ZuhauseTEST

Wechseljahre-Check Plus

INHALT

Menopause Seite 2

Deutsch

Eisenmangel Seite 4

Deutsch · Englisch · Französisch · Italienisch

Schilddrüse (TSH) Seite 6

Deutsch · Englisch · Französisch · Spanisch

Vitamin D Seite 8

Deutsch · Englisch · Französisch · Spanisch

Hinweis zur Verwendung

Diese Sammlung enthält die vier vollständigen Original-Gebrauchsanweisungen. Bitte lesen Sie vor jedem Test die zugehörige Anleitung einschließlich aller Warnhinweise. Die testbezogenen Angaben und Ablesezeiten sind maßgeblich.

Zuhause TEST

Menopause

Menopause-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in menschlichen Urinproben.

ANWENDUNGSZWECK

Bei der Menopause handelt es sich um die permanente Unterbrechung der Menstruation, die Diagnose wird jedoch in der Regel erst ein ganzes Jahr nach dem Ausbleiben der Menstruation wissenschaftlich diagnostiziert. Die Phase vor der Menopause und die 12 Monate danach werden als Perimenopause bezeichnet. Viele Frauen leiden während dieser Zeit unter Symptomen wie Hitzewallungen, unregelmäßigen Menstruationszyklen, Schlafstörungen, vaginaler Trockenheit, Haarausfall, Angstgefühlen und Stimmungsschwankungen, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Müdigkeit. Der Beginn der Perimenopause wird durch Veränderungen des Hormonspiegels im weiblichen Körper verursacht, welcher den Menstruationszyklus reguliert. Da der Körper weniger Östrogen produziert, erhöht er seine Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH), das normalerweise die Entwicklung der Eizellen reguliert.[1-3]

Aus diesem Grund kann durch den **ZuhauseTEST Menopause** festgestellt werden, ob sich eine Frau im Stadium der Perimenopause befindet. Wenn eine Frau weiß, dass sie in der Perimenopause ist, kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihren Körper gesund zu halten und die mit der Menopause verbundenen Gesundheitsrisiken – wie Osteoporose, erhöhten Blutdruck und Cholesterinspiegel sowie ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen - zu vermeiden.[4,5]

TESTPRINZIP

Der **ZuhauseTEST Menopause** Stäbchentest ist ein chromatographischer Schnellimmunassay zum qualitativen Nachweis des follikelstimulierenden Hormons (FSH) im Urin für den Nachweis der Menopause. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich monoklonaler Anti-FSH-Antikörper, um selektiv erhöhte FSH-Konzentrationen nachzuweisen. Der Assay wird durchgeführt, indem auf die absorbierende Spitze des Teststäbchens Mittelstrahlurin gegeben wird oder der Test in den Urin eingetaucht wird und das Ergebnis anschließend anhand der farbigen Linien ermittelt wird. Der Test enthält Anti-FSH-Partikel und eine mit Anti-FSH beschichtete Membran.

Dieses Produkt ist ausschließlich zur Eigenanwendung und zur *In-vitro* Diagnostik geeignet.

MATERIALIEN

- 2 Teststäbchen im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 2 saubere Behälter zum Sammeln der Urinprobe (bei Bedarf)

ANWEISUNGEN

WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL

Wenn Sie noch Monatsblutungen haben, führen Sie den ersten Test während der ersten Woche Ihres Zyklus durch (Tage 2–7, wobei Tag 1 der erste Tag der Menstruation ist). Wenn das Ergebnis negativ ist, die Symptome jedoch weiterhin bestehen, führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch. Wenn Sie keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben, führen Sie den Test zu einem beliebigen Zeitpunkt im Monat durch und führen Sie eine Woche später den zweiten Test durch.

PROBENENTNAHME- UND VORBEREITUNG

Das Teststäbchen kann direkt in den Urinstrahl gehalten werden.

Alternativ kann die Urinprobe auch in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden.

Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste FSH-Konzentration enthält; es können jedoch zu jeder Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Sichtbare Partikel in einer Urinprobe sollten sich zuvor abgesetzt haben, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Für medizinisches Fachpersonal: *Die Probe kann auch zentrifugiert oder filtriert werden. Wenn die Urinprobe nicht sofort ausgewertet werden kann, sollte sie vor dem Test bis zu 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und bei -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.*

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie das Teststäbchen und die Urinprobe vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Legen Sie den Tag fest, an dem die Testung beginnen soll. (Siehe Abschnitt oben: **„WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL“**).
2. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Einkerbung auseinanderziehen und entnehmen Sie den Test. Führen Sie den Test sofort bzw. innerhalb einer Stunde durch.
3. **a.** Entfernen Sie die Kappe des Teststäbchens und halten Sie den Test so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft. **HINWEIS:** Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.
   b. Alternative mit Behälter: Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten). Legen Sie die Spitze (≥ 2/3) mindestens **15 Sekunden** lang in die Urinprobe.
4. Setzen Sie den Verschluss wieder auf das Teststäbchen, legen Sie es dann auf eine saubere und ebene Oberfläche und starten Sie sofort die Zeiterfassung.
5. Wenn der Test zu reagieren beginnt, sehen Sie möglicherweise, dass sich ein hellfarbiger Fluss durch das Test- und Kontrollfenster bewegt. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab**. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung.)

Positives Ergebnis:

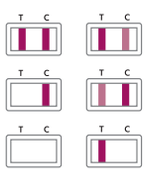
Das Testergebnis ist **positiv,** wenn eine **farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine **gleich intensive oder dunklere Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert höher als normal ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich die Tabelle unter **TESTINTERPRETATION** unten an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

Negatives Ergebnis:

Das Testergebnis ist **negativ,** wenn die **Testlinie (T) zwar erscheint**, aber **heller als die Kontrolllinie (C)** ist oder eine **farbige Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der FSH-Wert zu diesem Zeitpunkt nicht erhöht ist. Notieren Sie die Ergebnisse und sehen Sie sich die Tabelle unter **TESTINTERPRETATION** an, um die Ergebnisse zu interpretieren.

Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist **ungültig**, wenn nur eine **Testlinie (T)** und **keine Kontrolllinie (C)** oder **keine Linien (C und T)** zu erkennen sind. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test, und befolgen Sie genau die Testanleitung.



TESTINTERPRETATION

Bei Frauen mit prämenopausalen Symptomen und unregelmäßigen Menstruationszyklen:

1. Test	2. Test	Interpretation
Positiv	Positiv	Wahrscheinlich sind Sie in der Perimenopause. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung Ihrer Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
Positiv	Negativ	Sie befinden sich möglicherweise in frühen Stadien der Perimenopause. Die Empfängnisverhütung darf NICHT sofort abgesetzt werden.
oder		
Negativ	Positiv	
Negativ	Negativ	In diesem Zyklus liegt höchstwahrscheinlich keine Perimenopause vor. Wenn die Symptome weiter bestehen, wiederholen Sie den Test im folgenden Monat oder überprüfen Sie andere mögliche Ursachen für die Symptome.

Bei Frauen, die in den letzten 12 Monaten Menopause-Symptome ohne Menstruationszyklus aufweisen:

1. Test	Interpretation
Positiv	Die Menopause ist höchstwahrscheinlich eingetreten. Der Test kann wiederholt werden. Besprechen Sie Methoden und Therapien zur Förderung Ihrer Gesundheit nach der Menopause mit Ihrem Arzt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Qualitätskontrolle enthalten. Wenn im Kontrollstreifenbereich (C) eine farbige Linie erscheint, ist dies eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- *In-vitro*-Diagnostikum zur Eigenanwendung. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Die Folienverpackung des Teststäbchens erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Gebrauchte Teststäbchen sind im Hausmüll zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Öffnen Sie den Folienbeutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Zuhause TEST

Menopause

Menopause-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsch positive oder falsch negative Ergebnisse hervorbringt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen. Ungültige Ergebnisse werden wahrscheinlich dadurch verursacht, dass die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der Test?** Wenn Ihr Körper altert und weniger Östrogen produziert, erhöht sich der FSH-Spiegel, da das Hormon versucht, die Eierstöcke zu stimulieren, um eine gesunde Eizelle zu produzieren. Dieser Test misst FSH und kann Ihnen zeigen, ob Ihr Körper infolge eines niedrigen Östrogenspiegels überschüssiges FSH produziert, was darauf hindeutet, dass sich Ihr Körper im Stadium der Perimenopause befindet.
2. **Wann kann ich den Test verwenden?** Wir empfehlen, den Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser das meiste Hormon enthält und das genaueste Ergebnis liefert. Wenn Sie noch menstruieren, empfehlen wir, den Test in der ersten Woche des Zyklus durchzuführen (siehe „**WANN MIT DEM TEST BEGONNEN WERDEN SOLL**“) und dann eine Woche später erneut zu testen.
3. **Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?** Das Erscheinen einer farbigen Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) zeigt an, dass Sie den Testvorgang ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde. Wenn im Bereich der Kontrolllinie (C) keine Linie angezeigt wird, sollten Sie das Verfahren noch einmal durchgehen und mit einem neuen Test wiederholen. Der Test kann NICHT mehrfach verwendet werden.
4. **Ich habe ein positives Ergebnis erhalten. Kann ich die Anwendung von Verhütungsmitteln abbrechen?** Nein, dieser Test kann die Fruchtbarkeit nicht bestimmen. Setzen Sie die Empfängnisverhütung fort, bis Ihr Arzt Ihren Menopausenstatus bestätigt hat.
5. **Ich bin mir nicht sicher, ob ich den Test lange genug in den Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich dennoch ein genaues Ergebnis?** Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, sollten Sie die saugfähige Spitze des Tests mindestens 10–15 Sekunden lang in den Urinstrahl halten und 3 Minuten warten, um das Ergebnis abzulesen. Wenn sich die Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) nicht entwickelt, wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test.
6. **Wie genau ist der Test?** Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Menopause** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-FSH-Test verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 250 Urinproben: Beide Tests identifizierten 85 positive und 165 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 100,0 % für den **ZuhauseTEST Menopause** im Vergleich zu anderen Urin-FSH-Tests.
7. **Wie empfindlich ist der Test?** Der **ZuhauseTEST Menopause** weist follikelstimulierendes Hormon (FSH) im Urin in Konzentrationen von 25 mIE/mL oder höher nach. Das Hinzufügen von LH (1000 mIE/mL), hCG (100 mIE/mL) und TSH (1.000 µIE/mL) zu negativen (0 mIE/mL FSH) und positiven (25 mIE/mL FSH) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.
8. **Beeinflussen Alkohol oder gängige Medikamente den Test?** Nein, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Hormonmedikamente einnehmen. Auch die kürzliche Einnahme oraler Kontrazeptiva, Stillzeit, Schwangerschaft oder jede Einnahme, die das Hormongleichgewicht verändern kann, kann sich auf die Testergebnisse auswirken.

LITERATUR

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137–142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packung)
2°C 30°C Lagerung zwischen 2-30 °C	Σ 2 Inhalt ausreichend für 2 Tests	Nicht wiederverwenden
Hersteller	REF Bestellnummer	LOT Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packung)
EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Importeur

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

Dem Leben zuliebe.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen.

Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausetest.de | Hotline 0800 2947320

REF: 300220

CE 0123

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom September 2026 (Rev.01)

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

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	Ergebnisse	Unzurei-chend	Ausrei-chend	
Eisen-mangel	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.
- **WARNUNG:** Führen Sie diesen Bluttest mittels Fingerstich nicht alleine durch, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Ohnmachtsanfälle hatten oder unter Blut- oder Nadelangst leiden; bleiben Sie während der Blutentnahme sitzen, brechen Sie den Vorgang sofort ab und legen Sie sich mit hochgelegten Beinen hin, falls Ihnen schwindelig wird oder Sie sich unwohl fühlen, und suchen Sie einen Arzt auf, falls die Symptome anhalten.

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 2026-08 (Rev. 01)

Zuhause TEST

EN Iron Deficiency

Rapid test for the detection of iron deficiency

Zur Eigenanwendung

EN Iron Deficiency

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 pre-coated 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 PREPARATION

Bring the test cassette and the 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

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

For self-testing

- 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.
- 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.
- **WARNING:** Do not perform this finger-prick blood test alone if you have a history of fainting or blood/needle anxiety; remain seated during collection, stop immediately and lie down with legs elevated if dizzy or unwell, and seek medical attention if symptoms persist.

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 2026-08 (Rev. 01)

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

- 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.
- 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.
- 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.
- D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.
- **AVERTISSEMENT :** N'effectuez pas ce test sanguin par piqûre au doigt seul(e) si vous avez des antécédents d'évanouissements ou si vous souffrez d'anxiété liée au sang ou aux aiguilles ; restez assis(e) pendant le prélèvement, arrêtez immédiatement la procédure et allongez-vous en surélevant vos jambes si vous ressentez des vertiges ou un malaise, et consultez un médecin si les symptômes persistent.

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 2026-08 (Rév. 01)

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	2°C 30°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

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.
- **AVVERTENZA:** non eseguire questo test del sangue tramite puntura del dito da soli se in passato si sono verificati episodi di svenimento o se si soffre di paura del sangue o degli aghi; rimanere seduti durante il prelievo di sangue, interrompere immediatamente la procedura e sdraiarsi con le gambe sollevate in caso di vertigini o malessere, e consultare un medico se i sintomi persistono.

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.

Per uso personale

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 (control-lo)? 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 2026-08 (Rev. 01)

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.

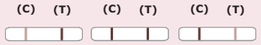
EISENWERT AUSREICHEND
IRON LEVEL SUFFICIENT
TAUX DE FER SUFFISANT
LIVELLO DI FERRO ADEGUATO

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.



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.

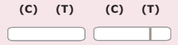
UNGÜLTIGES ERGEBNIS
INVALID RESULT
RÉSULTAT NON VALIDE
NON VALIDO

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.

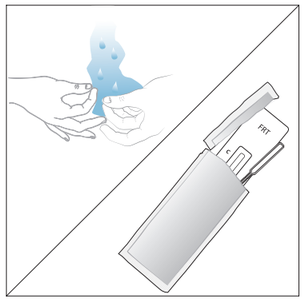
FR Si vous ne voyez pas de **ligne de contrôle (C) ou seulement une ligne de test (T)**, le test ne s'est pas déroulé correctement et n'est pas valide. Vérifiez que vous avez bien respecté tous les points des instructions d'utilisation. Effectuez un nouveau test.

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.



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

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASSO 1



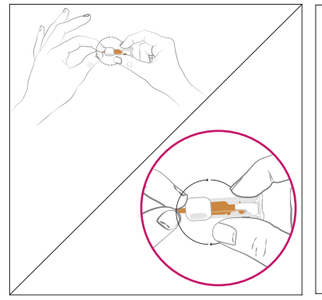
DE Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

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



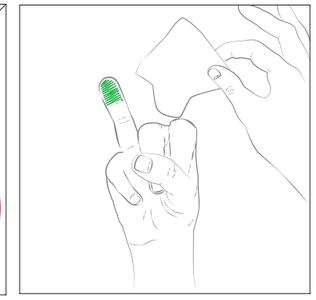
DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

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



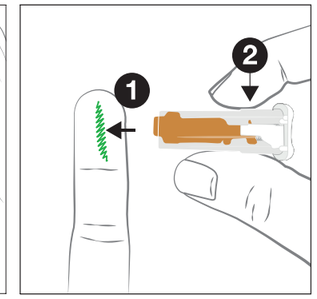
DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

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



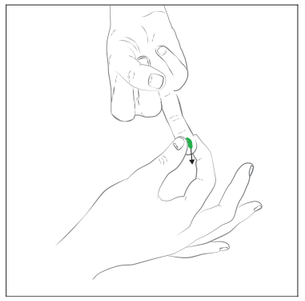
DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

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



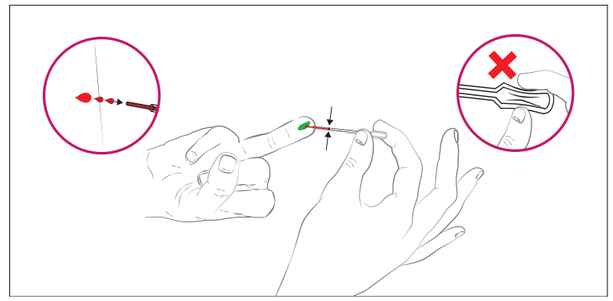
DE Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

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



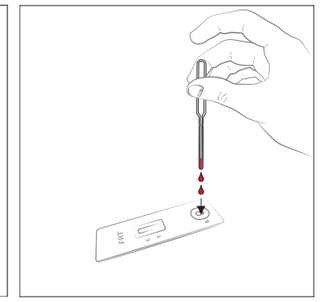
DE Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren,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



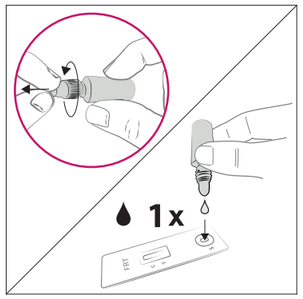
DE Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette, indem sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

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



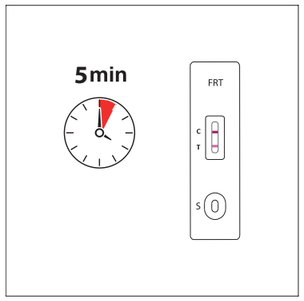
DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **1 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

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

DE Schilddrüse

Schnelltest zum Nachweis einer Schilddrüsenunterfunktion (TSH)

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Schilddrüse** ist ein praktisches Hilfsmittel zur schnellen Bestimmung erhöhter Werte des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) 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 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, P.R. China

CE 0197

oder

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

oder

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China

CE 0197

- 1 Alkoholtupfer

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

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		Gesamt-ergebnisse
Zuhause-TEST Schilddrüse	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	53	3	56
	Negativ	1	163	164
Gesamtergebnisse		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 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.
- **WARNUNG:** Führen Sie diesen Bluttest mittels Fingerstich nicht alleine durch, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Ohnmachtsanfälle hatten oder unter Blut- oder Nadelangst leiden; bleiben Sie während der Blutentnahme sitzen, brechen Sie den Vorgang sofort ab und legen Sie sich mit hochgelegten Beinen hin, falls Ihnen schwindelig wird oder Sie sich unwohl fühlen, und suchen Sie einen Arzt auf, falls die Symptome anhalten.

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 Ergebnis auf eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) hin, bei der die Schilddrüse nicht genügend Schilddrüsenhormone produziert.
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. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht während 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 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. **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 erhöht ist (>5 µIU/ml), 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 (Hypothyreose) ist zwar selten, kann jedoch aufgrund solcher Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2026-08 (Rev. 02)

Zur Eigenanwendung

EN Thyroid

Rapid test for the detection of hypothyroidism (TSH)

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

The **ZuhauseTEST Thyroid** is a convenient tool for the rapid detection of elevated levels of thyroid-stimulating hormone (TSH) in the blood and can provide indications of a possible underactive thyroid (hypothyroidism). Thyroid disorders are common worldwide and affect many people, especially women. Hypothyroidism occurs when the thyroid gland does not produce enough hormones and may lead to symptoms such as fatigue, weight gain, sensitivity to cold, dry skin, and hair loss.

The thyroid-stimulating hormone (also known as thyrotropin, thyrotropic hormone, TSH, or hTSH for human TSH) is released by the pituitary gland and stimulates the thyroid to produce the hormones thyroxine (T4) and triiodothyronine (T3), which are important for regulating the metabolism.[1] TSH is a glycoprotein hormone synthesized and secreted by thyrotrope cells in the anterior pituitary gland and plays a key role in regulating thyroid endocrine function.[2,3] TSH (with a half-life of about one hour) stimulates the thyroid gland to secrete T4, which has only a slight effect on metabolism. T4 is converted into T3, the active hormone that stimulates metabolism. About 80 % of this conversion occurs in the liver and other organs, and 20 % in the thyroid itself.[1] Testing TSH levels in the blood is considered the best initial test for hypothyroidism.[4] It is important to note the statement from the Subclinical Thyroid Disease Consensus Panel: "There is no single level of TSH at which clinical action is always either indicated or contraindicated. The higher the TSH, the more compelling is the rationale for treatment. It is important to consider the individual clinical context (e.g. pregnancy, lipid profile, ATPO antibodies)."[5]

The **ZuhauseTEST Thyroid** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of TSH in human whole blood at a cut-off concentration of 5 µIU/mL. It provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screen for elevated TSH. The test is simple to use and utilizes a combination of monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of TSH in whole blood.

The **ZuhauseTEST Thyroid** is a qualitative, membrane-based immunoassay for the detection of thyroid-stimulating hormone (TSH) in whole blood. In this test procedure, an anti-TSH antibody is immobilized in the test line region of the membrane, and particles are coated with anti-TSH antibody. After the specimen is added to the sample well of the cassette, it reacts with the anti-TSH antibody-coated particles. This mixture migrates chromatographically along the membrane and interacts with the immobilized anti-TSH antibody. Positive specimens react with the specific anti-TSH antibody-coated particles to form a colored line in the test line region. The absence of this colored line indicates a negative result. As a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the correct specimen volume has been added and proper membrane wicking has occurred.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette [TSH] 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, P.R. China

CE 0197

or

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

or

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China

CE 0197

- 1 alcohol swab

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

CE 0197

- 1 instructions for use

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

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

TEST PERFORMANCE

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: In a clinical trial, the results of the **ZuhauseTEST Thyroid** were compared with an ELISA-test. The internal study encompassed 220 whole-blood samples. The results showed **ZuhauseTEST Thyroid** to have an accuracy of 98.2 %, with a specificity of 98.2 % and a sensitivity of 98.2 %.

Method		ELISA		Total Results
ZuhauseTEST Thyroid	Results	Positive	Negative	
	Positive	53	3	56
	Negative	1	163	164
Total Results		54	166	220

Relative sensitivity: 98.2 % (95 % CI*: 90.1 % – 99.9 %)
Relative specificity: 98.2 % (95 % CI*: 94.8 % – 99.6 %)
Accuracy: 98.2 % (95 % CI*: 95.4 % – 99.5 %)
*Confidence interval

STORAGE

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.
- Used test components can be disposed of in household waste in accordance with local regulations.
- 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.
- 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 Thyroid** is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of TSH in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in TSH concentration can be determined by this qualitative test.
- The **ZuhauseTEST Thyroid** is only for screening primary hypothyroidism of the adult population and explicitly not for newborns
- As with all diagnostic tests, the results must be interpreted in conjunction with other clinical information available to the physician.
- A positive test must be confirmed using a quantitative laboratory TSH assay.
- False positive test results might occur due to heterophilic (unusual) antibodies. In certain clinical conditions such as hypothyroisdism, TSH levels may be normal/low, despit hypothyroidism. Medical consultation is recommended to exclude such cases.
- For central/secondary hypothyroidism, TSH is not a reliable biomarker, which occurs in 1 out of 1,000 hypothyroidism cases.
- **WARNING:** Do not perform this finger-prick blood test alone if you have a history of fainting or blood/needle anxiety; remain seated during collection, stop immediately and lie down with legs elevated if dizzy or unwell, and seek medical attention if symptoms persist.

EXTRA INFORMATION

1. **How does the ZuhauseTEST Thyroid work?** The Thyroid Stimulating Hormone (TSH) activates the thyroid gland. Therefore a TSH level over 5 µIU/mL in case of a positive test result might indicate hypothyroidism, a condition in which the thyroid gland does not produce enough thyroid hormones.
2. **When should the test be used?** The **ZuhauseTEST Thyroid** may be useful if symptoms of hypothyroidism occur, such as feeling tired, depressed or cold regularly, weight gain, dry skin, brittle hair, enduring constipation or menstrual cycle irregularities in women occur. The test can be used any time of the day. However, it cannot and should not be performed in case of hormonal thyroid medical treatment.
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 Thyroid** cassette becomes wet before use, 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 provided in the box allows making sure 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?** The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.
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 not reliable after 20 minutes.
6. **What do I have to do if the result is positive?** If the result is positive, it means the TSH level in blood is elevated (above 5 µIU/mL) and you should consult a physician. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.
7. **What do I have to do if the result is negative?** If the result is negative, it means that the TSH level is below 5 µIU/ml and within the normal range. A case of Hyperthyroidism, though rare, cannot be excluded based on such test results. If the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

Instructions English
Revision as of 2026-08 (Rev. 02)

Zuhause TEST

FR Thyroïde

Test rapide pour la détection de l'hypothyroïdie (TSH)

MODE D'EMPLOI

FR Thyroïde

INTRODUCTION

Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est un outil pratique permettant la détection rapide de taux élevés de l'hormone thyréostimulante (TSH) dans le sang et peut fournir une indication d'une éventuelle hypothyroïdie. Les troubles thyroïdiens sont fréquents dans le monde entier et touchent de nombreuses personnes, en particulier les femmes. Une hypothyroïdie survient lorsque la thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones, ce qui peut entraîner des symptômes tels que fatigue, prise de poids, sensibilité au froid, peau sèche et chute de cheveux.

L'hormone stimulant la thyroïde (TSH) est libérée par l'hypophyse et stimule la thyroïde afin qu'elle produise les hormones thyroxine (T4) et triiodothyronine (T3), importantes pour la régulation du métabolisme.[1] La TSH est une hormone glycoprotéique produite et sécrétée par des cellules spécifiques de l'hypophyse antérieure et régule la fonction endocrine de la thyroïde.[2,3] La TSH (demi-vie d'environ une heure) stimule la sécrétion de T4, qui n'a qu'un effet limité sur le métabolisme. La T4 est ensuite convertie en T3, l'hormone active stimulant le métabolisme. Environ 80 % de cette conversion a lieu dans le foie et d'autres organes, et 20 % dans la thyroïde elle-même.[1] Le dosage de la TSH dans le sang est considéré comme le meilleur test initial en cas de suspicion d'hypothyroïdie.[4] Il convient de tenir compte de la recommandation du panel de consensus sur les maladies thyroïdiennes subcliniques : « Il n'existe pas de valeur unique de TSH pour laquelle une action clinique serait toujours indiquée ou toujours contre-indiquée. Plus la TSH est élevée, plus la justification d'un traitement est forte. Il est important de considérer le contexte clinique individuel (p. ex. grossesse, profil lipidique, anticorps anti-TPO). »[5]

Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est un immunoessai chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de la TSH dans le sang total humain, avec une sensibilité (seuil) de 5 µUI/mL. Le **ZuhauseTEST Thyroïde** fournit un résultat diagnostique préliminaire et peut être utilisé à des fins de dépistage. Il utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux permettant de détecter de manière sélective des taux élevés de TSH dans le sang total.

Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est un immunoessai qualitatif à base de membrane destiné à la détection de l'hormone thyréostimulante (TSH) dans le sang total. L'anticorps anti-TSH est immobilisé dans la zone de la ligne de test et sur des particules revêtues. Après dépôt de l'échantillon dans le puits, celui-ci réagit avec les particules revêtues d'anticorps anti-TSH. Le mélange migre le long de la membrane et interagit avec l'anticorps immobilisé. Un échantillon positif forme une ligne colorée dans la zone de test. L'absence de ligne colorée indique un résultat négatif. Une ligne colorée apparaît toujours dans la zone contrôle, indiquant un volume d'échantillon correct et une migration capillaire adéquate.

CONTENU DU TEST

- 1 Cassette de test [TSH] 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, P.R. China

CE 0197

ou

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China

CE 0123

ou

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. 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, P.R. China

CE 0197

- 1 Mode d'emploi

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

Exactitude : Dans une étude clinique, les résultats du **ZuhauseTEST Thyroïde** ont été comparés à ceux d'un test ELISA. L'étude interne a inclus 220 échantillons de sang total. Les résultats ont montré une exactitude de 98,2 %, avec une spécificité de 98,2 % et une sensibilité de 98,2 %.

Méthode		ELISA		Résultats complet
Zuhause-TEST Thyroïde	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	53	3	56
	Négatif	1	163	164
Résultats complet		54	166	220

Sensibilité relative : 98,2 % (IC* 95 % : 90,1 & – 99,9 %)
Spécificité relative : 98,2 % (IC* 95 % : 94,8 % – 99,6 %)
Exactitude : 98,2 % (IC* 95 % : 95,4 % – 99,5 %)
* IC = intervalle de confiance

STOCKAGE

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 en dehors 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.
- Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est réservée à un usage diagnostique in vitro. Ce test est réservé à la détection de la TSH dans les échantillons de sang total. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de TSH.
- Le **ZuhauseTEST Thyroïde** est destiné au dépistage d'une hypothyroïdie primaire chez l'adulte, et non chez le nouveau-né.
- Comme pour tout test diagnostique, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des autres informations cliniques disponibles.
- Un résultat positif doit être confirmé par un dosage quantitatif de la TSH en laboratoire.
- Des résultats faussement positifs peuvent être causés par des anticorps hétérophiles (rares). Dans certaines situations (p. ex. hypothyroïdie centrale), la TSH peut être normale/basse malgré une hypothyroïdie. Un avis médical est recommandé pour exclure ces cas.

Destiné à l'auto-test

- En cas d'hypothyroïdie centrale/secondaire, la TSH n'est pas un biomarqueur fiable (environ 1 cas sur 1 000 hypothyroïdies).
- **AVERTISSEMENT :** N'effectuez pas ce test sanguin par piqûre au doigt seul(e) si vous avez des antécédents d'évanouissements ou si vous souffrez d'anxiété liée au sang ou aux aiguilles ; restez assis(e) pendant le prélèvement, arrêtez immédiatement la procédure et allongez-vous en surélevant vos jambes si vous ressentez des vertiges ou un malaise, et consultez un médecin si les symptômes persistent.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. **Comment fonctionne le ZuhauseTEST Thyroïde ?** La TSH stimule la thyroïde. Un résultat positif (TSH > 5 µIU/mL) peut indiquer une hypothyroïdie possible et doit être discuté avec un professionnel de santé.
2. **Quand utiliser le test ?** Des symptômes possibles d'hypothyroïdie sont : fatigue, baisse de moral, sensation fréquente de froid, prise de poids, peau sèche, cheveux cassants, constipation persistante, irrégularités du cycle menstruel chez la femme. Le test peut être réalisé à tout moment de la journée, mais ne doit pas être réalisé pendant un traitement hormonal thyroïdien.
3. **Le résultat peut-il être erroné ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si le **ZuhauseTEST Thyroïde** est humide avant l'exécution du test, si la quantité de sang distribué dans le puits d'échantillon n'est pas suffisante, ou si le nombre de gouttes de tampon est inférieur à 2 ou supérieur à 3. La pipette fournie 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. **Que faire si la couleur/l'intensité des lignes varie ?** L'intensité des lignes n'a pas d'importance. Les lignes doivent être homogènes et visibles. Un test est considéré positif dès lors qu'une ligne apparaît dans la zone test (T), quelle que soit son intensité.
5. **Puis-je lire le résultat après 20 minutes ?** Non. Lire le résultat exactement 10 minutes après ajout du tampon. Après 20 minutes, le résultat n'est pas fiable.
6. **Que faire si le résultat est positif ?** Cela signifie que la TSH est probablement supérieure à la normale (> 5 µUI/mL). Consultez un médecin et montrez-lui le résultat. Il décidera si une analyse complémentaire est nécessaire.
7. **Que faire si le résultat est négatif ?** Cela signifie que la TSH est < 5 µUI/mL (dans la plage considérée comme normale pour ce test). Une hyperthyroïdie (TSH basse) ne peut pas être exclue par ce test. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

Instructions en français,
Révision de 2026-08 (Rév. 02)

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

Gebrauchsanweisung beachten Follow instructions Suivre les instructions Seguir las instrucciones	*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	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea	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. Almacenar a 2°C-30°C. No congelar.
Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante	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)	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Content sufficient for 1 test Contenu suffisant pour 1 test Contenido suficiente para 1 prueba	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
E-Mail: info@alltests.com.cn

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

CE 0123 REF 610000

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

Zuhause TEST

ES

Tiroidea

Prueba rápida para la detección del hipotiroidismo (TSH)

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

El **ZuhauseTEST Tiroidea** es una herramienta práctica para la detección rápida de niveles elevados de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en sangre y puede aportar indicios de una posible hipofunción tiroidea (hipotiroidismo). Las enfermedades tiroideas están ampliamente extendidas en todo el mundo y afectan a muchas personas, especialmente a las mujeres. El hipotiroidismo se produce cuando la glándula tiroides no produce suficientes hormonas, lo que puede causar síntomas como cansancio, aumento de peso, sensibilidad al frío, piel seca y caída del cabello.

La hormona estimulante de la tiroides (TSH) es liberada por la hipófisis y estimula la tiroides para producir las hormonas tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), importantes para la regulación del metabolismo.[1] La TSH es una hormona proteica producida y liberada por células especializadas en la parte anterior de la hipófisis, y regula la función tiroidea.[2,3] La TSH (con una semivida aproximada de una hora) estimula a la tiroides para secretar T4, que tiene un efecto limitado sobre el metabolismo. La T4 se convierte en T3, la hormona activa que estimula el metabolismo. Aproximadamente el 80 % de esta conversión ocurre en el hígado y otros órganos, y el 20 % en la propia tiroides.[1] La determinación de los niveles de TSH en sangre se considera la mejor prueba inicial ante la sospecha de hipotiroidismo.[4] Es importante tener en cuenta la recomendación del panel de consenso sobre enfermedad tiroidea subclínica: "No existe un valor único de TSH para el cual una acción clínica esté siempre indicada o siempre contraindicada. Cuanto mayor es la TSH, más sólidos son los motivos para el tratamiento. Es importante considerar el contexto clínico individual (p. ej., embarazo, perfil lipídico, anticuerpos anti-TPO)."[5]

El **ZuhauseTEST Tiroidea** es una prueba rápida que detecta de forma cualitativa la presencia de TSH en sangre total con una sensibilidad de 5 µUI/mL. Este ensayo proporciona un resultado diagnóstico preliminar y puede utilizarse para el cribado de TSH.

El **ZuhauseTEST Tiroidea** es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para detectar la TSH en sangre total. En el procedimiento, el anticuerpo anti-TSH está inmovilizado en la zona de la línea de prueba y en partículas recubiertas. Tras añadir la muestra al pocillo del casete, ésta reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpo anti-TSH. La mezcla migra por capilaridad a lo largo de la línea de prueba e interactúa con el anticuerpo inmovilizado. Las muestras positivas forman una línea coloreada en la zona de prueba. La ausencia de esta línea indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, aparece siempre una línea coloreada en la zona de control, indicando que se añadió un volumen correcto de muestra y que la membrana se ha humedecido adecuadamente.

CONTENIDO DE LA PRUEBA

- 1 Casete de prueba [TSH] con 1 pipeta en una bolsa sellada
- 1 Tubo con tampón de dilución de la muestra
- 2 Dispositivos automáticos de punción

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, P.R. China
CE 0197

o

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjiju Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, P.R. China
CE 0123

o

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co. Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road 250200 Zhangqiu City, Jinan, Shandong, P.R. China
CE 0197

- 1 Toallita con alcohol

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, P.R. China
CE 0197

- 1 Instrucciones de uso

Además se necesita:

- 1 Reloj para medir el tiempo

PREPARACIÓN

Lleve el casete de prueba y el tampón de dilución de muestra a temperatura ambiente antes de comenzar. Lávese bien las manos con jabón y aclárelas con agua tibia y limpia.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, lea **completamente** estas instrucciones de uso una vez. En la página siguiente encontrará una **guía paso a paso** que describe el procedimiento.

VALORACIÓN DEL RENDIMIENTO

Exactitud: En un estudio clínico se compararon los resultados del **ZuhauseTEST Tiroidea** con los de una prueba ELISA. El estudio interno incluyó 220 muestras de sangre total. Los resultados mostraron que el **ZuhauseTEST Tiroidea** tiene una exactitud del 98,2 %, con una especificidad del 98,2 % y una sensibilidad del 98,2 %.

Método		ELISA		Resultados total
ZuhauseTEST Tiroidea	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	53	3	56
	Negativo	1	163	164
Resultados total		54	166	220

Sensibilidad relativa: 98,2 % (IC* 95 %: 90,1 % – 99,9 %)
Especificidad relativa: 98,2 % (IC* 95 %: 94,8 % – 99,6 %)
Exactitud: 98,2 % (IC* 95 %: 95,4 % – 99,5 %)
*IC = intervalo de confianza

CONSERVACIÓN

Conserve la prueba en el sobre de aluminio sellado a temperatura ambiente o refrigerada (2–30 °C). La prueba puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Solo para autopruebas en diagnóstico *in vitro* (DIV/IVD). La prueba está destinada únicamente a uso fuera del cuerpo.
- No comer, beber ni fumar en áreas donde se manipulen muestras o pruebas.
- Mantenga la prueba fuera del alcance de los niños.
- Todos los componentes de la prueba pueden desecharse con la basura doméstica (según la normativa local).
- Conservar en un lugar seco a 2–30 °C y evitar áreas con humedad excesiva. No utilizar si el sobre de aluminio está dañado o abierto.
- Este kit es solo para realizar una prueba preliminar. Si obtiene resultados llamativos de forma repetida, coméntelos con un médico o profesional sanitario.
- Respetar exactamente los tiempos indicados.
- Utilizar la prueba una sola vez. No desmontar ni tocar la ventana de lectura del casete.
- No congelar el kit y no utilizarlo después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El **ZuhauseTEST Tiroidea** está previsto únicamente para diagnóstico *in vitro* y solo debe utilizarse para detectar TSH en sangre total. Con esta prueba cualitativa no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de TSH.
- El **ZuhauseTEST Tiroidea** está destinado únicamente al cribado de hipotiroidismo primario en adultos y no en recién nacidos.
- Como en todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Un resultado positivo debe confirmarse con una prueba cuantitativa de TSH en laboratorio.
- Pueden producirse falsos positivos por anticuerpos heterófilos (poco frecuentes). En determinadas situaciones clínicas (p. ej., hipotiroidismo central), la TSH puede ser normal/baja a pesar del hipotiroidismo. Se recomienda asesoramiento médico para descartar estos casos.
- En el hipotiroidismo central/secundario, la TSH no es un biomarcador fiable (aprox. en 1 de cada 1.000 casos de hipotiroidismo).
- **ADVERTENCIA:** No realice esta prueba de sangre mediante punción en el dedo sin compañía si ha sufrido desmayos en el pasado o padece miedo a la sangre o a las agujas; permanezca sentado/a durante la extracción de sangre, interrumpa el procedimiento de inmediato y túmbese con las piernas elevadas si siente mareo o malestar, y acuda a un médico si los síntomas persisten.

INFORMACIÓN EXTRA

1. **¿Cómo funciona el ZuhauseTEST Tiroidea?** La TSH activa la glándula tiroides. Por ello, un resultado positivo (TSH > 5 µUI/mL) puede indicar una posible hipofunción tiroidea (hipotiroidismo).
2. **¿Cuándo debe utilizarse la prueba?** En el hipotiroidismo pueden aparecer síntomas como cansancio, desánimo, sensación frecuente de frío, aumento de peso, piel seca, cabello quebradizo, estreñimiento persistente o irregularidades del ciclo menstrual en mujeres. La prueba puede realizarse a cualquier hora del día; sin embargo, no debe realizarse durante un tratamiento hormonal tiroideo.
3. **¿Puede ser incorrecto el resultado?** Los resultados son precisos si se siguen cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser erróneo si el **ZuhauseTEST Tiroidea** se moja antes de realizarlo, si la cantidad de sangre añadida al pocillo es insuficiente o si se añaden menos de 2 gotas o más de 3 gotas de tampón. La pipeta capilar incluida ayuda a asegurar un volumen correcto. En raras ocasiones, por el principio inmunológico, pueden producirse resultados falsos; se recomienda consultar al médico.
4. **¿Cómo interpretar el test si el color o la intensidad de las líneas es diferente?** El color y la intensidad no influyen en la interpretación. Las líneas deben ser homogéneas y claramente visibles. El test debe interpretarse como positivo independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
5. **¿Es fiable el resultado si lo leo después de 20 minutos?** No. El resultado debe leerse 10 minutos después de añadir el tampón. Después de 20 minutos el resultado no es fiable.
6. **¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?** Un resultado positivo significa que el valor de TSH en sangre es superior al valor normal (5 µUI/mL). Consulte a un médico e infórmele del resultado. El médico decidirá si debe realizarse un análisis adicional.
7. **¿Qué debo hacer si el resultado es negativo?** Un resultado negativo significa que la TSH es inferior a 5 µUI/mL y está dentro del rango normal para esta prueba. Un caso de hipofunción tiroidea (hipertiroidismo) es raro, pero no puede excluirse únicamente con este resultado. Si presenta síntomas persistentes, consulte a un médico.

Instrucciones en español
Revisión de 2026-08 (Rev. 02)

LITERATUR / LITERATURE / BIBLIOGRAPHIE / LITERATURA

1. Porter R S, Kapland J L, Lynn R B, Reddy M T (2018) The Merck manual of diagnosis and therapy. 20th edition. Merck Sharp & Dohme Corp.
2. Sacher R A, Campos J M, McPherson R A (2000) Widmann's clinical interpretation of laboratory tests. 11th edition. F A Davis Company.
3. So M, MacIsaac R J, Grossmann M (2012) Hypothyroidism: Investigation and management. Aus Fam Physician 41(8):556–562.
4. Surks M I, Ortiz E, *et al.* (2004) Subclinical thyroid disease: Scientific review and guidelines for diagnosis and management. JAMA 291(2):228–238.
5. Biller B M K & Daniels G H (1998) Neuroendocrine regulation and diseases of the anterior pituitary and hypothalamus. In: Harrisons Principles of Internal Medicine. 22nd edition. McGraw-Hill.
1. Jones NK, Ranellou K, Zhang H, Jalal H (2018) Adenovirus pseudo-outbreak in a large UK neonatal intensive care unit. Am J Infect Control 46(12): 1411–1413.

Para autoprueba

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE
EVALUATION OF THE RESULTS
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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.

ES Para interpretar el resultado, compruebe primero si aparece una línea en el campo de control (C). No importa si la línea de control es más fuerte o más débil.

POSITIVES ERGEBNIS
POSITIVE RESULT
RÉSULTAT POSITIF
RESULTADO POSITIVO

DE **Zwei farbige Linien erscheinen.** Eine im Kontrollfeld (C) und eine im Testfeld (T). Dies deutet darauf hin, dass der TSH-Wert höher als der Normalwert (5 µIU/ml) ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

EN **Two colored lines appear.** One in the control region (C) and one in the test region (T). This result indicates a TSH level above the normal reference range (5 µIU/mL) and requires consultation with a physician.

FR **Deux lignes colorées apparaissent.** Les lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent. Ce résultat signifie que le taux de TSH est supérieur à la normale (5 µUI/mL) et que vous devez consulter un médecin.

ES **Aparecen dos líneas.** Aparecen tanto la línea T (Prueba) como la C (Control). Este resultado significa que el nivel de TSH es más alto de lo normal (5 µIU/mL) y que debe consultar a un médico.

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

NEGATIVES ERGEBNIS
NEGATIVE RESULT
RÉSULTAT NEGATIF
RESULTADO NEGATIVO

DE 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.

EN **A single line in the control region (C) and no line in the test region (T).** This result indicates a TSH level below the normal reference range of 5 µIU/mL.

FR **Une ligne colorée apparaît. Seule la ligne de contrôle (C) apparaît et no ligne de test (T) apparaît.** Ce résultat signifie que le taux de TSH n'est pas dans la plage d'une éventuelle hypothyroïdie.

ES **Aparece una línea coloreada en (C) y no aparece ninguna línea coloreada en (T).** Indica que la TSH no está en el rango que sugiere hipotiroidismo según esta prueba.

(C) (T)

UNGÜLTIGES ERGEBNIS
INVALID RESULT
RÉSULTAT NON VALIDE
RESULTADO NO VÁLIDO

DE 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.

EN **No control line (C) or only a test line (T) appears.** Incorrect procedural techniques or test reagent deterioration are the most likely reasons for control line failure. Carefully review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the control line still fails to appear, stop using the kit immediately and contact your local distributor.

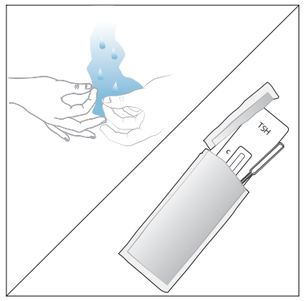
FR La **ligne contrôle (C) n'apparaît pas ou suelement une ligne de test (T) apparaît.** Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

ES **No aparece línea de control (C) o aparece únicamente una línea de prueba (T).** El test no se ha realizado correctamente y es inválido. En la mayoría de los casos se debe a volumen insuficiente de muestra o a no seguir con precisión las instrucciones. Vuelva a leerlas y repita con un nuevo test. Si el problema persiste, no continúe usando el test y contacte con su distribuidor local.

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

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

SCHRITT 1 | STEP 1 | ÉTAPE 1 | PASO 1



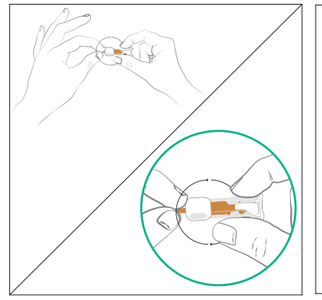
DE Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.

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.

ES Lávese las manos con jabón y aclárelas con agua tibia y limpia. Lleve el sobre de aluminio a temperatura ambiente antes de abrirlo. Abra el sobre, saque el casete de prueba y la pipeta y colóquelos sobre una superficie limpia y plana.

SCHRITT 2 | STEP 2 | ÉTAPE 2 | PASO 2



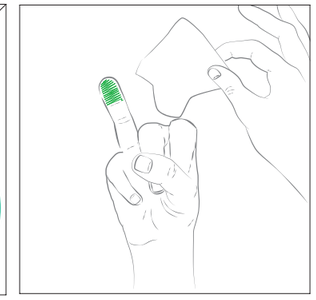
DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

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 la tapa del dispositivo de punción y deséchela.

SCHRITT 3 | STEP 3 | ÉTAPE 3 | PASO 3



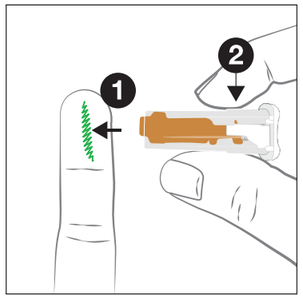
DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

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 Use la toallita con alcohol incluida para limpiar la yema del dedo medio o anular en el punto de punción. Deje secar al aire.

SCHRITT 4 | STEP 4 | ÉTAPE 4 | PASO 4



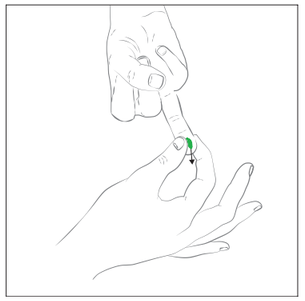
DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe abgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

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 por el lado donde se retiró la tapa. Tras el uso, la punta se retrae automática y de forma segura.

SCHRITT 5 | STEP 5 | ÉTAPE 5 | PASO 5



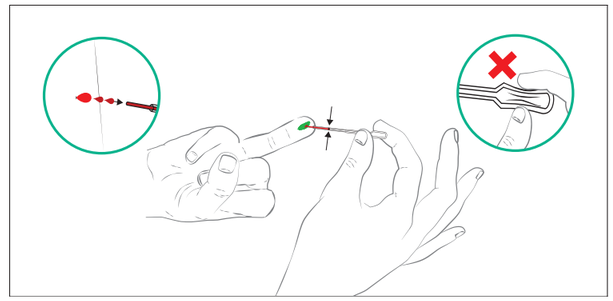
DE Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

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 Mantenga la mano ligeramente hacia abajo y masajée la hacia la punta del dedo (sin tocar el punto de punción) para obtener una gota de sangre.

SCHRITT 6 | STEP 6 | ÉTAPE 6 | PASO 6



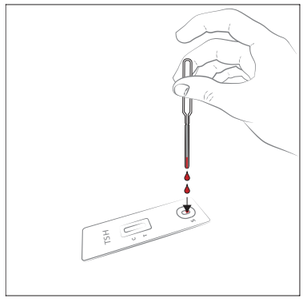
DE Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren,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

EN Without squeezing the capillary dropper bulb, put the pipette in contact with the blood. Let the blood migrate into the pipette by capillary force up 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.

ES Toque la gota de sangre con la punta de la pipeta capilar sin presionar la pera de succión. La sangre asciende por capilaridad hasta la línea marcada en la pipeta. Si no llega a la línea, masajee de nuevo el dedo para obtener más sangre. Evite burbujas de aire.

SCHRITT 7 | STEP 7 | ÉTAPE 7 | PASO 7



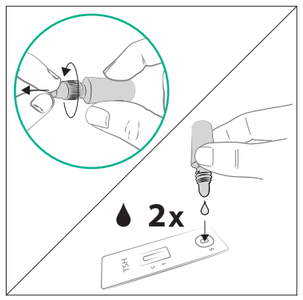
DE Geben Sie das **komplette Blut** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette, indem sie den Saugball der Pipette zusammendrücken.

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.

ES Deposite **toda la sangre** en el pocillo de muestra **(S)** presionando la pera de la pipeta.

SCHRITT 8 | STEP 8 | ÉTAPE 8 | PASO 8



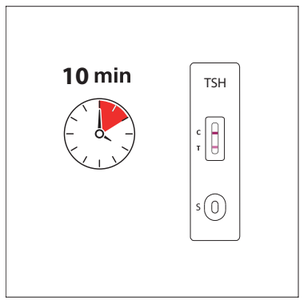
DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

EN Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops 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 **2 gouttes de tampon** dans le puits tampon **(S)** de la cassette.

ES Espere un momento hasta que la sangre se absorba completamente. Desenrosque el tapón del frasco de tampón y añada **2 gotas de tampón** en el pocillo **(S)** del casete.

SCHRITT 9 | STEP 9 | ÉTAPE 9 | PASO 9



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

EN Read the results **exactly after 10 minutes**. The result must not be interpreted after 20 minutes.

FR Lisez les résultats **exactement 10 minutes après.** Après 20 minutes, le résultat ne doit plus être interprété.

ES Lea el resultado **tras exactamente 10 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.

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)			Gesamt-ergeb-nisse
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.
- **WARNUNG:** Führen Sie diesen Bluttest mittels Fingerstich nicht alleine durch, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Ohnmachtsanfälle hatten oder unter Blut- oder Nadelangst leiden; bleiben Sie während der Blutentnahme sitzen, brechen Sie den Vorgang sofort ab und legen Sie sich mit hochgelegten Beinen hin, falls Ihnen schwindelig wird oder Sie sich unwohl fühlen, und suchen Sie einen Arzt auf, falls die Symptome anhalten.

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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der Vitamin-D-Test?** In der Medizin ist das 25-Hydroxy-Vitamin-D die Hauptspeicherform von Vitamin D im Körper. Daher kann der Gesamtstatus von Vitamin D durch Bestimmung des 25-Hydroxy-Vitamin-D-Gehalts ermittelt werden. Ein 25-Hydroxy-Vitamin-D-Spiegel von weniger als 30 ng/mL deutet bei einem positiven Ergebnis auf einen Vitamin-D-Mangel oder -Insuffizienz hin. In diesen Fällen kann eine Vitamin-D-Ergänzung empfohlen werden.
2. **Wann sollte der Test verwendet werden?** Die klinische Anwendung von 25-Hydroxy-Vitamin-D dient hauptsächlich der Diagnose, Behandlung und Überwachung von Rachitis (Kinder), Osteomalazie, postmenopausaler Osteoporose und renaler Osteopathie. Ein Vitamin-D-Mangel wird auch mit vielen anderen Krankheiten in Verbindung gebracht, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Diabetes und Depressionen. Überwachen Sie Ihren Vitamin-D-Spiegel, um festzustellen, ob Sie Vitamin-D-Präparate einnehmen sollten. Der Vitamin-D-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Vitamin D** vor der Testdurchführung nass wurde, wenn die in die Probenvertiefung gegebene Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn die Anzahl der Puffertropfen weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Die in dem Folienbeutel enthaltene Pipette ermöglicht es, die korrekte Menge des gesammelten Blutes zu überprüfen. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit von falschen Ergebnissen. Für solche Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. **Wie sollte der Test interpretiert werden, wenn die Farbe und die Intensität der Linien sich unterscheiden?** Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung und vergleichen Sie die Intensität der T-Linie mit der „Vitamin-D-Farbkarte", die dem Kit beiliegt.
5. **Ist das Ergebnis noch zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 20 Minuten ablese?** Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis ungültig.
6. **Was muss ich tun, sollte das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend sein?** Falls das Ergebnis mangelhaft oder ungenügend 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 2026-08 (Rev. 01)

Zur Eigenanwendung

Zuhause TEST

EN Vitamin D

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

- 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.

For self-testing

- **WARNING:** Do not perform this finger-prick blood test alone if you have a history of fainting or blood/needle anxiety; remain seated during collection, stop immediately and lie down with legs elevated if dizzy or unwell, and seek medical attention if symptoms persist.

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 2026-08 (Rev. 01)

Zuhause TEST

FR Vitamine D

Test rapide pour détecter une carence en vitamine D (test de sang total prélevé au bout du doigt)

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.

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
Zuhause TEST Vitamine 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.
- **AVERTISSEMENT :** N'effectuez pas ce test sanguin par piqûre au doigt seul(e) si vous avez des antécédents d'évanouissements ou si vous souffrez d'anxiété liée au sang ou aux aiguilles ; restez assis(e) pendant le prélèvement, arrêtez immédiatement la procédure et allongez-vous en surélevant vos jambes si vous ressentez des vertiges ou un malaise, et consultez un médecin si les symptômes persistent.

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 2026-08 (Rév. 01)

Destiné à l'auto-test

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	2 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.
- **ADVERTENCIA:** No realice esta prueba de sangre mediante punción en el dedo sin compañía si ha sufrido desmayos en el pasado o padece miedo a la sangre o a las agujas; permanezca sentado/a durante la extracción de sangre, interrumpa el procedimiento de inmediato y túmbese con las piernas elevadas si siente mareo o malestar, y acuda a un médico si los síntomas persisten.

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 2026-08 (Rev. 01)

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.

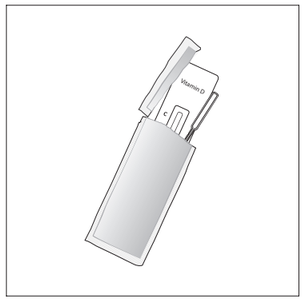
FR Si vous ne voyez pas de ligne de contrôle (C) ou seulement une ligne de test (T), alors le test n'a pas fonctionné correctement et le résultat n'est pas valide. Vérifiez si vous avez bien suivi toutes les instructions de la notice d'utilisation. Faites un nouveau test avec un nouvel échantillon de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



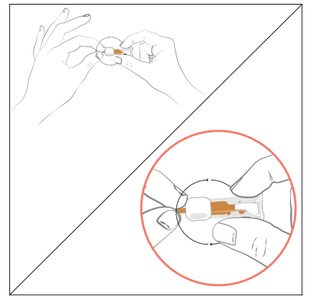
DE Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche. Führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

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



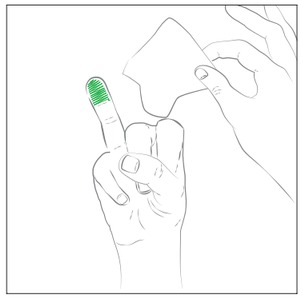
DE Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.

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



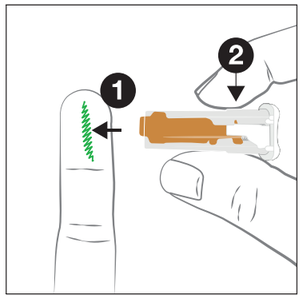
DE Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

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



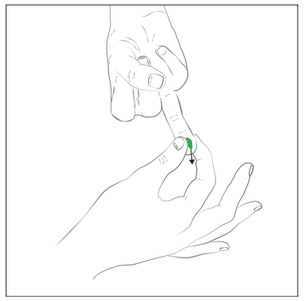
DE Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.

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



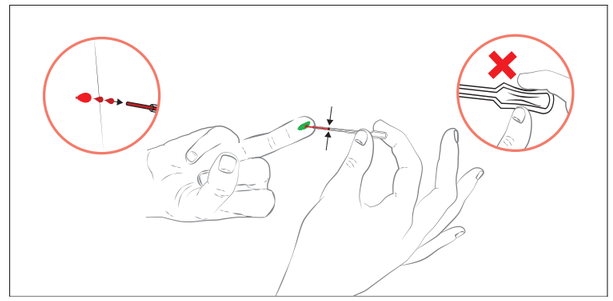
DE Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

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



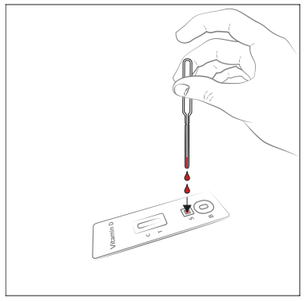
DE Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Finger zu berühren. Füllen Sie die Kapillare bis zur angegebenen Linie mit Blut. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.

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



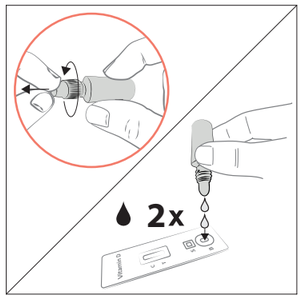
DE Geben Sie das **komplette Blut** mit Hilfe der Pipette in die Probenvertiefung **(S)** der Kassette.

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



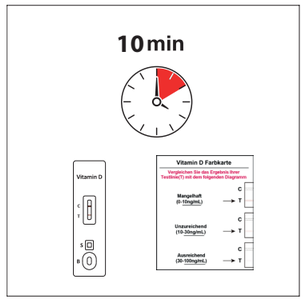
DE Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie **2 Tropfen Puffer** in die Puffervertiefung **(B)** der Kassette.

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.