Zuhause TEST

Frauen-Vital-Check

Gemeinsame Gebrauchsanweisungen

1 **Eisenmangel**

2 **Gesunder Darm**

3 **Schilddrüse**

4 **Vitamin D**

Wichtiger Hinweis

Bitte lies vor der Anwendung jedes Tests die jeweilige Gebrauchsanweisung vollständig durch.
Die Original-Gebrauchsanweisungen wurden in diesem Dokument nicht verändert.

Zuhause TEST

DE Eisenmangel

Schnelltest zum Nachweis eines Eisenmangels

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** kann als Hilfsmittel zum Nachweis eines Eisenmangels herangezogen werden. Eine Anämie aufgrund von Eisenmangel ist bei Kindern und Frauen jeden Alters weit verbreitet, vor allem aber bei Frauen, die noch menstruieren (mindestens 20 % leiden an Eisenmangel). Die wichtigsten Anzeichen sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung. Sie können allmählich erscheinen und unbemerkt bleiben. Eisenmangel tritt auf, wenn im Blut nicht genügend rote Blutkörperchen vorhanden sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten am Sauerstofftransport im ganzen Körper beteiligten Protein, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin.

Ein Mangel an Eisen, der während der Schwangerschaft oder des Wachstums bei unzureichender Eisenaufnahme, unzureichender Absorption oder Blutverlust (Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten kann, hat enorme Auswirkungen auf die Gesundheit. Ein niedriger Eisenwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen. Bei einigen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom können niedrige Ferritinspiegel auftreten, die jedoch nicht unbedingt mit einer Anämie einhergehen, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor einer Anämie zurückzuführen sind.[1,2]

Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Blut aus der Fingerkuppe mit einer Nachweisgrenze von 30 ng/mL. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Die Goldschicht ist mit einem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben, reagiert mit dem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Die Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, wenn der Ferritinspiegel die Nachweisgrenze von 30 ng/ml überschreitet. Liegt die Ferritinkonzentration unter 30 ng/ml, erscheint die Testlinie nicht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

TESTINHALT

- 1 Testkassette [Ferritin] mit 1 Pipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

- 1 Alkoholtupfer

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

CE

oder

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China

CE 0197

oder

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Für die Probenkorrelation wurde eine Probenzahl (n) von 102 Proben verwendet, von denen 79 normale Vollblutproben und 23 abnorme Vollblutproben durch CLIA bestätigt wurden. Das Ergebnis zeigte, dass die unzureichende Übereinstimmungsrate 91,3 %, die ausreichende Übereinstimmungsrate 96,2 % und die Gesamtübereinstimmungsrate 95,1 % beträgt.

Methode		Ferritin-CLIA-Test		Gesamt-ergeb-nisse
Zuhause-TEST Eisen-mangel	Ergebnisse	Unzurei-chend	Ausrei-chend	
	Unzurei-chend	21	3	24
	Ausrei-chend	2	76	78
Gesamtergebnisse		23	79	102

Unzureichende Koinzidenzrate = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Ausreichende Koinzidenzrate = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Gesamt-Koinzidenzrate = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Genauigkeit: Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** wurde mit einem führenden kommerziellen Ferritin-CLIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 95,0 %.

Intra-Assay: Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 10 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 0 ng/ml, 30 ng/ml und 100 ng/ml Proben. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay: Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 10 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: 0 ng/ml Ferritin, 30 ng/ml Ferritin, 100 ng/ml Ferritin-Standardprobe. Drei verschiedene Chargen des **ZuhauseTESTs Eisenmangel** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Analytische Sensitivität: Mit dem **ZuhauseTEST Eisenmangel** können Ferritinwerte in menschlichem Fingerblut von bis zu 30 ng/ml nachgewiesen werden.

Kreuzreaktivität: Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen des **ZuhauseTESTs Eisenmangel** zu bestimmen. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit HAMA, RF, humanem Serumalbumin, humanem AFP, Eisenchlorid, humanem Transferrin und humanem Hämoglobin.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analysemethode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

LITERATUR

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). „Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".Sleep-Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). „CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".J Sleep Res1: 43-7.5.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der ZuhauseTEST Eisenmangel?** Ferritin ist ein Protein und die wichtigste Form von in Zellen gespeichertem Eisen. Ein unzureichendes Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut unter 30 ng/ml liegt und ein möglicher Eisenmangel vorliegt.
2. **Wann sollte der Test verwendet werden?** Der **ZuhauseTEST Eisenmangel** kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerem Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung durchgeführt werden, vor allem bei Frauen in der Schwangerschaft oder bei übermäßigen Blutungen während der Menstruation. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht bei Erkrankungen, akuten Entzündungen oder bei Milz- oder Leberschäden durchgeführt werden. Unzureichende Ergebnisse können auch dann vorkommen, wenn kein Eisenmangel vorliegt.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Eisenmangel** vor der Durchführung nass wird oder die in die Probenmulde abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit der in der Packung der Testkassette enthaltenen Pipette kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. **Wofür steht die Linie, die bei C (Kontrolle) sichtbar wird?** Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass der Test gut funktioniert.
5. **Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese?** Nein. Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten unzuverlässig.
6. **Was muss ich machen, wenn das Ergebnis unzureichend ist?** Wenn das Ergebnis unzureichend ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30 ng/ml); Sie sollten Ihren Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis mitteilen. Dieser entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
7. **Was muss ich machen, wenn das Ergebnis ausreichend ist?** Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30 ng/ml und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2025-05 (Rev.00)

Zur Eigenanwendung

EN Iron Deficiency

Rapid test for the detection of iron deficiency

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** can be used as a tool for the detection of iron deficiency. Anemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly by women who still have their periods (at least 20% suffer from iron deficiency). Main signs are paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat, or shortness of breath during exercise. They may appear gradually and could go unnoticed. Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red blood cells and thus low levels of hemoglobin, which is the major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of hemoglobin is iron.

Depletion of iron, which can happen during pregnancy, growth, in case of insufficient iron intake, inadequate absorption or blood loss (period, abnormal bleedings, ulcers, etc.) has tremendous effects on health. Low ferritin may also indicate hypothyroidism, vitamin C deficiency or celiac disease. Low ferritin levels are seen in some patients with restless legs syndrome, not necessarily related to anemia, but perhaps due to low iron stores just prior to anemia.[1,2]

The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of ferritin in human fingerstick blood at a cut-off concentration of 30 ng/mL. The membrane is precoated with anti-ferritin polyclonal antibody on the test line region. The gold layer is precoated with anti-ferritin monoclonal antibody and Rabbit IgG. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-ferritin monoclonal antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-ferritin polyclonal antibody on the membrane and generate a colored line. The line in test line region (T) appears, if the ferritin level exceeds the cut-off level of 30 ng/mL. If the ferritin concentration is less than 30 ng/mL, the test line does not appear. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

TEST CONTENTS

- 1 Test cassette [Ferritin] with 1 pipette in a sealed pouch
- 1 Tube with sample dilution buffer
- 2 Automatic lancing devices

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

- 1 Alcohol swab

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

CE

or

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China

CE 0197

or

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 Instruction for use

Additionally required:

- 1 Timer

TEST PEFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test. A **step-by-step instruction** is provided on the next page and describes the test procedure.

PERFORMANCE EVALUATION

The specimen correlation used a specimen number (n) equal to 102 specimens, including 79 normal whole blood specimens and 23 abnormal whole blood specimens confirmed by CLIA. The result showed a coincidence rate of 91.3% for insufficient results, 96.2% for sufficient results, and an overall coincidence rate of 95.1%.

Method		Ferritin CLIA test		Total Results
Zuhause-TEST Iron Defici-ency	Results	Insufficient	Sufficient	
	Insufficient	21	3	24
	Sufficient	2	76	78
Total Results		23	79	102

Insufficient coincidence rate = 21/(21+2)*100 % = 91.3 %
Sufficient coincidence rate = 76/(3+76)*100 % = 96.2 %
Total coincidence rate = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95.1 %

Accuracy: The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** was compared with a leading commercial Ferritin CLIA test. The correlation between these two systems is over 95.0 %.

Intra-Assay: Within-run precision was determined by using 10 replicates of three specimens: 0 ng/mL, 30 ng/mL and 100 ng/mL specimens. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

Inter-Assay: Between-run precision was determined by 10 independent assays on the same 3 specimens: 0 ng/mL ferritin, 30 ng/mL ferritin, 100 ng/mL ferritin standard sample. Three different lots of the **ZuhauseTEST Iron Deficiency** have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99 % of the time.

Analytical Sensitivity: With the **ZuhauseTEST Iron Deficiency** ferritin levels in human fingertip blood as low as 30 ng/mL can be detected.

Cross-Reactivity: An evaluation was performed to determine the cross reactivity and interferences of **ZuhauseTEST Iron Deficiency**. There is no cross reactivity with HAMA, RF, Human serum albumin, human AFP, Ferric Chloride, human transferrin and human hemoglobin.

STORAGE AND STABILITY

Store the test in the sealed foil pouch at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is usable until the expiration date printed on the sealed foil pouch. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. The test is for external use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Keep out of the reach of children.
- All test components can be disposed of in household waste.
- Store in a dry place at 2-30 °C, avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.

For self-testing

- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** provides only a qualitative analytical result. A second analytical method must be used to obtain a confirmed result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as interfering substances in the whole blood sample, may cause incorrect results.
- As with all diagnostic tests, the results must be interpreted in conjunction with other clinical information available to the physician.
- In case of an uncertain result, other clinical test methods must be applied.

LITERATURE

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). „Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".Sleep-Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). „CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".J Sleep Res1: 43-7.5.

EXTRA INFORMATION

1. **How does the ZuhauseTEST Iron Deficiency work?** Ferritin is a protein and the primary form of iron stored inside cells. An insufficient result means that the ferritin concentration in blood is lower than 30 ng/mL and a possible iron deficiency.
2. **When should the test be used?** The **ZuhauseTEST Iron Deficiency** can be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise; mainly, by woman, when pregnant or in case of excessive bleeding during periods. The test can be performed anytime of the day, but must not be performed in case of disease, acute inflammations or in case of spleen or liver injury. Insufficient results can be obtained even in case of no iron deficiency situation.
3. **Can the result be incorrect?** The results are accurate as long as the instructions are carefully followed. Nevertheless, the result can be incorrect if the **ZuhauseTEST Iron Deficiency** gets wet before performing the test or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient. The capillary dropper provided in the box ensures the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. **What is the line that appears at the C (control) line?** When this line appears, it only means that the test is functioning correctly.
5. **If I read the result after 10 minutes, will the result be reliable?** No. The result should be read at 5 minutes after adding the buffer. The result is not reliable after 10 minutes.
6. **What do I have to do if the result is insufficient?** If the result is insufficient, it means that the ferritin level is lower than the normal (30 ng/mL). You should consult the physician and show the test result to him/her. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.
7. **What do I have to do if the result is sufficient?** If the result is sufficient, it means that the ferritin level is higher than 30 ng/mL and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

Instructions English
Revision as of 2025-05 (Rev.00)

Zuhause TEST

FR Carence en Fer

Test rapide pour détecter une carence en fer

MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** peut être utilisé comme outil pour détecter une carence en fer. L'anémie due à la déplétion en fer est très répandue chez les enfants et les femmes de tous âges, mais surtout chez les femmes qui ont encore leurs règles (au moins 20 % d'entre elles souffrent de carence en fer). Les principaux signes sont la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, l'accélération du rythme cardiaque ou l'essoufflement à l'effort. Ils peuvent apparaître progressivement et passer inaperçus. La carence en fer survient lorsque le sang ne contient pas assez de globules rouges et a donc de faibles niveaux d'hémoglobine, qui est la principale protéine impliquée dans le transport de l'oxygène dans tout le corps. Le fer est un composant important de l'hémoglobine.

La déplétion en fer, qui peut se produire pendant la grossesse, la croissance, en cas d'apport insuffisant en fer, d'absorption inadéquate ou de perte de sang (règles, saignements anormaux, ulcères, etc.) a des effets considérables sur la santé. Une ferritine basse peut également indiquer une hypothyroïdie, une carence en vitamine C ou une maladie coeliaque. De faibles taux de ferritine sont observés chez certains patients souffrant du syndrome des jambes sans repos. Ils ne sont pas nécessairement liés à l'anémie, mais sont peut-être dus à de faibles réserves de fer en dehors de l'anémie.[1,2]

Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la ferritine dans le sang humain prélevé au doigt, à une concentration seuil de 30 ng/ml. La membrane est pré-enduite avec un anticorps polyclonal anti-ferritine sur la région de la ligne de test. L'or est pré-revêtu d'un anticorps monoclonal anti-ferritine et d'une IgG de lapin. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps monoclonal anti-ferritine. Le mélange migre vers le haut sur la membrane par action capillaire pour réagir avec l'anticorps polyclonal anti-ferritine sur la membrane et générer une ligne colorée. La ligne dans la région de la ligne de test (T) apparaît, si le taux de ferritine dépasse le seuil de 30 ng/mL. Si la concentration de ferritine est inférieure à 30 ng/mL, la ligne de test n'apparaît pas. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que le méchage de la membrane a eu lieu.

CONTENU DU TEST

- 1 Cassette de test [Ferritin] avec 1 pipette dans une pochette scellée
- 1 Tube contenant le tampon de dilution de l'échantillon
- 2 Dispositifs d'autoprélèvement

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

- 1 Compresse d'alcool

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

CE

ou

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China

CE 0197

ou

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 Notice d'utilisation

Matériel supplémentaire requis:

- 1 Minuteur

PRÉPARATION DU TEST

Amenez la cassette de test et le tampon de dilution de l'échantillon à la température ambiante avant de commencer le test. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et rincez-les à l'eau claire et tiède.

EXÉCUTION DU TEST

Lisez **intégralement** la notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Une **instruction étape par étape** se trouve à la page suivante et décrit la réalisation du test.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES

La corrélation des spécimens a utilisé un nombre de spécimens (n) égal à 102 spécimens, dont 79 spécimens de sang total normal et 23 spécimens de sang total anormal ont été confirmés par CLIA. Le résultat a montré un taux de coïncidence de 91,3 % pour les résultats insuffisants, 96,2 % pour les résultats suffisants et un taux de coïncidence taux de coïncidence global de 95,1 %.

Méthode		Test CLIA de la ferritine		Résultats complet
Zuhause-TEST Carence en Fer	Résultats	Insuffisant	Suffisant	
	Insuffisant	21	3	24
	Suffisant	2	76	78
Résultats complet		23	79	102

Taux de coïncidence insuffisant = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %.
Taux de coïncidence suffisant = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %.
Taux de coïncidence total = (21+76)/ (21+3+2+76)*100 % = 95,1 %.

Précision : Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** a été comparée à un test CLIA de ferritine commercial de premier plan. La corrélation entre ces deux systèmes est supérieure à 95,0 %.

Intra-essai : La précision intra-essai a été déterminée en utilisant 10 répliques de trois échantillons : 0 ng/mL, 30 ng/mL et 100 ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai : La précision inter-essai a été déterminée par 10 essais indépendants sur les 3 mêmes échantillons : 0 ng/mL de ferritine, 30 ng/mL de ferritine, 100 ng/mL d'échantillon standard de ferritine. Trois lots différents du **ZuhauseTEST Carence en Fer** ont été testés avec ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Sensibilité analytique : Avec le **ZuhauseTEST Carence en Fer**, il est possible de détecter des concentrations de ferritine dans le sang capillaire humain allant jusqu'à 30 ng/mL.

Réactivité croisée : Une évaluation a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée et les interférences du **ZuhauseTEST Carence en Fer**. Il n'y a pas de réactivité croisée avec HAMA, RF, l'albumine sérique humaine, l'AFP humaine, le chlorure ferrique, la transferrine humaine et l'hémoglobine humaine.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test dans un sachet scellé entre 2 °C et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test est prévu pour une utilisation endehors du corps uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter ni toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Destiné à l'auto-test

1. **Le ZuhauseTEST Carence en Fer** ne fournit qu'un résultat d'analyse qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total, entraînent des résultats erronés.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

BIBLIOGRAPHIE

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). „Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".Sleep-Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). „CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".J Sleep Res1: 43-7.5.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. **Comment fonctionne le ZuhauseTEST Carence en Fer ?** La ferritine est une protéine et la principale forme de fer stockée à l'intérieur des cellules. Un résultat insuffisant signifie que la concentration de ferritine dans le sang est inférieure à 30 ng/ml et que la personne est possiblement atteinte d'une carence en fer.
2. **Quand faut-il utiliser le test ?** Le **ZuhauseTEST Carence en Fer** peut être utilisée en cas de symptômes tels que pâleur, sensation de fatigue, maux de tête, accélération du rythme cardiaque ou essoufflement pendant l'effort ; principalement, si la femme est enceinte ou en cas de saignements excessifs pendant les règles. Le test peut être effectué à tout moment de la journée, mais ne doit pas être effectué en cas de maladie, d'inflammation aiguë ou de lésion de la rate ou du foie. Des résultats insuffisants peuvent être obtenus même en l'absence de carence en fer.
3. **Le résultat peut-il être incorrect ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le **ZuhauseTEST Carence en Fer** est mouillé avant la réalisation du test ou si la quantité de sang distribuée dans le puits d'échantillon n'est pas suffisante. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
4. **Quelle est la ligne qui apparaît sous la ligne c (contrôle) ?** Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie uniquement que le test fonctionne bien.
5. **Si je lis le résultat après 10 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?** Non. Le résultat doit être lu 5 minutes après l'ajout du tampon. Le résultat n'est pas fiable après 10 minutes.
6. **Que dois-je faire si le résultat est insuffisant ?** Si le résultat est insuffisant, cela signifie que le taux de ferritine est inférieur à la normale (30 ng/mL) et que vous devez consulter le médecin et lui montrer le résultat du test. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
7. **Que dois-je faire si le résultat est suffisant ?** Si le résultat est suffisant, cela signifie que le taux de ferritine est supérieur à 30 ng/mL et se situe dans une plage adéquate. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

Instructions en français,
Révision de 2025-05 (Rév. 00)

Symbolerklärungen | Explanation of symbols | Explication des symboles | Indice dei simboli

Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Consultare le istruzioni per l'uso	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) *In vitro* diagnostic medical device (for external use) Diagnostic *in vitro* (usage externe) Dispositivo diagnostico *in vitro* (uso al di fuori del corpo umano)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package) À utiliser avant (voir l'impression sur l'emballage) Usare entro (vedere la data riportata sulla confezione)	Bei Beschädigung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nell'UE	30°C / 2°C Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Store at 2 °C–30 °C. Do not Freeze. Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler. Conservare da 2 a 30°C. Non congelare.	CH REP Schweizer Bevollmächtigter Authorised representative for Switzerland Rappresentante autorizzato in Svizzera Représentant autorisé en Suisse
Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package) Numéro de lot (voir l'impression sur l'emballage) Numero di lotto (vedere la data riportata sulla confezione)	Σ 1 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Content sufficient for 1 test Contenu suffisant pour 1 test Contenuto sufficiente per 1 test	REF Bestellnummer Catalogue number Numéro de commande Catalogo #	Importeur Importer Importateur Importatore	2 Nicht wiederverwenden Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

NanoRepro AG
Untergasse 8,
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

CE 0123

REF 600800

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratte-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

Zuhause TEST

IT

Sideropenia

Test rapido per la rilevazione di una carenza di ferro

Per uso personale

ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** essere utilizzato come strumento di supporto per rilevare una carenza di ferro. L'anemia dovuta alla riduzione del ferro è largamente diffusa nei bambini e nelle donne di tutte le età, ma soprattutto in donne in età fertile (almeno il 20% soffre di carenza di ferro). I segnali principali sono pallidezza, sensazione di stanchezza, mal di testa, ritmo cardiaco accelerato o respiro più corto durante l'esercizio. Può comparire gradualmente o può passare inosservata. La carenza di ferro si verifica quando il sangue non contiene un numero sufficiente di globuli rossi e quindi è basso il livello di emoglobina, che è la proteina principalmente coinvolta nel trasporto dell'ossigeno nell'intero corpo. Un importante componente dell'emoglobina è i l ferro.

La diminuzione del ferro, che può avvenire durante la gravidanza, la crescita, in caso di assunzione insufficiente di ferro, assorbimento insufficiente o emorragie di sangue (mestruazioni, sanguinamenti anomali, ulcere ecc.) ha un effetto enorme sulla salute. La ferritina bassa può anche indicare ipotiroidismo, carenza di vitamina C o celiachia. I livelli bassi di ferritina si manifestano in alcuni pazienti come sindrome delle gambe senza riposo, non necessariamente collegata all'anemia, ma forse dovuta alla scarsità di accumulo di ferro dovuta all'anemia.[1,2]

Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della ferritina nel sangue umano prelevato dal polpastrello a una concentrazione di cut-off di 30 ng/mL. La membrana è rivestita con un anticorpo policlonale anti-ferritina sull'area della linea di test. La particella d'oro è rivestita con un anticorpo monoclonale anti-ferritina e IgG di coniglio. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita con anticorpi monoclonali anti-ferritina. La miscela migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo policlonale anti-ferritina presente sulla membrana, generando una linea colorata. Se il livello di ferritina supera il livello di cut-off di 30 ng/mL, viene visualizzata la linea nell'area di test (T). Se la concentrazione di ferritina è inferiore a 30 ng/mL, la linea di test non appare. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata si formerà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

CONTENUTO DEL TEST

- 1 Cassetta test [Ferritina] con 1 pipetta in bustina di alluminio
- 1 Recipiente con tampone di diluizione del campione
- 2 Dispositivo pungidito automatico

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

- 1 Tampone con alcol

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd
No. 11 Fenghuang south Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

CE

oppure

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China

CE 0197

oppure

Baoying Country Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 Manuale di istruzioni per l'uso

Inoltre, occorrono:

- 1 Orologio per la registrazione del tempo

PREPARAZIONE

Prima di iniziare il test, portare la cassetta e il tampone di diluizione del campione a temperatura ambiente. Lavare accuratamente le mani con sapone e risciacquare con acqua calda e pulita.

PROCEDIMENTO

Prima di eseguire il test, leggere **attentamente** le istruzioni per l'uso. Le **istruzioni passo-passo** si trovano sul lato destro e descrivono come eseguire il test.

DATI PRESTAZIONALI

La correlazione dei campioni ha utilizzato un numero di campioni (n) pari a 102 campioni, di cui 79 campioni di sangue intero sufficienti e 23 campioni di sangue intero insufficienti, confermati da test CLIA. I risultati hanno mostrato che il tasso di coincidenza insufficienti è del 91,3%, il tasso di coincidenza sufficienti è del 96,2% e il tasso di coincidenza totale è del 95,1%.

Metodo		Test CLIA per la ferritina		Risultato totale
ZuhauseTEST Sideropenia	Risultati	Insufficiente	Sufficiente	
	Insufficiente	21	3	24
	Sufficiente	2	76	78
Risultato totale		23	79	102

Tasso di coincidenza anormale = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Tasso di coincidenza normale = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Tasso di coincidenza totale = (21+76)/ (21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Precisione: Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è stata confrontata con un test della ferritina CLIA commerciale leader nel settore. La correlazione tra questi due sistemi è superiore al 95,0 %.

Intra-test: La precisione intra-test è stata determinata utilizzando 10 replicati di tre campioni: campioni da 0 ng/mL, 30 ng/mL e 100 ng/mL. I campioni sono stati correttamente identificati >99 % delle volte.

Inter-test: La precisione inter-test è stata determinata mediante 10 saggi indipendenti sugli stessi 3 campioni: campioni standard da 0 ng/mL di ferritina, 30 ng/mL di ferritina, 100 ng/mL di ferritina. Utilizzando questi campioni, sono stati analizzati tre diversi lotti del **ZuhauseTEST Sideropenia**. I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

Sensibilità analitica: Il **ZuhauseTEST Sideropenia** è in grado di rilevare livelli di ferritina nel sangue umano prelevato dal polpastrello fino a un livello minimo di 30 ng/mL.

Reattività crociata: È stata eseguita una valutazione per stabilire la reattività crociata e le interferenze del **ZuhauseTEST Sideropenia**. Non vi è reattività crociata con HAMA, RF, albumina sierica umana, AFP umana, cloruro ferrico, transferrina umana ed emoglobina umana.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerata (2–30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Esclusivamente per auto-test diagnostico *in vitro*. Il test è destinato esclusivamente all'uso esterno al corpo umano.
- Non mangiare, bere, o fumare nell'area dove vengono trattati i campioni o i kit.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.
- Conservare in ambiente asciutto a 2-30 °C (36-86 °F), evitando le aree con eccessiva umidità. Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta.
- Questo kit è destinato all'uso esclusivamente come test preliminare e risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con un medico o un professionista sanitario.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.
- Usare il test una sola volta. Non smontare o toccare la finestra di test del test a cassetta.
- Il kit non deve essere congelato o usato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il **ZuhauseTEST Sideropenia** fornisce solo un risultato analitico qualitativo. Un secondo metodo analitico deve essere usato per confermarne il risultato.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti nel campione di sangue intero, generino risultati errati.
- Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono esser considerati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Altri test clinici disponibili sono necessari se i risultati ottenuti sono discutibili.

LETTERATURA

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (marzo 2002). "Basso deposito corporeo di ferro e sindrome delle gambe senza riposo: una causa correggibile di insonnia negli adolescenti e negli adolescenti". SleepMed.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 marzo 2005). "Livelli di ferro, ferritina e transferrina nel liquido cerebrospinale nella sindrome delle gambe senza riposo". J Sleep Res1: 43-7. 5

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

1. **Come funziona lo ZuhauseTEST Sideropenia?** La ferritina è una proteina ed è la principale forma di ferro conservata nelle cellule. Un risultato anomalo significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore a 30 ng/mL ed è possibile una carenza di ferro.
2. **Quando si dovrebbe usare il test?** Il **ZuhauseTEST Sideropenia** può essere svolto in caso di sintomi quali pallidezza, stanchezza, mal di testa, battito cardiaco accelerato, respiro corto durante l'esercizio fisico; soprattutto, se donna, in caso di gravidanza o eccessivi sanguinamenti durante le mestruazioni. Il test può essere fatto in qualsiasi momento della giornata, ma non deve essere effettuato in caso di malattia, infiammazione acuta o in caso di danni alla milza o al fegato. Risultati insufficienti possono essere ottenuti anche in caso di non carenza di ferro.
3. **I risultati possono essere errati?** I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. In ogni caso, i risultati possono essere errati se il **ZuhauseTEST Sideropenia** viene bagnato prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue messa sul pozzetto del campione non è sufficiente. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di garantire che il volume di sangue raccolto è corretto. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la possibilità di risultati errati in casi rari. E' sempre raccomandabile consultare un medico per questi test basati su principi immunologici.
4. **Cosa significa la linea che appare sotto la linea c (controllo)?** Quando appare questa linea, significa che il test è stato svolto correttamente.
5. **Se leggo i risultati dopo 10 minuti, possono essere affidabili?** No. I risultati devono essere letti dopo 5 minuti dall'aggiunta del buffer. I risultati non sono affidabili dopo 10 minuti.
6. **Cosa devo fare se il risultato è insufficienti?** Se il risultato è insufficienti, significa che il livello di ferritina è inferiore a (30 ng/mL) e che è necessario consultare il medico e mostrargli il risultato del test. Quindi il medico deciderà se devono essere eseguite ulteriori analisi.
7. **Cosa devo fare se il risultato è' sufficiente?** Se il risultato è sufficiente, significa che il livello di ferritina è superiore a 30 ng/mL e è all'interno del normale range. Tuttavia, se il sintomo persiste, si raccomanda di consultare un medico.

Istruzioni per l'uso in italiano
Revisione di 2025-05 (Rev. 00)

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE
EVALUATION OF THE RESULTS
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
VALUTAZIONE DEI RISULTATI

DE Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

EN To evaluate the result, first check whether a line is visible in the test window under (C). It does not matter how strong or faint the control line appears.

FR Pour interpréter les résultats, assurez-vous de la présence d'une ligne visible sous (C) dans la fenêtre de test. L'épaisseur de la ligne de contrôle importe peu.

IT Per valutare il risultato, è necessario innanzitutto determinare se nella finestra del test è visibile una linea in corrispondenza di (C). Non importa quanto la linea di controllo sia marcata o meno.

EISENWERT AUSREICHEND
IRON LEVEL SUFFICIENT
TAUX DE FER SUFFISANT
LIVELLO DI FERRO ADEGUATO

DE Das Testergebnis deutet auf einen **ausreichenden Eisenwert** hin, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **eine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt. Sollten Symptome, welche auf einen Mangel hinweisen, weiterhin anhalten, empfehlen wir einen Arzt aufzusuchen.

EN The test result indicates a **sufficient iron level** if **a colored line** appears **in the control area (C)** and **a colored line** is visible in **the test area (T)**. This result means that the ferritin concentration in the blood is normal and there is no potential iron deficiency. If symptoms indicating a deficiency persist, we recommend consulting a doctor.

FR Le résultat du test indique un **taux de fer suffisant** lorsqu'**une ligne colorée** apparaît **dans la zone de contrôle (C)** et qu'**une ligne colorée** est visible **dans la zone de test (T).** Ce résultat signifie que la concentration de ferritine dans le sang est normale et qu'il n'y a pas de carence en fer possible. Si des symptômes évoquant une carence persistent, nous recommandons de consulter un médecin.

IT Il risultato del test indica un **livello di ferro sufficiente** se compare **una linea colorata nel campo di controllo (C)** e se è visibile **una linea colorata nel campo di test (T)**. Questo risultato significa che la concentrazione della ferritina nel sangue è normale e che non c'è una potenziale carenza di ferro. Se i sintomi che indicano una possibile carenza persistono, si consiglia di consultare un medico.

(C) (T) **(C) (T)** **(C) (T)**

EISENWERT UNZUREICHEND
IRON LEVEL INSUFFICIENT
TAUX DE FER INSUFFISANT
LIVELLO DI FERRO INSUFFICIENTE

DE Das Testergebnis deutet auf einen **unzureichenden Eisenwert** hin, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut zu niedrig ist. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, da ein Eisenmangel vorliegen könnte.

EN The test result indicates an **insufficient iron level** if **a colored line** appears in the **control area (C)** and **no colored line** is visible **in the test area (T)**. This result means that the ferritin concentration in blood is too low. You should consult physician because it may be an iron deficiency.

FR Le résultat du test indique un **taux de fer insuffisant** lorsqu'**une ligne colorée** apparaît **dans la zone de contrôle (C)** et **qu'aucune ligne colorée** n'est visible **dans la zone de test (T)**. Ce résultat signifie que la concentration de ferritine dans le sang est trop basse. Vous devriez consulter un médecin, car une carence en fer pourrait être présente.

IT Il risultato del test indica un **livello di ferro insufficiente** se compare **una linea colorata nel campo di controllo (C)** e **non è visibile alcuna linea colorata nel campo di test (T)**. Questo risultato significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è troppo bassa. E' necessario consultare un medico perché potrebbe esserci una carenza di ferro.

(C) (T)

UNGÜLTIGES ERGEBNIS
INVALID RESULT
RÉSULTAT NON VALIDE
NON VALIDO

DE Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test durch.

EN If you do **not** see **a control line (C) or only a test line (T)**, the test did not run correctly and is invalid. Check whether you have followed all steps of the instructions for use precisely. Perform a new test.

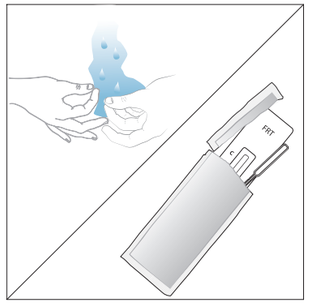
FR Si vous ne voyez pas de **ligne de contrôle (C) ou seulement une ligne de test (T)**, le test ne s'est pas déroulé correctement et n'est pas valide. Vérifiez que vous avez bien respecté tous les points des instructions d'utilisation. Effectuez un nouveau test.

IT Se non appare **la linea di controllo (C) o se appare solo la linea del test (T)**, il test non è stato eseguito correttamente ed è da considerarsi non valido. Verificare di aver seguito esattamente tutti i punti delle istruzioni per l'uso. Eseguire un nuovo test.

(C) (T) **(C) (T)**

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Guida passo dopo passo

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASSO 1



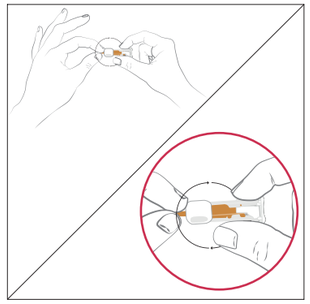
DE Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

EN Wash your hands with soap and rinse them with clear, warm water. Bring the foil pouch containing the test to room temperature before opening it. Open the pouch, take out the test cassette and the pipette, and place them on a clean and flat surface.

FR Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède. Laissez l'emballage du test atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrez le sachet, sortez la cassette de test ainsi que la pipette, et placez-les sur une surface propre et plane.

IT Lavare le mani con il sapone e risciacquare con acqua tiepida. Portare la confezione in foglio con il test a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la busta, estrarre la cassetta del test e la pipetta e posizionarle su una superficie pulita e piana.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASSO 2



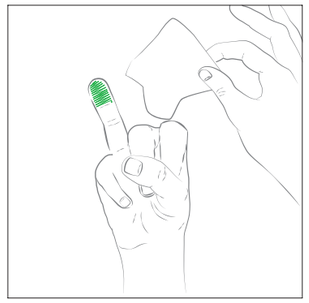
DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

EN Carefully twist off the cap of the lancing device and dispose of it.

FR Retirez délicatement le bouchon du dispositif d'autoprélèvement et jetez-le.

IT Ruotare con cautela il cappuccio della lancetta per rimuoverlo e gettarlo.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASSO 3



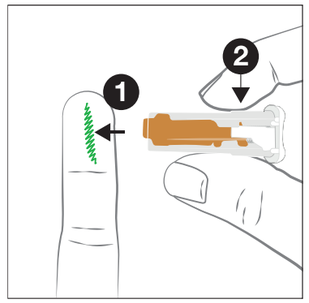
DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

EN Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.

FR Utilisez la compresse d'alcool fournie pour nettoyer le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire au point de ponction. Laissez sécher à l'air.

IT Utilizzare il tampone con alcol fornito per pulire la punta del dito medio o dell'anulare nel punto previsto per la puntura. Lasciatelo asciugare all'aria.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASSO 4



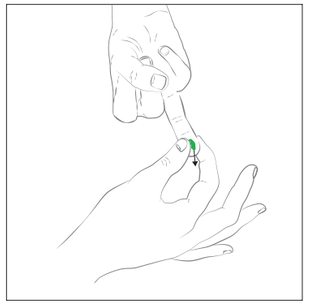
DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

EN Press the lancing device against the finger on the side where the cap was removed. After use, the tip will automatically and safely retract.

FR Pressez le côté d'où le bouchon a été retiré, contre le doigt. Après utilisation, la pointe se rétracte automatiquement et sûrement.

IT Premere la lancetta dal lato da cui è stato rimosso il cappuccio contro la punta del dito. La punta si ritrae automaticamente e in modo sicuro dopo l'uso.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASSO 5



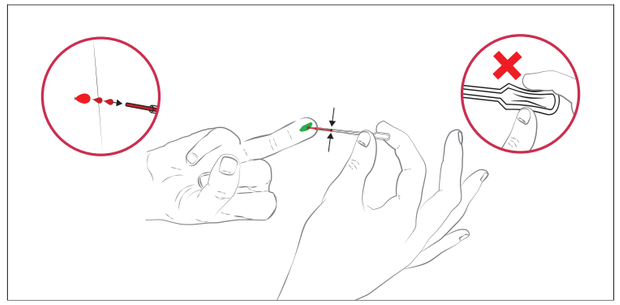
DE Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

EN Hold your hand slightly downward and massage it, without touching the puncture site, towards the fingertip to obtain a drop of blood.

FR Tenez légèrement la main vers le bas et massez vers le bout du doigt sans toucher le site de ponction pour faire apparaître une goutte de sang.

IT Tenere la mano leggermente verso il basso e massaggiarla, senza toccare il punto della puntura, in direzione della punta del dito per ottenere una goccia di sangue.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASSO 6



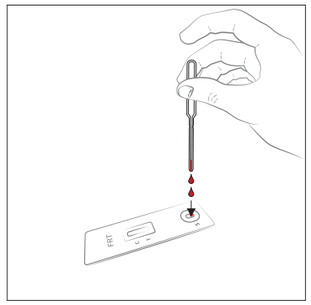
DE Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

EN Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper. You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.

FR Approchez la pointe de la pipette du sang sans presser la poire d'aspiration. Le sang monte dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée. Si le sang n'atteint pas la ligne indiquée, vous pouvez masser à nouveau votre doigt pour obtenir plus de sang. Évitez les bulles d'air.

IT Avvicinare la punta della pipetta al sangue senza premere la pallina di aspirazione. Il sangue risale nella pipetta per capillarità fino alla linea indicata. Se il sangue non raggiunge la linea segnata, si può massaggiare di nuovo il dito per ottenere più sangue. Evitare la formazione di bolle d'aria.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASSO 7



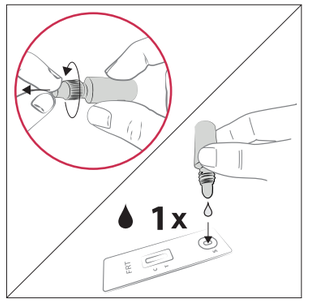
DE Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette, indem sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

EN Dispense the **entire blood** sample into the sample well **(S)** of the cassette by squeezing the bulb of the pipette.

FR Déposez la **totalité du sang** dans le puits d'échantillon **(S)** de la cassette en pressant la poire de la pipette.

IT Mettere il **sangue raccolto** nel pozzetto del campione della cassetta **(S)**, premendo il bulbo del contagocce.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASSO 8



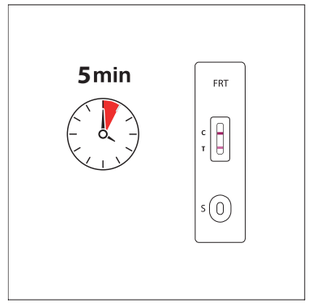
DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **1 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

EN Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **1 drop of buffer** into the Buffer well **(S)** of the cassette.

FR Attendez brièvement que le sang soit complètement absorbé dans le puits. Dévissez le bouchon du flacon tampon, versez **1 goutte de tampon** dans le puits tampon **(S)** de la cassette.

IT Attendere che il sangue sia completamente trasferito sul pozzetto. Svitare il tappo della bottiglia del buffer e mettere **1 goccia di buffer** nel pozzetto del campione **(S)** della cassetta.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASSO 9



DE Lesen Sie die Ergebnisse nach **genau 5 Minuten** ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read the results **exactly after 5 minutes**. The result must not be interpreted after 10 minutes.

FR Lisez les résultats **exactement 5 minutes après.** Après 10 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

IT Leggere i risultati **dopo 5 minuti**. Non interpretare i risultati trascorsi 10 minuti

Zuhause TEST

Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von verborgenem Blut im Stuhl

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Beim **ZuhauseTEST Gesunder Darm** in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

Zahlreiche Erkrankungen können zu verstecktem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Viele Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur durch verborgenes Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.[1,2]

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen versteckten Blutes im Stuhl. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales nicht sichtbares Blut mit einer Konzentration von 50 ng/mL oder höher bzw. 6 µg/g im Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem verstecktem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (Haem,50 ng/ml) im Folienbeutel
- 1 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- 1 Stuhlauffanghilfe
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).

- Urin und Toilettenwasser können das Testergebnis verfälschen. Achten Sie darauf, dass die Stuhlprobe möglichst nicht mit Urin oder Toilettenwasser in Berührung kommt.
- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich verborgene Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des **ZuhauseTEST Gesunder Darm** nicht erforderlich.

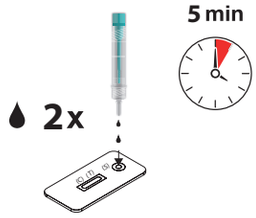
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.
2. Entnehmen Sie das Probensammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Nehmen Sie mithilfe des Applikators an mindestens **3 verschiedenen Stellen** des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges hineinstechen aufgenommen werden - nicht durch „schaufeln".
4. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.

5. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papiertaschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL)** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.



8. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

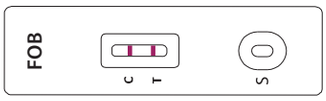
Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine farbige **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

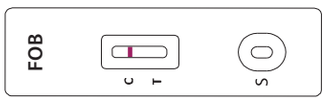
Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

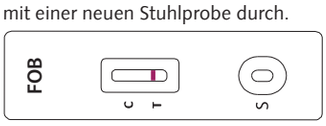
Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Stuhlprobe durch.



Zuhause TEST

Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von verborgenem Blut im Stuhl

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Folgende Faktoren können das Testergebnis beeinflussen: blutende Hämorrhoiden, Blut im Urin und Magenirritationen. Bitte führen Sie den Test nicht während der Menstruation durch. Nehmen Sie 48 Stunden vor Testdurchführung keine Medikamente, die zu Blutungen führen könnten (so wie Aspirin oder antientzündliche Medikamente wie Motrin).
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** gibt nur an, ob im Stuhl verborgenes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf eine Blutung im Dickdarm oder Mastdarm hin.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LITERATUR

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88:820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med,1985;109:437-40.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der Test?**
   Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** weist humanes Blut im Stuhl nach. Das Erkrankungstadium wird durch diesen Test nicht angezeigt.
2. **Wie viel verborgenes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden?**
   Mit dem **ZuhauseTEST Gesunder Darm** kann verborgenes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/mL oder 6 µg/g nachgewiesen werden.
3. **Wie genau ist der Test?**
   Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Stuhltest verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den **ZuhauseTEST Gesunder Darm** im Vergleich zum anderen Stuhltest.
4. **Wie sollte die Stuhlprobe gelagert werden?**
   Es wird empfohlen, die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.
5. **Was sollte ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist?**
   Sie sollten Ihren Arzt konsultieren.

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
30°C / 2°C Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Σ 1 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	2 Nicht wiederverwenden
Hersteller	REF Bestellnummer	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Achtung	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bei Beschädigung nicht verwenden
Importeur		

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausetest.de | Hotline 0800 2947320

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juli 2024 (Rev.01)

REF: 600400

Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein praktisches Hilfsmittel zur schnellen Bestimmung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut und kann Hinweise auf eine mögliche Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) liefern. Schilddrüsenerkrankungen sind weltweit verbreitet und betreffen viele Menschen, besonders Frauen. Eine Hypothyreose entsteht, wenn die Schilddrüse nicht genügend Hormone produziert, was zu Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, trockener Haut und Haarausfall führen kann.

Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) wird von der Hirnanhangsdrüse freigesetzt und fördert die Schilddrüse, die Hormone Thyroxin (T4) und Triiodthyronin (T3) zu produzieren, die wichtig für die Steuerung des Stoffwechsels sind.[1] TSH ist ein Eiweißhormon, das von speziellen Zellen im vorderen Teil der Hirnanhangsdrüse produziert und freigesetzt wird und die Funktion der Schilddrüse steuert.[2,3] TSH, das etwa eine Stunde im Körper aktiv bleibt, regt die Schilddrüse dazu an, das Hormon Thyroxin (T4) auszuschütten, das jedoch nur einen kleinen Einfluss auf den Stoffwechsel hat. T4 wird zu Triiodthyronin (T3) umgewandelt, dem aktiven Hormon, das den Stoffwechsel anregt. Etwa 80 % dieser Umwandlung findet in der Leber sowie anderen Organen und 20 % in der Schilddrüse selbst statt.[1] Die Bestimmung der Werte des TSHs im Blut gilt als der beste Ersttest bei einer Hypothyreose.[4] Es ist wichtig, die Empfehlung des Konsensausschusses für Schilddrüsenerkrankungen zu beachten: „Es gibt keinen festen TSH-Wert, bei dem immer eine Behandlung erforderlich oder ausgeschlossen ist.“ Je höher der TSH-Wert, desto triftiger sind die Gründe für eine Behandlung. Es ist wichtig, den individuellen klinischen Kontext (z. B. Schwangerschaft, Lipidprofil, ATPO-Antikörper) zu berücksichtigen.“[5]

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein Schnelltest, der das Vorhandensein von TSH in Vollblutproben mit einer Empfindlichkeit von 5 µIU/mL qualitativ nachweist. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis von erhöhten TSH-Werten im Vollblut verwendet. Dieser Assay liefert ein vorläufiges diagnostisches Testergebnis und kann zum TSH-Screening verwendet werden.

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Thyreoidea-stimulierendem Hormon (TSH) im Vollblut. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-TSH-Antikörper im Bereich der Testlinie und der beschichteten Partikel immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Anti-TSH-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-TSH-Antikörper. Positive Proben reagieren mit den spezifischen, mit Anti-TSH-Antikörpern beschichteten Partikeln und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie auf der Membran. Das Nichtvorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (TSH) mit 1 Kapillarpipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit: In einer klinischen Untersuchung wurden die Ergebnisse des **ZuhauseTEST Schilddrüse** mit denen des ELISA-Tests verglichen. Die interne Studie umfasste 220 Vollblutproben. Die Ergebnisse zeigten, dass der **ZuhauseTEST Schilddrüse** eine Genauigkeit von 98,2 % aufweist, mit einer Spezifität von 98,2 % und einer Sensitivität von 98,2 %.

Methode		ELISA		Gesamtergebnis
Zuhause TEST Schilddrüse	Ergebnisse	Unzureichend	Ausreichend	
	Positiv	53	3	56
	Negativ	1	163	164
Gesamtergebnis		54	166	220

Relative Sensitivität: 98,2 % (95 % CI*: 90,1 %-99,9 %)
Relative Spezifität: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 %-99,6 %)
Genauigkeit: 98,2 % (95 % CI*: 95,4 %-99,5 %)
*Konfidenzintervall

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. **NICHT TIEFKÜHLEN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von TSH in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der TSH-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** dient nur für das Screening auf eine primäre Hypothyreose bei Erwachsenen und nicht bei Neugeborenen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Ein positives Testergebnis muss mit einem quantitativen TSH-Test im Labor bestätigt werden.
- Falsch positive Ergebnisse können durch heterophile (ungewöhnliche) Antikörper auftreten. Bei bestimmten klinischen Zuständen wie der zentralen Hypothyreose können die TSH-Werte trotz Hypothyreose normal/niedrig sein. Eine ärztliche Beratung zum Ausschluss solcher Fälle wird empfohlen.
- Bei der zentralen/sekundären Hypothyreose ist TSH kein zuverlässiger Biomarker, was bei 1 von 1.000 Fällen mit Hypothyreose vorkommt.

LITERATUR

1. Merck Manual of Diagnosis and Therapy, Thyroid gland disorders.

2. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.

3. Sacher R, Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.

4. So, M; MacIsaac, RJ; Grossmann M (August 2012). „Hypothyroidism“. Australian Family Physician 41 (8): 556–62.

5. Surkset. al.,JAMA 291:228, 2004 Daniel,GH, Martin, JB, Neuroendocrine Regulation and Diseases of the Anterior Pituitary and Hypothalamus in Wilson, JD, Braunwald, E., Isselbacher, KJ, et. al., Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, McGraw-Hill, Inc., New York, NY, 1991, p. 1666)

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der ZuhauseTEST Schilddrüse? Das Schilddrüsen-stimulierende Hormon (TSH) aktiviert die Schilddrüse. Daher deutet ein TSH-Wert über 5 µIU/mL bei einem positiven Ergebnisses auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) aufgrund eines Mangels an TSH hin.

2. Wann sollte der Test verwendet werden? Bei einer Schilddrüsenunterfunktion treten Symptome wie Müdigkeit, Niedergeschlagenheit, häufiges Kältegefühl, Gewichtszunahme, trockene Haut, brüchiges Haar, anhaltende Verstopfung oder Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus bei Frauen auf. Es wird empfohlen, einen **ZuhauseTEST Schilddrüse** zu Überprüfungszwecken durchzuführen. Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Er kann und sollte jedoch nicht bei einer hormonellen Schilddrüsenbehandlung durchgeführt werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein? Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Schilddrüse** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht ausreicht oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Mit der in der Packung enthaltenen Kapillarpipette kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind? Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese? Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten unzuverlässig.

6. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist? Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass der TSH-Wert im Blut höher als normal (5 µIU/mL) ist, und dass Sie einen Arzt konsultieren und diesem das Testergebnis mitteilen sollten. Diese(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis negativ ist? Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der TSH-Wert weniger als 5 µIU/mL beträgt und innerhalb des Normalbereichs liegt. Ein Fall von Schilddrüsenunterfunktion (Hyperthyreose) ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausetest.de
Hotline: 0800 2947320

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
2°C – 30°C Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Σ 1 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	2 Nicht wiederverwenden
Hersteller	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
REF Artikelnummer	Importeur	Bei Beschädigung nicht verwenden

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Dezember 2024 (Rev. 00)

REF: 610000

Dem Leben zuliebe.

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

Zuhause TEST

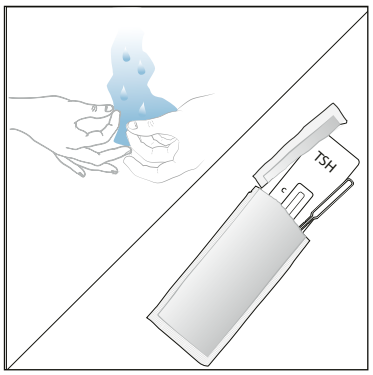
Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

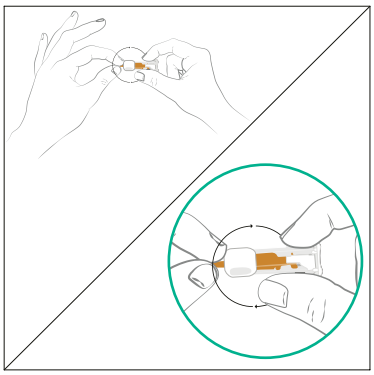
Zur Eigenanwendung

SCHRITT 1



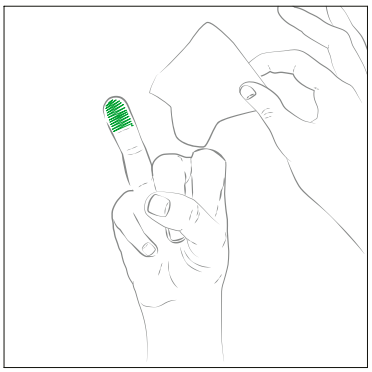
Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Kapillarpipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

SCHRITT 2



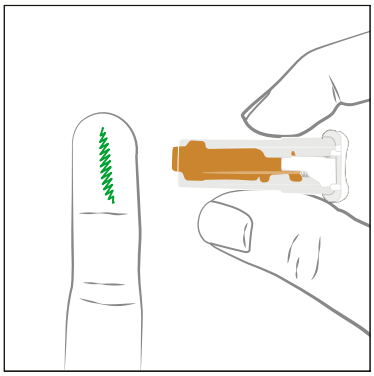
Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

SCHRITT 3



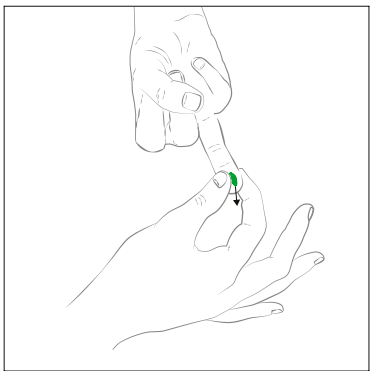
Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

SCHRITT 4



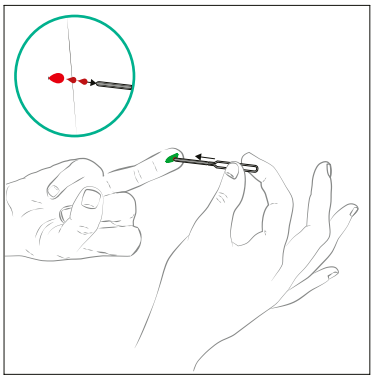
Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe abgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

SCHRITT 5



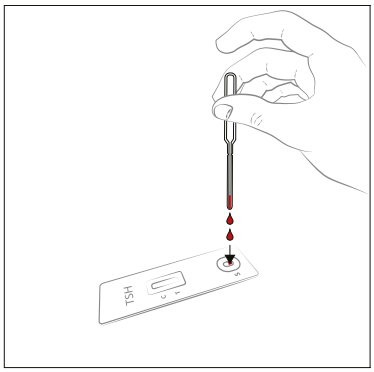
Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

SCHRITT 6



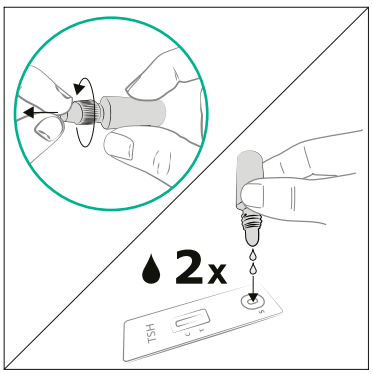
Bringen Sie die Spitze der Kapillarpipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

SCHRITT 7



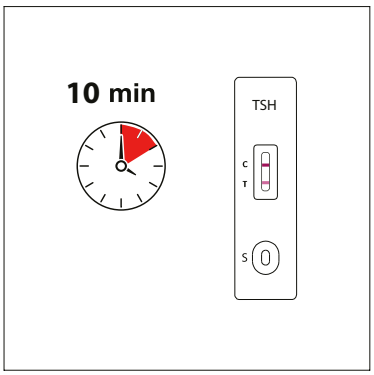
Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

SCHRITT 8



Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

SCHRITT 9



Lesen Sie die Ergebnisse nach **genau 10 Minuten** ab. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

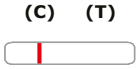
Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIV

Wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine farbige **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist, deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 µIU/mL) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

NEGATIV

Wenn eine farbige Linie im **Kontrollfeld (C)** erscheint und keine farbige Linie im **Testfeld (T)** zu erkennen ist, dann deutet dies darauf hin, dass der TSH-Wert nicht in dem Bereich liegt, der eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) vermuten lässt.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Gebrauchsanweisung. Lesen Sie sich diese erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster
Germany

CE 0123

Automatik Stechhilfe

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street,
Cangqian Community
Yuhang District, Hangzhou City,
311121 Zhejiang, China

CE 0197

oder

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No.298 Huangjiju Road,
Jiangbei,315031 Ningbo,
People's Republic of China

CE 0123

oder

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road,
250200, Zhangqiu City, Jinan,
Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Alkoholtupfer

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

Nano Repro Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

DE Vitamin D

Schnelltest zum Nachweis eines Vitamin-D-Mangels (Vollbluttest durch Fingerpunktion)

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Vitamin D bezeichnet eine Gruppe von fettlöslichen Secosteroiden, welche die Aufnahme von Kalzium, Eisen, Magnesium, Phosphat und Zink im Darm verbessern. Beim Menschen sind die wichtigsten Verbindungen dieser Gruppe Vitamin D3 und Vitamin D2.[1] Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch die Einwirkung von ultravioletten Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es zu 25-Hydroxy-Vitamin-D umgewandelt wird. In der Medizin wird ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Bluttest zur Bestimmung der Vitamin-D-Konzentration im Körper verwendet. Die Blutkonzentration von 25-Hydroxy-Vitamin-D (einschließlich D2 und D3) gilt als der beste Indikator für den Vitamin-D-Status. Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt.[2] So gut wie jede Zelle in unserem Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine „genügende" Menge an Vitamin D brauchen, um richtig zu funktionieren. Die mit einem Vitamin-D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus gravierender als bislang angenommen. Vitaminmangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Fettleibigkeit und erhöhte Sterblichkeit usw.[3]

Der **ZuhauseTEST Vitamin D** ist ein chromatographischer Immunoassay für den halbquantitativen Nachweis von 25-Hydroxy-Vitamin-D (25 (OH) D) in menschlichem Vollblut aus der Fingerbeere. Dieser Test liefert ein vorläufiges diagnostisches Ergebnis und kann zum Screening auf Vitamin-D-Mangel verwendet werden.

Der **ZuhauseTEST Vitamin D** beruht auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung. Während des Tests wandert die Mischung chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie des Streifens mit 25 (OH) D-Antigenen vorbeschichtet. Während des Tests konkurriert das in der Probe vorhandene 25 (OH) D mit dem 25 (OH) D auf der Testlinie um die begrenzte Menge an Anti-25-(OH)-Vitamin-D-Antikörpern im Konjugat. Je höher die Konzentration von 25 (OH) D in der Probe ist, desto heller wird die T-Linie. Das Ergebnis wird anhand der mit dem Kit gelieferten Farbkarte abgelesen. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, um anzuzeigen, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt und der Test korrekt durchgeführt wurde.

TESTINHALT

- 1 Testkassette [25(OH)D] mit 1 Pipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik Stechhilfen

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

- 1 Alkoholtupfer

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Farbkarte

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Vitamin D** erhaltenen Ergebnisse mit einem anderen Vitamin-D-Schnelltest verglichen wurden. Die interne klinische Studie wurde mit 90 Vollblutproben durchgeführt und die Gesamtgenauigkeit beträgt 94.4%.

Methode		Referenzmethode (Vitamin D Schnelltest)			Gesamtergebnisse
Zuhause-TEST Vitamin D	Ergebnisse	Mangelhaft	Unzureichend	Ausreichend	
	Mangelhaft	4	3	0	7
	Unzureichend	0	53	2	55
	Ausreichend	0	0	28	28
Gesamtergebnisse		4	56	30	90
Genauigkeit		> 99.9%	94.6 %	93.3 %	94.4 %

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test im versiegelten Beutel verpackt bei 2-30 °C. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nicht essen, trinken oder rauchen in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) aufbewahren und Bereiche mit hoher Feuchtigkeit vermeiden. Falls die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Das Ergebnis dieses Tests ist ein Hinweis auf den Vitamin-D-Status. Bei wiederholt auftretenden abnormalen Ergebnissen oder Symptomen muss ein Arzt konsultiert werden.
- Halten Sie sich strikt an die vorgegebene Zeit, da sonst die Ergebnisse verfälscht sind.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Die Testkassette darf nicht auseinander gebaut und das Testfenster darf nicht berührt werden.
- Das Kit darf weder eingefroren, noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Alle Testkomponenten sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der **ZuhauseTEST Vitamin D** liefert nur ein halbquantitatives analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, bestätigt werden.
- Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

25-OH Vitamin-D-Spiegel	Referenzbereich (ng/ml)	Referenzbereich (nmol/L)
Mangelhaft	0-10	0-25
Unzureichend	10-30	25-75
Ausreichend	30-100	75-250

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.

Zur Eigenanwendung

genügend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel im Blut unter 30 ng/mL liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm das Testergebnis zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.

7. **Was muss ich tun, sollte das Ergebnis ausreichend sein?** Falls das Ergebnis ausreichend ist, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30 ng/mL ist und sich somit im Normbereich befindet. Ein Fall von Vitamin-D-Toxizität (Hyperkalzämie) ist zwar selten, kann aber auf der Grundlage solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2025-03 (Rev.00)

EN Vitamin D

INTRODUCTION

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.[1] Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.[2] Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.[3]

The **ZuhauseTEST Vitamin D** is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick whole blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

The **ZuhauseTEST Vitamin D** is based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25 (OH) D antigens on the test line region of the strip. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and that the test has been conducted correctly.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette [25(OH)D] with 1 pipette in a foil pouch
- 1 tube with sample dilution buffer
- 2 automatic lancing devices

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 alcohol swab

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 Instruction for use
- 1 color card

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Bring the test cassette and sample dilution buffer to room temperature before starting the test. Wash your hands thoroughly with soap and rinse them with clear, warm water.

TEST PEFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test. A **step-by-step instruction** is provided on the next page and describes the test procedure.

PERFORMANCE EVALUATION

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the **ZuhauseTEST Vitamin D** with another Vitamin D rapid test. The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method		Reference Method (Vitamin D Rapid Test)			Total Results
Zuhause-TEST Vitamin D	Results	Deficient	Insufficient	Sufficient	
	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
	Sufficient	0	0	28	28
Total Results		4	56	30	90
Accuracy		> 99.9%	94.6 %	93.3 %	94.4 %

STORAGE AND STABILITY

Store the test in the sealed pouch at 2-30 °C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- The result of this test is an indication of the vitamin D status. In case of repeatedly abnormal results or symptoms, a doctor must be consulted.
- Follow the indicated time strictly, otherwise the results may be inaccurate.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- The **ZuhauseTEST Vitamin D** provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.

For self-testing

BIOLOGICAL REFERENCE RANGES AND LITERATURE

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)
Deficient	0-10	0-25
Insufficient	10-30	25-75
Sufficient	30-100	75-250

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.

EXTRA INFORMATION

1. **How does the Vitamin D test work?** In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy Vitamin D. 25-hydroxy Vitamin D level less than 30 ng/mL in case of a positive result, indicates Vitamin D Deficiency or Insufficiency. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.
2. **When should the test be used?** The clinical application of 25-hydroxy Vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy. Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.
3. **Can the result be incorrect?** The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the **ZuhauseTEST Vitamin D** gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The pipette included in the foil pouch allows for checking the correct amount of collected blood. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
4. **How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?** Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.
5. **If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?** No. The result should be read at 10 minutes after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.
6. **What do I have to do if the result is deficient or insufficient?** If the result is deficient or insufficient, it means that the Vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.
7. **What do I have to do if the result is sufficient?** If the result is sufficient, it means that the Vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

Instructions English
Revision from 2025-03 (Rev.00)

Zuhause TEST

FR Vitamine D

Rapid test for the detection of vitamin D deficiency (whole blood test by finger puncture)

MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION

La vitamine D fait référence à groupe de sécostéroïdes liposolubles qui améliorent l'absorption du calcium, du fer, du magnésium, du phosphate et du zinc dans l'intestin. Chez l'homme, les composés les plus importants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2.[1] La vitamine D3 est synthétisée naturellement dans la peau humaine exposée à la lumière ultraviolette, tandis que la vitamine D2 est principalement absorbée par voie alimentaire. La vitamine D est transportée dans le foie, où elle est convertie en 25-hydroxy-vitamine D. En médecine, un dosage sanguin de la 25-hydroxy-vitamine D est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de 25-hydroxy-vitamine D (c.-à-d. les vitamines D2 et D3) est considérée comme le meilleur indicateur du statut en vitamine D. La carence en vitamine D est maintenant reconnue comme une épidémie mondiale.[2] Presque toutes les cellules de notre corps ont des récepteurs pour la vitamine D, ce qui signifie qu'elles ont toutes besoin d'une quantité « suffisante » de vitamine D pour pouvoir fonctionner correctement. Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont beaucoup plus graves qu'on ne le pensait auparavant. La carence en vitamine D est associée à diverses maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardio-vasculaires, complications de la grossesse, diabète, dépression, accidents vasculaires cérébraux, maladies auto-immunes, grippe, divers types de cancer, maladies infectieuses, maladie d'Alzheimer, obésité et augmentation de la mortalité, etc.[3]

Le test **ZuhauseTEST Vitamine D** est un test immunochromatographique permettant la détection semiquantitative de la 25-hydroxy-vitamine D (25(OH)D) dans le sang total humain prélevé au bout des doigts. Ce test fournit un résultat de diagnostic préliminaire et peut être utilisé pour dépister une carence en vitamine D.

Le **ZuhauseTEST Vitamine D** repose sur le principe de la liaison compétitive. Pendant le test, le mélange migre le long de la membrane chromatographique par capillarité. La zone de la ligne de test de la membrane est pré-enduite avec des antigènes 25(OH) D. Pendant le test, le 25(OH) D présent dans l'échantillon entre en compétition avec le 25(OH)D présent sur la ligne de test pour se lier avec la quantité limitée d'anticorps anti-25(OH)-vitamine D dans le conjugué. Plus la concentration de 25(OH)D dans l'échantillon est élevée, plus la ligne T devient claire. Le résultat est lu à l'aide du nuancier fourni avec le kit. En tant que contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle pour indiquer qu'un volume d'échantillon correct a été ajouté et que le test a été effectué correctement.

CONTENU DU TEST

- 1 Cassette de test [25(OH)D] avec 1 pipette dans un sachet en aluminium
- 1 Tube contenant le tampon de dilution de l'échantillon
- 2 Dispositifs d'autoprélèvement

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

- 1 Compresse d'alcool

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 Notice d'utilisation
- 1 Nuancier

Matériel supplémentaire requis :

- 1 minuteur

PRÉPARATION DU TEST

Amenez la cassette de test et le tampon de dilution de l'échantillon à la température ambiante avant de commencer le test. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et rincez-les à l'eau claire et tiède.

Destiné à l'auto-test

EXÉCUTION DU TEST

Lisez **intégralement** la notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Une **instruction étape par étape se trouve** à la page suivante et décrit la réalisation du test.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES

Précision

Une évaluation clinique a été réalisée, en comparant les résultats obtenus avec le test **ZuhauseTEST Vitamine D** à un autre test rapide de vitamine D. L'étude clinique interne a été réalisée avec 90 échantillons de sang total et la précision globale est de 94,4 %.

Méthode		Méthode de référence (test rapide de la vitamine D)			Résultat complet
Zuhau-seTEST Vitami-ne D	Résultats	Carence	Insuffisant	Suffisant	
	Carence	4	3	0	7
	Insuffisant	0	53	2	55
	Suffisant	0	0	28	28
Résultat complet		4	56	30	90
Précision		> 99.9%	94.6 %	93.3 %	94.4 %

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test dans un sachet scellé entre 2 °C et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Le test est réservé à un usage externe.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 °C et 30 °C (36 °F -86 °F) et éviter les zones très humides. Si le sachet en aluminium est endommagé ou ouvert, ne pas utiliser.
- Le résultat de ce test est une indication du statut en vitamine D. En cas de résultats ou de symptômes anormaux récurrents, consulter un médecin.
- Respecter scrupuleusement le temps demandé, sinon les résultats seront faussés.
- Utiliser le test une seule fois. La cassette de test ne doit pas être démontée et la fenêtre de test ne doit pas être touchée.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Tous les composants de test doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
- Le **ZuhauseTEST Vitamine D** ne fournit qu'un résultat analytique semi-quantitatif. Pour obtenir un résultat confirmé, une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée.
- Il est possible que des erreurs techniques ou procédurales ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total entraînent des résultats erronés.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être corroborés par les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats incertains sont obtenus.

PLAGES DE RÉFÉRENCE BIOLOGIQUES ET BIBLIOGRAPHIE

Niveau de vitamine D 25 OH D	Plage de référence (ng/ml)	Plage de référence (nmol/L)
Carence	0-10	0-25
Insuffisant	10-30	25-75
Suffisant	30-100	75-250

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. **Comment fonctionne le test de vitamine D ?** En médecine, la 25-hydroxy-vitamine D est la principale forme de stockage de la vitamine D dans le corps. Par conséquent, le statut global en vitamine D peut être déterminé en déterminant le taux de 25-hydroxy-vitamine D. Un taux de 25-hydroxy-vitamine D inférieur à 30 ng/mL indique une carence ou une insuffisance en vitamine D en cas de résultat positif. Dans ces cas, une supplémentation en vitamine D peut être recommandé.
2. **Quand le test doit-il être utilisé ?** L'utilisation clinique de la 25-hydroxy-vitamine D est principalement destinée au diagnostic, au traitement et à la surveillance du rachitisme (chez l'enfant), de l'ostéomalacie, de l'ostéoporose post-ménopausique et de l'ostéopathie rénale. La carence en vitamine D est également associée à de nombreuses autres maladies, notamment le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies auto-immunes, le diabète et la dépression. Surveillez votre taux de vitamine D pour savoir si vous devez prendre des suppléments de vitamine D. Le test rapide de vitamine D peut être utilisé à tout moment de la journée.
3. **Le résultat peut-il être faux ?** Les résultats sont exacts, à condition que les instructions soient soigneusement respectées. Toutefois, le résultat peut être faux si le test **ZuhauseTEST Vitamine D** est mouillé avant d'être utilisé, si la quantité de sang placée dans le puits de l'échantillon est insuffisante ou si le nombre de gouttes de tampons est inférieur à 2 ou supérieur à 3. La pipette incluse avec la cassette permet de vérifier la quantité correcte de sang collectée. En outre, en raison des principes immunologiques, il existe une possibilité de résultats incorrects dans de rares cas. Il est toujours recommandé de consulter le médecin pour effectuer de tels tests, qui sont basés sur des principes immunologiques.
4. **Comment le test doit-il être interprété si la couleur et l'intensité des lignes diffèrent ?** Veuillez vous référer à l'illustration et comparer l'intensité de la ligne T avec le « nuancier de vitamine D » fourni avec le kit.
5. **Le résultat est-il toujours fiable si je lis le résultat après 20 minutes ?** Non. Le résultat doit être lu 10 minutes après l'ajout du tampon. Le résultat du test est invalide 20 minutes après.
6. **Que dois-je faire si le résultat est faible ou insuffisant ?** Si le résultat est faible ou insuffisant, cela signifie que le taux de vitamine D dans le sang est inférieur à 30 ng/mL et que vous devez consulter un médecin pour lui montrer le résultat du test. Le médecin décidera ensuite s'il convient de procéder à des analyses supplémentaires.
7. **Que dois-je faire si le résultat est suffisant ?** Si le résultat est suffisant, cela signifie que le taux de vitamine D est supérieur ou égal à 30 ng/mL et qu'il se situe donc dans la plage normale. Bien que les cas de toxicité de la vitamine D (hypercalcémie) soient rares, cela ne peut être exclu sur la base de ces résultats de test. Cependant, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

Instructions en français,
Révision de la version de 03/2025 (Rév. 00)

Symbolerklärungen | Explanation of symbols | Explication des symboles | Explicación de los símbolos

Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Seguir las instrucciones	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) *In vitro* diagnostic medical device (for external use) Diagnostic *in vitro* (usage externe) Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (uso externo)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package) À utiliser avant (voir l'impression sur l'emballage) Consumir preferentemente antes de (ver impresión en el embalaje)	Bei Beschädigung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el paquete está dañado	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea	30°C / 2°C Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren. Store at 2°C - 30°C. Do not Freeze. Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30°. Ne pas congeler. Almacenar a 2°C-30°C. No congelar.	Σ 1 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Content sufficient for 1 test Contenu suffisant pour 1 test Contenido suficiente para 1 prueba
Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package) Numéro de lot (voir l'impression sur l'emballage) Número de lote (ver impresión en el embalaje)	Achtung Attention Attention Atención	REF Bestellnummer Catalogue number Numéro de commande Número de catálogo	Importeur Importer Importateur Importador	Nicht wiederverwenden Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

NanoRepro AG
Untergasse 8,
DE-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

CE 0123

REF 600002

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

Zuhause TEST

ES

Vitamina D

Prueba rápida para detectar una carencia de vitamina D (análisis de sangre total por punción en el dedo)

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

Se conoce como vitamina D al grupo de secosteroides liposolubles responsables de aumentar la absorción intestinal de calcio, hierro, magnesio, fosfato y zinc. Los compuestos más importantes de este grupo para los humanos son la vitamina D3 y la vitamina D2.[1] La piel humana produce naturalmente vitamina D3 al exponerse a la luz ultravioleta. Principalmente se obtiene la vitamina D2 de los alimentos. La vitamina D se transporta al hígado donde se metaboliza como 25-hidroxivitamina D. El análisis de sangre de 25-hidroxivitamina D se usa en la medicina para determinar el nivel de vitamina D en el cuerpo. Se considera el mejor indicador del estado general de la vitamina D en el cuerpo a la concentración en sangre de 25-hidroxivitamina D (incluidas D2 y D3). En la actualidad, la deficiencia de vitamina D se reconoce como una epidemia mundial.[2] Prácticamente todas las células del cuerpo humano cuentan con receptores de vitamina D, esto significa que todas necesitan un nivel „suficiente" de vitamina D para funcionar apropiadamente. Los riesgos para la salud asociados con la deficiencia de vitamina D son mucho más graves de lo que se creía antiguamente. Se ha relacionado la deficiencia de vitaminas con varias enfermedades graves: osteoporosis, osteomalacia, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, complicaciones del embarazo, diabetes, depresión, accidentes cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, gripe, diferentes tipos de cáncer, enfermedades infecciosas, enfermedad de Alzheimer, obesidad y aumento de la mortalidad, entre otras.[3]

El **ZuhauseTEST Vitamina D** es un inmunoensayo cromatográfico para la detección semicuantitativa de 25-hidroxivitamina D (25(OH)D) en sangre humana total a partir de la yema del dedo. Esta prueba proporciona un resultado diagnóstico preliminar y puede utilizarse para detectar la deficiencia de vitamina D.

El inmunoensayo que se usa en la **ZuhauseTEST Vitamina D** está basado en el principio de unión competitiva. Al realizar la prueba, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba por acción capilar sobre la membrana. Previamente se recubre la membrana con antígenos de 25-hidroxivitamina D en la zona de la línea de prueba de la tira. Al realizar la prueba, la 25-hidroxivitamina D presente en la muestra competirá con la 25-hidroxivitamina D revestida en la línea de prueba por una cantidad limitada de anticuerpos anti-25-hidroxivitamina D en el conjugado. Mientras mayor sea la concentración de 25-hidroxivitamina D en la muestra, más intensa será la línea T. Se leerá el resultado tomando como referencia la tarjetade colores que viene con el kit. Siempre aparecerá una franja de color en la región de la línea de control como método de control. Dicha línea indicará que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que la membrana la ha absorbido.

CONTENIDO DE LA PRUEBA

- 1 casete de prueba [25(OH)D] con 1 pipeta en una bolsa de aluminio
- 1 recipiente con tampón de dilución de muestras
- 2 dispositivos de punción automáticos

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

CE 0197

- 1 bastoncillo con alcohol

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

- 1 manual de instrucciones
- 1 tarjeta de colores

Necesario también:

- 1 temporizador

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

Ponga el casete de prueba y el tampón de dilución de la muestra a temperatura ambiente antes de iniciar la prueba. Use jabón para lavarse las manos y enjuáguelas con agua tibia limpia.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, lea **completamente** las instrucciones de uso. Las **instrucciones paso a paso** que figuran a continuación describen cómo realizar la prueba.

VALORACIÓN DEL RENDIMIENTO

Precisión

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando la prueba de **ZuhauseTEST Vitamina D** con los de otra prueba rápida de vitamina D (prueba rápida de vitamina D). El ensayo clínico interno incluyó 90 muestras de sangre entera. Los resultados demostraron una precisión general del 94,4 %.

Método		Método de referencia (Prueba Rápida de Vitamina D)			Resultado total
ZuhauseTEST Vitamina D	Resultados	Deficiente	Insuficiente	Suficiente	
	Deficiente	4	3	0	7
	Insuficiente	0	53	2	55
	Suficiente	0	0	28	28
Resultado total		4	56	30	90
Precisión		> 99.9%	94.6 %	93.3 %	94.4 %

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en su paquete dentro de la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer dentro la bolsa sellada hasta su uso. **NO LA CONGELE.** No usar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

- La prueba sólo está pensada para su uso fuera del cuerpo.
- No coma, beba ni fume dentro del área donde se manipulan las muestras o se realizan los análisis.
- Almacenar en un lugar seco con una temperatura de 2-30 °C (36-86 °F). Deben evitarse zonas donde la humedad sea excesiva. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada o abierta, no use el kit.
- La única finalidad de kit de prueba es el diagnóstico preliminar; la reiteración de resultados anormales debe consultarse con un médico o un profesional de la medicina.

Autoprueba

- Respete estrictamente el tiempo especificado, de lo contrario los resultados se verán distorsionados.
- Use la prueba solo una vez. No se debe desmontar el casete de prueba ni tocar la ventana de prueba.
- No debe congelarse el kit, ni usarse después de la fecha de caducidad que aparece en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba usada debe desecharse cumpliendo con las regulaciones locales.
- El resultado del casete de **ZuhauseTEST Vitamina D** es un valor analítico semicuantitativo. Se debe utilizar un segundo método analítico para confirmar el resultado.
- Es posible que los resultados erróneos se deban a errores técnicos o de procedimiento, así como a sustancias interferentes enla muestra de sangre entera.
- Como es usual en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse de conjunto con otra información clínica de la que pueda disponer el médico.
- En caso de obtener resultados cuestionables serán necesarias otras pruebas clínicamente disponibles.

INTERVALO DE REFERECIA BIOLÓGICO Y LITERATURA

Nivel de 25-hidroxivitamina D	Rango de referencia (ng/ml)	Rango de referencia (nmol/L)
Deficiente	0-10	0-25
Insuficiente	10-30	25-75
Suficiente	30-100	75-250

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health.Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.

INFORMACIÓN EXTRA

1. **¿Cómo funciona la prueba de vitamina D?** La 25-hidroxivitamina D es la forma principal en que se almacena la vitamina D en el cuerpo. Por lo tanto, el estado general de la vitamina D en el cuerpo puede determinarse mediante la concentración de 25-hidroxivitamina D. Para resultados positivos de la prueba un nivel de 25-hidroxivitamina D inferior a 30 ng/mL indica deficiencia o insuficiencia de vitamina D. En estos casos es usual recomendar suplementos de vitamina D.
2. **¿Cuándo debe usarse la prueba?** La principal aplicación clínica de la prueba de 25-hidroxivitamina D es el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del raquitismo (en niños), osteomalacia, osteoporosis posmenopáusica y osteopatía renal. También se relaciona la deficiencia de vitamina D con muchas otras enfermedades como el cáncer, padecimientos cardiovasculares, condiciones autoinmunes, diabetes y depresión. Al controlar sus niveles de vitamina D puede determinar si es necesario consumir suplementos de esta vitamina. Puede realizarse la prueba rápida de vitamina D en cualquier momento del día.
3. **¿El resultado puede ser incorrecto?** En la medida en que se sigan cuidadosamente las instrucciones serán precisos los resultados. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si se moja el **ZuhauseTEST Vitamina D** antes de usarlo o si la cantidad de sangre dispensada en el pocillo de muestra es insuficiente, o si la cantidad de gotas de tampón es inferior a 2 o superior a 3. Usar el gotero capilar que viene en el paquete permite recolectar el volumen de sangre correcto. Además, debido a principios inmunológicos relevantes, en casos raros puede existir la posibilidad de resultados falsos. Siempre es recomendable consultar con el médico los resultados de pruebas basadas en principios inmunológicos.
4. **¿Cómo interpretar la prueba si difieren el color y la intensidad de las líneas?** Vea la imagen y compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene con el kit.
5. **Si interpreto el resultado después de 20 minutos, ¿será confiable la interpretación?** No. El resultado debe interpretarse 10 minutos después de agregar el tampón. No se puede confiar en la interpretación de un resultado después de 20 minutos.
6. **¿Qué tengo que hacer si el resultado es deficiente o insuficiente?** Si el resultado es malo o insuficiente, significa que el nivel de vitamina D en sangre es inferior a 30 ng/mL y que debe acudir a un médico para mostrarle el resultado de la prueba. El médico decidirá si se deben realizar otros análisis.
7. **¿Qué tengo que hacer si el resultado es suficiente?** Si el resultado de la prueba es suficiente, el nivel de vitamina D es mayor o igual a 30 ng/mL, y se encuentra dentro del rango normal. Aunque es rara la toxicidad por vitamina D (hipercalcemia), no se puede excluir según los resultados de la prueba. Si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

Instrucciones en español
Revisión del 03-2025 (Rev. 00)

VITAMIN D MANGELHAFT
VITAMIN D DEFICIENT
CARENCE EN VITAMINE D
DEFICIENCIA DE VITAMINA D

DE Das Testergebnis deutet auf einen Vitamin-D-Mangel hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche genauso dunkel oder dunkler als die 10 ng/ml Linie der Testkarte (obere T-Linie) ist. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

EN The test result indicates a Vitamin D deficiency if a light to dark red line appears in the control field (C) and a T-line is visible in the test field (T), which is as dark or darker than the 10 ng/mL line on the test card (upper T-line). For a definitive diagnosis, you should consult your doctor.

FR Le résultat du test indique une carence en vitamine D si une ligne rouge clair à foncé apparaît au niveau de la zone de contrôle (C) et une ligne T est visible au niveau de la zone de test (T), qui est aussi foncée ou plus foncée que la ligne 10 ng/ml de la carte de test (ligne T supérieure). Consulter votre médecin pour établir un diagnostic définitif.

ES El resultado de la prueba indica una deficiencia de vitamina D si aparece una línea de color rojo claro a oscuro en el campo de control (C) y se puede reconocer una línea T en el campo de prueba (T), que es igual de oscura o más oscura que la línea de 10 ng/ml de la tarjeta de prueba (línea T superior). Para obtener un diagnóstico definitivo, debe consultar a su médico.

(C) (T)

VITAMIN D UNZUREICHEND
VITAMIN D INSUFFICIENT
QUANTITÉ SUFFISANTE DE VITAMINE D
VITAMINA D INSUFICIENTE

DE Das Testergebnis deutet auf eine unzureichende Menge an Vitamin D hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche dunkler als die 30 ng/ml Linie (untere T-Linie) und heller als die 10 ng/ml Linie der Testkarte (obere T-Linie) ist. Die Intensität entspricht in etwa der abgebildeten Linie bei „Unzureichend" auf der Testkarte (mittlere T-Linie). Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

EN The test result indicates an insufficient amount of Vitamin D if a light to dark red line appears in the control field (C) and a T-line is visible in the test field (T), which is darker than the 30 ng/mL line (lower T-line) and lighter than the 10 ng/mL line on the test card (upper T-line). The intensity of the T-line corresponds approximately to the „Insufficient" line depicted on the test card (middle T-line). For a definitive diagnosis, you should consult your doctor.

FR Le résultat du test indique une quantité insuffisante de vitamine D si une ligne rouge clair à foncé apparaît au niveau de la zone de contrôle (C) et une ligne T est visible au niveau de la zone de test (T), qui est plus foncée que la ligne 30 ng/ml (ligne T inférieure) et plus claire que la ligne 10 ng/ml de la carte de test (ligne T supérieure). Consulter votre médecin pour établir un diagnostic définitif.

ES El resultado de la prueba indica una cantidad insuficiente de vitamina D si aparece una línea de color rojo claro a oscuro en el campo de control (C) y una línea T en el campo de prueba (T), la cual es más oscura que la línea de 30 ng/ml (línea inferior T) y más clara que la línea de 10 ng/ml de la tarjeta de prueba (línea superior T). La intensidad corresponde aproximadamente a la línea mostrada como „Insuficiente" en la tarjeta de prueba (línea media T).

(C) (T)

VITAMIN D AUSREICHEND
VITAMIN D SUFFICIENT
QUANTITÉ SUFFISANTE DE VITAMINE D
VITAMINA D SUFICIENTE

DE Das Testergebnis deutet auf eine ausreichende Menge an Vitamin D hin, wenn eine hell- bis dunkelrote Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine T-Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist, welche gleich stark oder heller als die 30 ng/ml Linie der Testkarte (untere T-Linie) ist.

Sollte sich keine T-Linie bilden, kann auch ein Überschuss an Vitamin D vorliegen. Sollten Symptome, welche auf einen Mangel hinweisen, weiterhin anhalten, empfehlen wir einen Arzt aufzusuchen.

EN The test result indicates a sufficient amount of Vitamin D if a light to dark red line appears in the control field (C) and a T-line is visible in the test field (T), which is as intense or lighter than the 30 ng/mL line on the test card (lower T-line).

If no T-line appears, this may indicate an excess of Vitamin D. If symptoms suggestive of a deficiency persist, we recommend consulting a doctor.

FR Le résultat du test indique une quantité suffisante de vitamine D si une ligne rouge clair à foncé apparaît au niveau de la zone de contrôle (C) et une ligne T est visible au niveau de la zone de test (T), qui est aussi foncée ou plus foncée que la ligne 30 ng/ml de la carte de test (ligne T inférieure).

Si aucune ligne T ne se forme, un excès de vitamine D est possible. Si les symptômes indiquant une carence persistent, nous vous recommandons de consulter un médecin.

ES El resultado de la prueba indica una cantidad suficiente de vitamina D si aparece una línea de color rojo claro a oscuro en el campo de control (C) y una línea T en el campo de prueba (T), que es igual de intensa o más clara que la línea de 30 ng/ml de la tarjeta de prueba (línea inferior T).

Si no se forma una línea T, también podría haber un exceso de vitamina D. Si los síntomas que indican deficiencia persisten, recomendamos consultar a un médico.

(C) (T) (C) (T)

UNGÜLTIGES ERGEBNIS
INVALID RESULT
RÉSULTAT INVALIDE
RESULTADO INVÁLIDO

DE Wenn Sie keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

EN If no control line (C) appears or only a test line (T) is visible, the test has not been performed correctly and is invalid. Please check whether you have followed all the instructions carefully. Conduct a new test using a fresh blood sample. If the issue persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

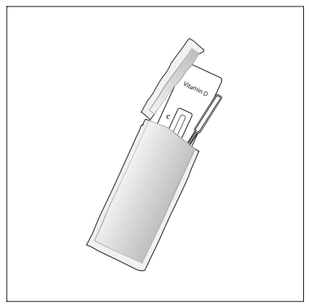
FR Si vous ne voyez pas de ligne de contrôle (C) ou seulement une ligne de test (T), alors le test n'a pas fonctionné correctement et le résultat n'est pas valide. Vérifiez si vous avez bien suivi toutes les instructions de la notice d'utilisation. Faites un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

ES Si no ve una línea de control (C) o solo una línea de prueba (T), la prueba no se ha realizado correctamente y es inválida. Verifique si ha seguido todos los puntos de las instrucciones de uso con precisión. Realice una nueva prueba con una nueva muestra de sangre. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

(C) (T) (C) (T)

Schritt-für-Schritt Anleitung | Step-by-step instruction | Instructions étape par étape | Instrucciones paso a paso

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASO 1



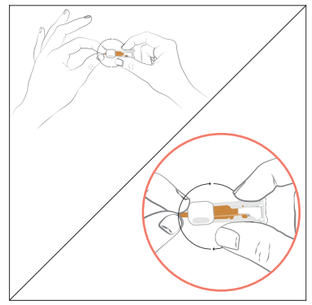
DE Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

EN Open the pouch, remove the test cassette as well as the pipette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

FR Ouvrez le sachet, sortez la cassette de test et la pipette du sachet et placez-la sur une surface propre et plane. Effectuez le test dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats sont obtenus en effectuant le test immédiatement après avoir ouvert le sachet en aluminium.

ES Abra la bolsa, saque el casete de prueba y la pipeta y colóquelo en una superficie limpia y horizontal. Los resultados serán mejores si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio, pero en cualquier caso realice la prueba antes de una hora.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASO 2



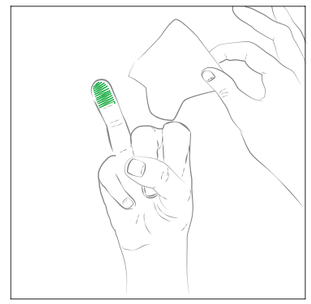
DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

EN Carefully twist off the cap of the lancing device and dispose of it.

FR Retirez délicatement le bouchon du dispositif d'autoprélèvement et jetez-le.

ES Gire con cuidado el capuchón del dispositivo de punción y deséchelo.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASO 3



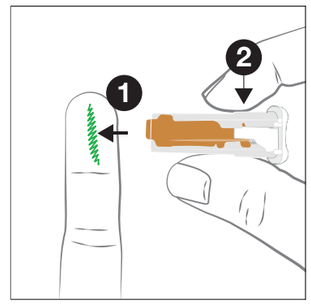
DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

EN Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.

FR Utilisez la compresse d'alcool fournie pour nettoyer le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire au point de ponction. Laissez sécher à l'air.

ES Limpie el lugar de punción en el dedo medio o anular usando la pad de alcohol. Espere hasta que se seque al aire.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASO 4



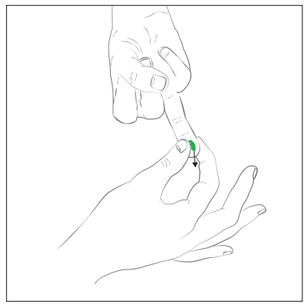
DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

EN Press the lancing device against the finger on the side where the cap was removed. After use, the tip will automatically and safely retract.

FR Pressez le côté d'où le bouchon a été retiré, contre le doigt. Après utilisation, la pointe se rétracte automatiquement et sûrement.

ES Presione el dispositivo de punción contra el dedo con el lado del que se ha extraído el capuchón. La punta se retrae automáticamente de forma segura después de usarla.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASO 5



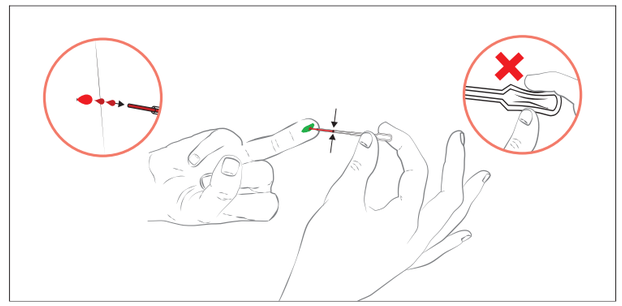
DE Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

EN Hold your hand slightly downward and massage it, without touching the puncture site, towards the fingertip to obtain a drop of blood.

FR Tenez légèrement la main vers le bas et massez vers le bout du doigt sans toucher le site de ponction pour faire apparaître une goutte de sang.

ES Mantener la mano ligeramente hacia abajo y, sin tocar el punto de punción, masajear hacia la yema del dedo para obtener una gota de sangre.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



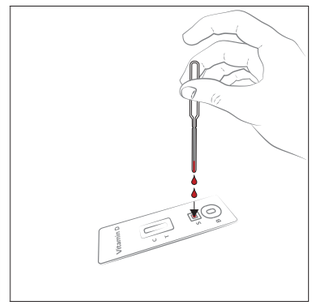
DE Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Finger zu berühren. Füllen Sie die Kapillare bis zur angegebenen Linie mit Blut. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

EN Bring the tip of the pipette into contact with the blood without touching the finger. Fill the capillary up to the indicated line with blood. You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.

FR Mettez la pointe de la pipette en contact avec le sang sans toucher le doigt. Remplissez le capillaire de sang jusqu'à la ligne indiquée. Si le sang n'atteint pas la ligne indiquée, vous pouvez masser à nouveau votre doigt pour obtenir plus de sang. Évitez les bulles d'air.

ES Ponga la punta de la pipeta en contacto con la sangre sin tocar el dedo. Llene el capilar con sangre hasta la línea indicada. Si la sangre no alcanza la línea indicada, puede masajear de nuevo el dedo para obtener más sangre. Evite las burbujas de aire.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASO 7



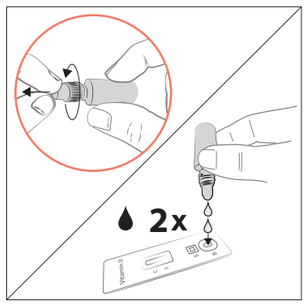
DE Geben Sie das **komplette Blut** mit Hilfe der Pipette in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

EN Use the pipette to transfer the **entire blood** sample into the specimen well **(S)** of the cassette.

FR Versez la **totalité du sang** à l'aide de la pipette dans le puits d'échantillon **(S)** de la cassette.

ES Libere la **muestra de sangre** recolectada en el pocillo **(S)** del casete, apretando la perilla de goma.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASO 8



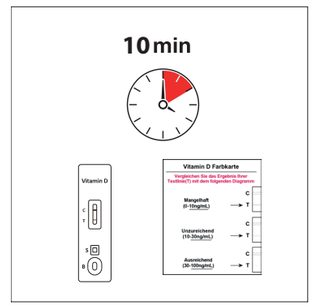
DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Puffervertiefung **(B)** der Kassette.

EN Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer** into the Buffer well **(B)** of the cassette.

FR Attendez brièvement que le sang soit complètement absorbé dans le puits. Dévissez le bouchon du flacon tampon, versez **2 gouttes de tampon** dans le puits tampon **(B)** de la cassette.

ES Espere a que toda la sangre se deposite en el pocillo. Desenrosque la tapa del vial de tampón y agregue **2 gotas de tampón** en el pocillo **(B)** del casete y ponga.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASO 9



DE Lesen Sie die Ergebnisse **nach genau 10 Minuten** ab. Vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der beiliegenden Farbkarte, um Ihren Vitamin-D-Spiegel zu bestimmen. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

EN Read results **exactly after 10 minutes**. Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.

FR Lisez les résultats **exactement après 10 minutes.** Comparez l'intensité de la ligne T avec le nuancier fourni pour déterminer le niveau de vitamine D. Le résultat ne doit plus être interprété 20 minutes après.

ES Lea el resultado **transcurridos exactamente 10 minutos.** Para obtener el nivel de vitamina D en sangre compare la intensidad de la línea T con la "Tarjeta de colores de concentración de vitamina D" que viene junto con el kit. Si pasan 20 minutos no interprete el resultado.