 µl Vollblut exakt abmessen!**

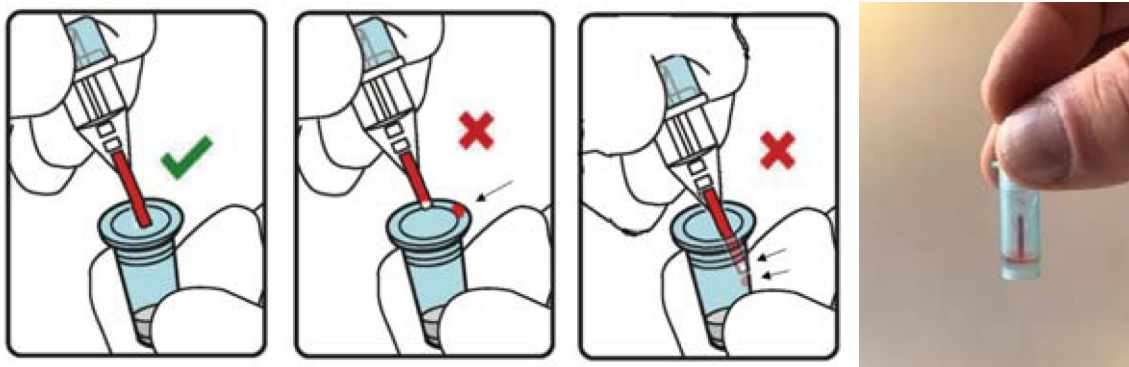
Es ist wichtig, dass der für die Probennahme ausgesuchte Finger warm und gut durchblutet ist, damit eine gute Probenqualität erzielt wird. Gegebenenfalls empfiehlt sich, ihn einige Zeit in warmes Wasser zu tauchen oder leicht zu massieren.

Nach der Punktierung mit einer geeigneten sterilen Lanzette tritt oft nur ein erster kleiner Blutstropfen aus, der mit einem Alkoholtupfer weggewischt werden sollte, damit sich die Wunde nicht unmittelbar verschließt. Ist der Blutfluss nur gering, kann man den Finger vorsichtig massieren oder leicht Ringstauen aber nicht „ausmelken“. Der dann austretende zweite Blutstropfen sollte 2-3 mm groß sein, um die Kapillare unmittelbar voll zu füllen. **Kontrollieren Sie dies genau!** Ist die Kapillare nicht voll oder enthält sie Blasen, hat dies Auswirkungen auf die Messung. Das Mischverhältnis der Probe stimmt dann nicht, was zu Fehlmessungen führt.



Es ist im Zweifel immer besser, ein zweites Mal zu punktieren oder eine zweite UniSampler-Kapillare zu verwenden, als den VHC-Test mit einer schlechten Probe durchzuführen!

Wenn Sie den Probennehmer mit der vollgefüllten Kapillare nach unten in den Proben-sammler des UniSampler einführen bis sie dort mit der Spitze in den Probenpuffer eintaucht, achten Sie darauf, dass die Kapillare nicht versehentlich den Rand oder die Innenseite des Probensammlers berührt.



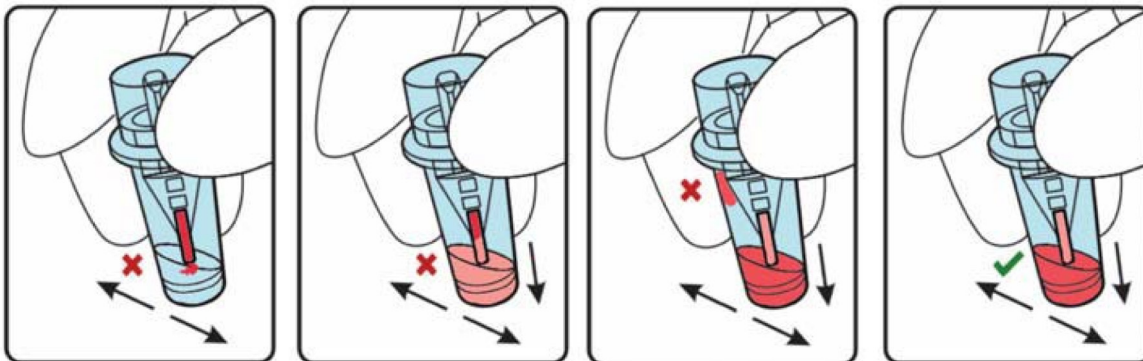
**Arbeiten Sie sorgfältig! Es könnte sonst versehentlich ein Teil der Probe verloren gehen. Verschließen Sie den UniSampler vor dem Mischen sorgfältig, indem Sie die Kappe mit dem Probennehmer fest auf den Probensammler stecken, bis sie dicht aufsitzt.**

*Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung*

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

**Probe und Probenpuffer im UniSampler – Sehr sorgfältig mischen!**

Für die Qualität der Mischung ist es von besonderer Bedeutung, dass Probe und Puffer vollständig gemischt werden. Dabei wird die in der Kapillare befindliche Probe durch ruckartiges Bewegen mit ausreichend Schwung aus der Kapillare herausgeschleudert und dann durch Schwenken mit dem Rest vollständig vermischt. Jeder Anwender wird diese Mischbewegung nach einigen Tests individuell optimieren. Arbeiten Sie sorgfältig und kontrollieren Sie die gute Probenmischung genau!



**Nur mehrmaliges, schwungvolles Schleudern und Schwenken führen zu vollständiger Mischung! Blasenbildung vermeiden! UniSampler gut verschlossen halten – Probe im Durchlicht auf Luftblasen prüfen.**

Um festzustellen, ob Probe und Probenpuffer vollständig gemischt sind, müssen Sie sich den UniSampler im Durchlicht mehrfach genau ansehen. Anfangs ist die Kapillare noch deutlich intensiver gefärbt (A), denn die Kapillarkräfte halten die Probe zurück. Nach vollständiger Entleerung und Mischung erscheint die Kapillare schließlich im Durchlicht etwas heller als Probenmischung am Boden des UniSampler (C).



**A**

**B**

**C**

Wenn Sie nicht mit ausreichend Schwung mischt, verbleibt ein großer Teil der Probe in der Kapillare (A). Falls sich beim sorgfältigen Mischen mehrere Tropfen bilden (B), vereinigen Sie diese durch langsames Schwenken des UniSampler. Bei vollständiger Mischung erscheint die Kapillare heller als die am Boden des UniSampler (C).

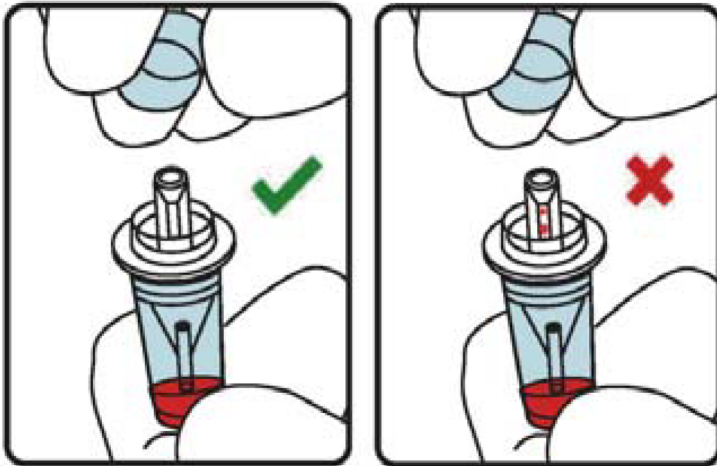
**Arbeiten Sie hier unbedingt sorgfältig und kontrollieren Sie die Schritte mehrfach im Durchlicht!**

*Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung*

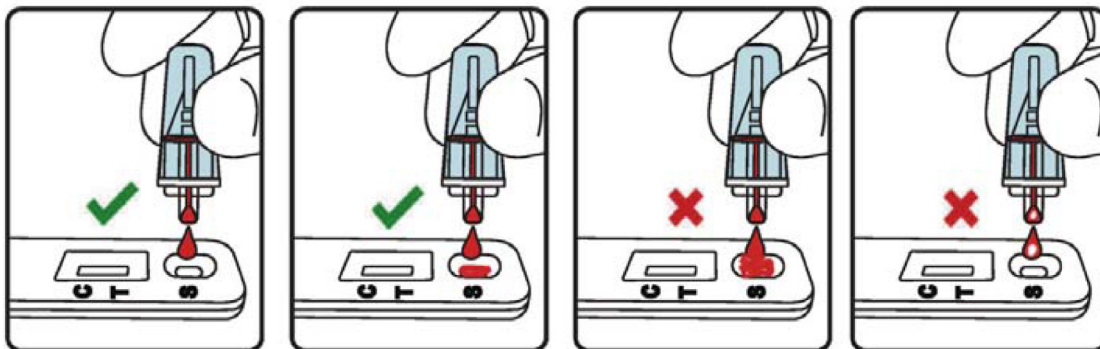
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

**Probenauftrag – Volle 3 Tropfen auf Testkassette auftragen!**

Der Deckel des UniSampler enthält auch den Probenauslass bzw. das Tropfröhrchen, mit dem die Probe aufgetragen wird. Auch hier ist nochmal wichtig, richtig abzumessen.



Blasenbildung im Tropfröhrchen kann zu falschen Volumen führen. Achten Sie darauf, dass sich hier keine Blasen bilden. Beim Auftrag auf die Testkassette muss sorgfältig gearbeitet werden. Wenn ein Tropfen eine Oberfläche berührt, noch ehe er ganz ausgebildet ist, wird er abreißen und dann ein zu geringes Volumen haben. Ebenso kann eine eingeschlossene Luftblase das Volumen verändern.



**Arbeiten Sie sorgfältig! Tropfen Sie drei volle Tropfen auf „S“.**  
**Die Volumina sind wichtig!**



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

**Deutsch**

*Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung*

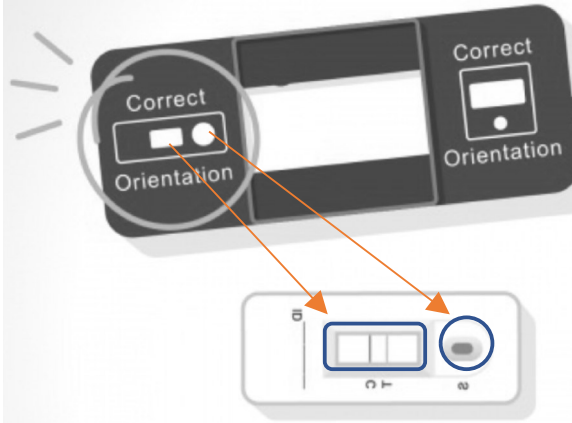
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

**Auslesen nach genau 15 Minuten. Das Vitamin-D-Signal steigt dynamisch!**

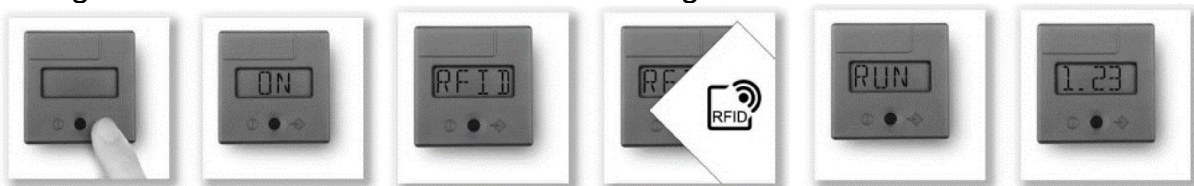
Nach dem Probenauftrag sorgt, der durch die aufgetragene Probe erzeugte, kontinuierliche Saugstrom in der Testkassette für den kontrollierten Ablauf. Achten Sie auf klare Ausbildung der Kontrolllinie. Die Testlinie erscheint erst nach einigen Minuten und wird kontinuierlich intensiver.

Damit der VHC-Reader genau „weiß“, welche Messung er durchführen soll, gehört zu jedem LOT (Charge) der VHC-Vitamin-D-Tests eine eigene RFID-Karte mit derselben LOT-Nummern. Achten Sie immer darauf, zu prüfen, dass Sie die richtige RFID-Karte einsetzen. Vergleichen Sie die LOT-Nummern!

Positionieren Sie dem Adapter richtig herum auf der Testkassette! Das Lesegerät führt die Messung sonst an der falschen Stelle durch und das Testergebnis ist nicht korrekt!



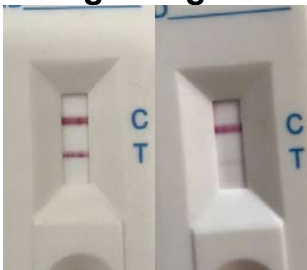
Befolgen Sie die Schritte der Testdurchführung.



Halten Sie unbedingt die vorgeschriebenen 15 Minuten ein!

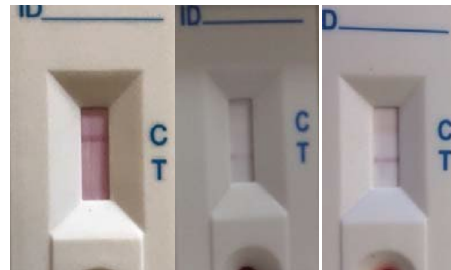
**Kontrolle des Testablaufs, Kontrollbande prüfen!**

**Test gut abgelaufen (C und T)**



A B  
Bild A starkes Signal;  
Bild B schwächeres Signal;

**Fehlerbilder – Test wiederholen!**



C D E  
Bild C Test nicht durchgelaufen (kein T);  
Bild D Kontrolllinie (C) fehlt;  
Bild E Kontrolllinie (C) undeutlich;



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

Deutsch

*Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung*

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

### Einige oft gestellte Anwenderfragen – FAQ

#### **Wie ist vorzugehen, wenn der VHC-Reader einen Fehler anzeigt, obwohl der Test richtig abgelaufen ist und die Kontrollbande klar sichtbar ist?**

Prüfen Sie, ob Sie versehentlich die Testkassette falsch herum in den Adapter eingelegt haben. In diesem Fall liest der Reader die Kontrolllinie oder weiße Fläche und meldet einen Fehler oder liest Null aus. Prüfen Sie auch, dass die Batterien im VHC-Reader noch ausreichend geladen sind. Bei Bedarf können Sie VHC-Reader auch über das beiliegende USB-Adapterkabel flexibel mit Strom versorgen.

#### **Was ist zu tun, wenn die Kontrollbande am Ende des Tests trotz vollständig aufgetragener Probe nicht klar sichtbar oder schlierig ist?**

In diesem Fall ist der Test innerhalb der Kassette nicht richtig abgelaufen und das Testergebnis muss in jedem Fall verworfen und wiederholt werden. Bitte machen Sie stets ein Foto von einem Test mit fehlerhafter Kontrollbande. Schicke Sie uns dieses bitte per E-Mail ([info@jungbrunnenfoy.de](mailto:info@jungbrunnenfoy.de)) zusammen mit der Angabe der Chargennummer (LOT) und ihren Kontaktdaten und beschreiben Sie kurz, was Sie beobachtet haben. Wir melden uns dann umgehend.

#### **Was ist der Effekt, wenn die Mischung des Probenpuffers nicht stimmt?**

Ohne ausreichend schwunghaftes Mischen tritt die Probe nur langsam aus der Kapillare hinaus. Wird die Entleerung der Kapillare nicht genau kontrolliert, kann es passieren, dass die Mischung zu wenig Probe enthält. Das Messergebnis weicht dann nach unten ab.

#### **Was passiert, wenn weniger als 3 volle Tropfen Probenmischung auf den Teststreifen aufgetragen werden?**

Durch das aufgetragene Probenpuffervolumen wird im Streifen der Testkassette ein kontinuierlicher Saugstrom erzeugt, der den Ablauf des Tests vorantreibt. Wird der Probeneinlass aber vorzeitig trocken, weil das Volumen zu gering ist, läuft der Test nicht voll 15 Minuten durch. Die Testlinie wird dann zu schwach ausgebildet, da das Vitamin-D-Signal über die vollen 15 Minuten dynamisch ansteigt. Wenn Sie trotz sorgfältigem Arbeiten unsicher sind, tragen Sie gegebenenfalls einen weiteren Tropfen auf. Wichtig ist, dass der Probeneinlass nicht trocken läuft.

#### **Warum muss der Test nach 15 Minuten ausgelesen werden?**

Der Test ist für die Anwendung am Point of Care optimiert, um das Ergebnis schnell nutzen zu können. Wenn Sie den Testablauf genau verfolgen, sehen Sie, dass die Kontrollbande schnell voll ausgebildet ist. Die Testlinie des Vitamin-D erscheint dagegen erst verzögert und steigt dynamisch weiter an, je länger der Test abläuft. Genau nach 15 Minuten muss sie ausgelesen werden, denn davon geht die Berechnung des quantitativen Vitamin-D-Werts aufgrund der gemessenen Intensität der Testlinie aus.

#### **Wie lange halten die Batterien im VHC-Reader?**

Wenn Sie den VHC-Reader ausschließlich für Einzelmessungen und nicht im Timer-Modus verwenden, halten die Batterien für bis zu 100 Messungen. Der Batteriebedarf steigt, je öfter Sie den Timer-Modus verwenden. Arbeiten Sie vorwiegend im Timer-Modus können Sie den VHC-Reader auch über das beiliegende USB-Adapterkabel flexibel mit Strom versorgen.

**Kontakt:** [info@jungbrunnenfoy.de](mailto:info@jungbrunnenfoy.de)