

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Vitamin D Home

Testanleitung

Instructions for use

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Kullanım için talimatlar



PREVENTIS



Temperaturbegrenzung
Temperature limit
Limite de température
Limite di temperatura
Sıcaklık sınırı

LOT

Chargennummer
Batch number
Numéro de lot
Numero di lotti
Parti numarası



Testanleitung beachten
Follow test instructions
Suivre les instructions du test
Seguire le istruzioni del test
Test talimatlarını takip edin



Nicht zur Wiederverwendung
Not reusable
Non réutilisable
Non riutilizzabile
Yeniden kullanılmaz



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Üretici

REF

Artikelnummer
Catalogue number
Numéro de catalogue
Numero di catalogo
Katalog numarası



Verwendbar bis
Use by
Utiliser par
Uso da parte di
Tarafindan kullanım



Bitte wenden
Please see reverse
Voir au verso
Vedere il retro
Lütfen ters yöne bakın



n

Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Contents sufficient for <n> tests
Contenu suffisant pour <n> essais
Contenuto sufficiente per <n> prove
<n> testleri için yeterli içerik

IVD

In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung
außerhalb des Körpers
In vitro diagnostic device: only to be used
outside of the body
Dispositif de diagnostic in vitro : à utiliser
uniquement en dehors du corps humain
Dispositivo diagnostico in vitro: da utilizzare
solo fuori dal corpo
In vitro tanı cihazı: sadece vücut dışında
kullanılacak

STERILE R

Sterilisiert durch Bestrahlung
Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Sterilizzato per irradiazione
İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir



DE	Testanleitung für den Schnelltest Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home für den einmaligen Gebrauch zur Eigenanwendung für die quantitative Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D aus Kapillarblut	1
EN	Test instructions for the Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home : A rapid, single-use self-test for the quantitative determination of 25(OH)-vitamin D from capillary blood	20
FR	Mode d'emploi du test Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home : Un autotest rapide, à usage unique, pour la détermination quantitative de la 25(OH)-vitamine D à partir de sang capillaire	38
IT	Istruzioni per il test Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home : Un autotest rapido e monouso per la determinazione quantitativa della 25(OH)-vitamina D da sangue capillare	57
TR	Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home için test talimatları Ana Sayfa: Kılcal kandan 25(OH)-D vitamini kantitatif tayini için hızlı, tek kullanımlık bir kendi kendine test	76
	Literatur/References/Références/Riferimenti/Referanslar	94

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Vitamin D Home



PREVENTIS

Verwendungszweck

Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home ist ein Schnelltest für die quantitative immunologische Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D in Kapillarblut. Mittels dieses Wertes kann der Vitamin-D-Status beobachtet und eine etwaige Über- oder Unterversorgung erkannt werden.

Das manuelle Testsystem besteht aus einem antikörperbasierten Streifentest, einem sogenannten Lateral Flow Test, inklusive einer für seine Auswertung entwickelten Smartphone-App. Der Test ist ein In-vitro-Diagnostikum und geeignet für die Eigenanwendung durch Laien ab 18 Jahren. Die Packung beinhaltet Materialien für die Durchführung von 1 Test. **Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet.**

Allgemeine Hinweise

- **Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home** ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt, d. h. zur Anwendung außerhalb des Körpers.
- Eine Testpackung enthält Materialien zur Durchführung von **1 Test**.
- Testbestandteile aus verschiedenen Produktionseinheiten dürfen nicht gemischt werden.
- Alle Testbestandteile dürfen nur zum ausgewiesenen Zweck und in Kombination mit den im Kit

enthaltenen Komponenten verwendet werden.

- Die vorbereitete Probe darf nur in Kombination mit den zugehörigen Testbestandteilen verwendet werden.
- Die Durchführung des Tests erfordert keine besonderen Kenntnisse und kann in der heimischen Umgebung durchgeführt werden. Bitte nehmen Sie sich mindestens 20 Minuten Zeit, um den Test ungestört durchführen zu können.
- Bei Personen unter 18 Jahren kann der Test durch eine erziehungsberechtigte Person durchgeführt werden.
- Der Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Vor der Anwendung Testanleitung sorgfältig lesen. Einrichtung der App, Probennahme, Testdurchführung und -auswertung genau anhand der Testanleitung durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %).
- Die **SmarTest Vitamin D-App** benötigt in regelmäßigen Abständen, spätestens jedoch alle 48 Stunden, eine aktive Internetverbindung, um die neuesten Kalibrationsdaten zu laden.
- Schalten Sie das Telefon und auch den Klingelton/die Signaltöne während der Anwendung nicht aus, da der Timer einen Signalton benutzt.
- Führen Sie Gerätequalifizierung und Kameratest am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

- Achten Sie darauf, dass die Kameratest-Karte und die Testkassette auf einer flachen, trockenen und hellen Oberfläche platziert werden und dabei zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen.
- Nach Ablauf des 15-minütigen Timers haben Sie 2 Minuten Zeit, um die Testkassette mit Ihrem Smartphone zu scannen. Ein gültiges Ergebnis erhalten Sie nur, wenn der Test innerhalb dieses Zeitraums ausgewertet wird.
- Zur Sicherheit Ihrer Daten werden diese nur verschlüsselt übermittelt. Genaue Details hierzu entnehmen Sie bitte der entsprechenden Data Privacy Policy von der **Preventis GmbH**, diese finden Sie unter www.preventis.com.
- Bitte verwenden Sie nur die aktuellste Version Ihres Original-Betriebssystems, welches vom Hersteller Ihres Smartphones bereitgestellt wird. Eine Liste der unterstützten Betriebssysteme finden Sie unter www.link.preventis.com/vitamin-d-home.

Sicherheitshinweise

- Inhalt des Pufferröhrchens nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
- Alle Komponenten außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Sollten Sie Probleme bei der Einrichtung der App, der Probennahme, Testdurchführung oder –auswertung haben, wenden Sie sich an info@preventis.com oder lassen Sie sich von einer dritten Person, z. B. von einem Familienmitglied, helfen.
- Die Probe als potentiell infektiös behandeln: während der Probenbehandlung nicht essen,

trinken oder rauchen. Es wird empfohlen nach der Testdurchführung stets die Hände zu waschen/ desinfizieren. **Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wenden Sie sich bitte unverzüglich an die Preventis GmbH (info@preventis.com) und die zuständige Behörde.**

Lagerung, Stabilität und Entsorgung

- Den Test bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (+4 bis +30°C), nicht einfrieren.
- Der Test ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen. Daher ist der Test vor Hitze zu schützen und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung der Testkassette (innerhalb von 5 Minuten) zu verwenden.
- Bei Beschädigung der Verpackung oder den mitgelieferten Materialien den Test nicht verwenden.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nach Verwendung alle Testbestandteile, inklusive Kameratest-Karte und Testanleitung, im Hausmüll entsorgen.

Medizinischer Hintergrund^{1,2,3,4}

Mit „Vitamin D“ wird eine Gruppe von Molekülen bezeichnet, die im Körper viele verschiedene wichtige Funktionen erfüllen. Im Gegensatz zu anderen Vitaminen erfolgt die Aufnahme nur zu einem geringen Anteil über die Nahrung. Dafür kann Vitamin D vom Körper unter Sonneneinstrahlung eigenständig produziert werden. Als Marker für die Vitamin-D-Versorgung wird die Speicherform 25(OH)-Vitamin D gemessen. Der Großteil der Gesamt-Vitamin-D-Menge besteht aus dieser Speicherform. Vitamin D ist

in der Lage an nahezu jede Körperzelle zu binden. Dementsprechend vielfältig sind auch die positiven Auswirkungen von Vitamin D auf den Körper. Es ist nicht nur essentiell für den Knochenaufbau, sondern außerdem extrem wichtig für ein gesundes Immun- und Nervensystem, die Muskulatur sowie das Herz-Kreislaufsystem. Ein Vitamin-D-Mangel wird zudem mit der Entstehung von Krebs, Diabetes, Bluthochdruck, Herzinfarkten und Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht. Eine regelmäßige Überprüfung des Vitamin-D-Status wird besonders bei Risikogruppen wie alten Menschen, Menschen mit dunkler Hautfarbe und Personen, die sich nur wenig oder gar nicht im Freien aufhalten, empfohlen.

Testprinzip

Preventis SmarTest® Vitamin D Home ist ein antikörperbasierter Streifentest zum Nachweis von 25(OH)-Vitamin D in Kapillarblut. Die Probe wird mittels eines spezifischen Probenentnahmesystems in eine Pufferlösung gegeben und gelöst. Anschließend werden 3–4 Tropfen der Lösung auf das Probenauftragsfenster (S) des Schnelltests gegeben. Dabei reagiert vorhandenes 25(OH)-Vitamin D mit gold-markierten anti-25(OH)-Vitamin-D-Antikörpern und wird – bei sachgemäßer Durchführung – nach spätestens 15 Minuten als rötliche Testbande sichtbar. Das Erscheinen der Kontrollbande (C) zeigt ferner an, ob der Test technisch einwandfrei funktioniert hat (siehe **Auswertung**, Seite 17). Mit Hilfe der **SmarTest Vitamin D-App**, wird das quantitative Ergebnis anschließend anhand der Farbintensität der Kontroll- und Testbande ausgewertet. Die Entnahme und Verarbeitung der Probe vor der Messung, sowie die Testdurchführung und Auswertung sind in den Kapiteln **Probennahme** (siehe Seite 11), **Testdurchführung** (siehe Seite 14) und **Auswertung** (siehe Seite 17) Schritt für Schritt beschrieben.

Mitgelieferte Materialien

- 1 Testkassette **TEST**, einzeln verpackt mit Trockenmittelbeutel*



*Um zu verhindern, dass der Teststreifen Feuchtigkeit aufnimmt, befindet sich ein Trockenmittelbeutel in der Verpackung.

Trockenmittelbeutel nach dem Öffnen entsorgen.

- 1 Kameratest-Karte **CARD**



- 1 Pflaster **PLASTER**

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



- 1 Reinigungstuch **WIPE**

B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



- 2 Lanzetten **LANCET**

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 **STERILE** R



- 1 Kapillare **PIP**



- 1 Pufferröhrchen **BUF**



Zusätzlich benötigte Materialien

Ein Smartphone mit der **SmarTest Vitamin D-App** und eine Internet-Verbindung

Einrichtung der SmarTest Vitamin D-App

Die **SmarTest Vitamin D-App** führt Sie Schritt für Schritt durch die Probennahme und Testdurchführung und zeigt Ihnen am Ende Ihr Testergebnis an.

Download und Installation

Achtung: Die erfolgreiche Installation (App-Symbol erscheint auf Ihrem Smartphone) der **SmarTest Vitamin D-App** ist für die Auswertung des Schnelltests zwingend erforderlich! Die **SmarTest Vitamin D-App** gibt es für **iOS**, erhältlich im App Store, und **Android**, erhältlich im Google Play Store.

Die bereits unterstützten Smartphone-Modelle und -Betriebssysteme finden Sie unter:

www.link.preventis.com/vitamin-d-home. Sollte Ihr Smartphone noch nicht gelistet sein, können Sie es mithilfe der Kameratest-Karte (CARD) für den Test qualifizieren (siehe **Gerätequalifizierung**, Seite 8).

Achtung: Leider entsprechen nicht alle Smartphones den Anforderungen der App. Bei Fragen können Sie uns gerne unter **info@preventis.com** kontaktieren.

Sollten Sie die Aufforderung zur Gerätequalifizierung nicht erhalten, dann gehen Sie zum nächsten Schritt **Kameratest**, Seite 10. Ihr Smartphone-Modell ist dann bereits von uns freigegeben worden.

mySmarTest

Hierbei handelt es sich um ein optional nutzbares Portal, auf dem Ihre Testergebnisse gesichert werden können. **Sie erhalten darin einen Überblick über Ihre bisherigen Messungen.** Darüber

hinaus können Sie mit **mySmarTest** wenn Sie dies möchten Testergebnisse über den Menüpunkt „**Ergebnisse freigeben**“ mit medizinisch geschultem Fachpersonal teilen (siehe **Ergebnisse freigeben**, Seite 8). Sie können Ihren Account direkt bei der App-Einrichtung oder über „**mySmarTest**“ auf dem Hauptbildschirm einrichten.

Accountinformationen

Ihre Anmeldedaten bestehen aus einem anonymen, zufallsgenerierten Benutzernamen und einem Passwort, das Sie selbst vergeben. **Diese Anmeldedaten werden unabhängig von Ihren Testergebnissen gespeichert.** Sollten Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort vergessen, kann Ihr Account nur wiederhergestellt werden, wenn Sie eine E-Mailadresse hinterlegt haben. Diese können Sie optional bei der Registrierung oder in den Einstellungen unter „**mySmarTest**“ hinterlegen.

Ergebnisse freigeben (optional)

Öffnen Sie die **SmarTest Vitamin D-App** und drücken Sie auf „**mySmarTest**“ im Hauptbildschirm. Anschließend können Sie Ihre Testergebnisse über „**Ergebnisse freigeben**“ mit Ihrem behandelnden medizinisch geschulten Fachpersonal teilen, wenn Sie dies möchten. Sie können die Zugriffsrechte jederzeit unter „**Freigaben verwalten**“ anpassen.

Gerätequalifizierung

Achtung: Führen Sie die Gerätequalifizierung am selben Ort durch, an dem Sie später den

Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

Schritt 1

Drehen Sie die Kameratest-Karte (CARD) so, dass der gelbe Balken auf der rechten Seite liegt.

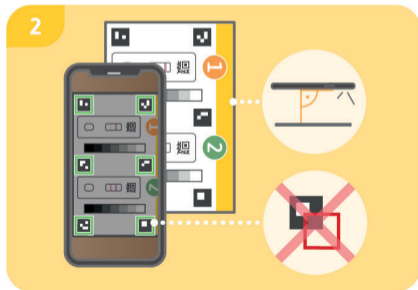
Hinweis: Sollte Sie durch die App nicht aufgefordert werden die Gerätequalifizierung durchzuführen, gehen Sie direkt zum Kapitel **Kameratest**, Seite 10.

Schritt 2 (Abb. 2, Seite 9)

Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit den sechs Quadraten auf der Kameratest-Karte in Deckung. Bei richtiger Ausrichtung wird die Schablone grün. Achten Sie darauf Ihr Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu

halten bis eine Erfolgsmeldung erscheint.

Hinweis: Bitte achten Sie darauf Ihr Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variieren Sie den Abstand Ihres Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablonen auf Ihrem Bildschirm mit den Umrissen der Quadrate übereinstimmt.



Sollte die Gerätequalifizierung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese wenn möglich. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen.

Achtung: Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen ist Ihr Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter info@preventis.com.

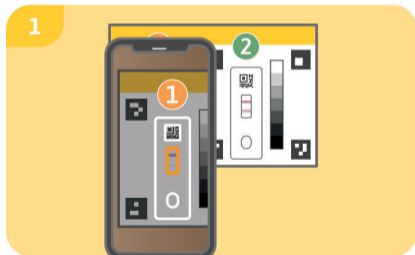
Kameratest

Achtung: Führen Sie den Kameratest am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichtein-

fall und direktes Sonnenlicht.

Schritt 1 (Abb. 1, Seite 10)

Legen Sie die Kameratest-Karte so vor sich, dass der gelbe Balken nach oben zeigt und Sie die Zahlen lesen können. Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit der Abbildung der Testkassette **1** in Deckung bis Sie eine Erfolgsmeldung erhalten.



Schritt 2

Wiederholen Sie diesen Schritt mit der Abbildung der Testkassette **2**.

Hinweis: Achten Sie darauf Ihr Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten. Sollte der Kameratest wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese wenn möglich. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen. Bitte achten Sie darauf Ihr Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variieren Sie den Abstand Ihres Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablone auf Ihrem Bildschirm mit dem Umriss der abgebildeten Testkassette übereinstimmt. Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen ist Ihr Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. Bei Fragen kontaktieren

Sie uns bitte unter info@preventis.com.

Probennahme

Hinweis: Bitte nehmen Sie sich für die Durchführung des Tests ca. 20 Minuten Zeit. Achten Sie darauf, dass das Testzubehör Raumtemperatur hat. Legen Sie die verpackte Testkassette und alle weiteren Testbestandteile bereit. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Kapillare mit nichts in Berührung kommt.

Achtung: Die Testkassette noch in der Verpackung lassen.

Überprüfen Sie die Internetverbindung Ihres Smartphones und schalten Sie den Ton ein. Öffnen Sie die **SmarTest Vitamin D-App** und wählen Sie „**Test vorbereiten**“. Anschließend starten Sie über „**zum Test**“ die animierte Video-Anleitung zu Probennahme, Testdurchführung und Auswertung.

Bitte führen Sie alle Schritte ohne Pausen nacheinander durch. Lagern Sie die Probe nicht in der Kapillare oder im Puffer sondern fahren Sie immer unverzüglich mit den Folgeschritten fort.

Schritt 1

Zur Entnahme von Kapillarblut eignen sich besonders die seitlichen Bereiche der Fingerbeere (Fingerkuppe) des Mittel- oder Ringfingers. Reiben Sie den gewählten Finger bis dieser warm und gut durchblutet ist. Reinigen Sie die Stelle mit dem Reinigungstuch. Lassen Sie anschließend die Reinigungsflüssigkeit vollständig trocknen.

Schritt 2

Drehen Sie an der Sicherung der Lanzette und entfernen Sie diese. Halten Sie die Lanzette fest an die gereinigte Fingerbeere und drücken Sie den gelben Knopf. Die Lanzette wird aus-

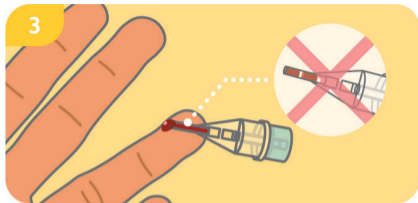
gelöst und punktiert den Finger. Reiben und drücken Sie den Finger leicht in Richtung der punktierten Stelle bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat.

Achtung: Die Lanzette kann nur einmalig ausgelöst werden, um die Sterilität zu bewahren. Testen Sie die Lanzette nicht im Voraus.

Hinweis: Die zweite im Kit enthaltene Lanzette dient als Reserve für den Fall, dass die 1. Lanzette nicht verwendet werden kann. Es ist nicht notwendig sich zweimal zu punktieren.

Schritt 3 (Abb. 3, Seite 13)

Halten Sie die Kapillare waagrecht oder von unten an den Blutstropfen und warten Sie bis der Blutstropfen durch die Kapillarkraft automatisch in die Kapillare gezogen wird. Füllen Sie die Kapillare ohne abzusetzen vollständig mit Blut (entspricht 10 µl).



Achtung: Es dürfen keine Luftblasen in der Kapillare sichtbar sein, da das korrekte Probenvolumen so nicht gegeben ist. Der Test kann in diesem Fall nicht fortgeführt werden.

Bitte fahren Sie unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort, um ein Gerinnen der Blutprobe zu vermeiden.

Schritt 4 (Abb. 4, Seite 14)

Stellen Sie das Pufferröhrchen mit der Folie nach oben auf einer flachen, trockenen Ober-

fläche ab. Setzen Sie die gefüllte Kapillare leicht schräg an der Folie des Pufferröhrchens an und durchstechen Sie diese vorsichtig. Drücken Sie Kapillare und Pufferröhrchen fest zusammen bis der Steg der Kapillare vollständig auf dem Rand des Pufferröhrchens aufliegt.

Hinweis: Falls die Kapillare beim Zusammendrücken abgeht, stecken Sie sie bitte wieder auf.

Achtung: Bitte fahren Sie unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort, um ein Gerinnen der Blutprobe zu vermeiden.

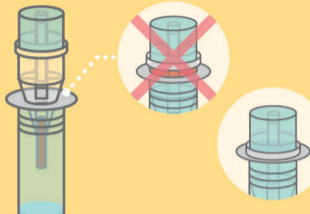
Schritt 5 (Abb. 5, Seite 14)

Schütteln Sie das Pufferröhrchen mit aufgesteckter Kapillare bis sich Blut und Puffer gut vermischt haben.

Schritt 6

Jetzt können Sie die punktierte Stelle mit einem Pflaster versorgen.

4



Testdurchführung

Schritt 1

Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine flache, trockene und helle Oberfläche.

Achtung: Achten Sie darauf, dass die Testkassette zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen muss. **Führen Sie unverzüglich den nächsten Schritt aus.**

5



Schritt 2 (Abb. 2, Seite 15)

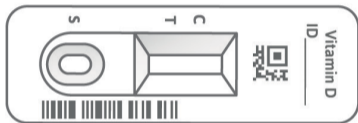
Entfernen Sie die runde Kappe mit einer leichten Drehbewegung von Pufferröhrchen/Kapillare und halten Sie das Röhrchen ca. 1 cm über das Probenauftragsfenster (S). Tropfen Sie 3–4 hängende Tropfen auf das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auf, indem Sie das Röhrchen mittig zusammendrücken.

Achtung: Die Tropfen müssen aus ca. 1 cm

Höhe frei fallen, um das korrekte Tropfenvolumen zu gewährleisten.

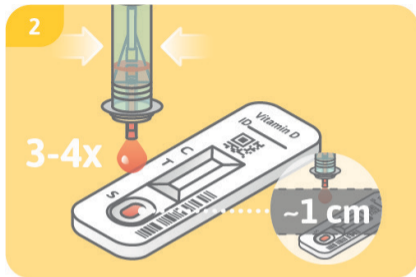
Probenauftragsfenster

Ergebnisfenster



Schritt 3

Drücken Sie direkt nach dem Probenauftrag auf „Timer starten“ in der **SmarTest Vitamin D-App**. Ein 15-minütiger Timer startet. Nach Ablauf ertönt ein Signal.



Schritt 4 (Abb. 4, Seite 16)

Nach Ablauf des Timers können Sie das Ergebnis auswerten. Bringen Sie die Schablone auf dem Display mit der Testkassette in Deckung – halten Sie Ihr Smartphone parallel zur Testkassette. Dieser Schritt muss innerhalb der ersten 2 Minuten nach Beendigung des

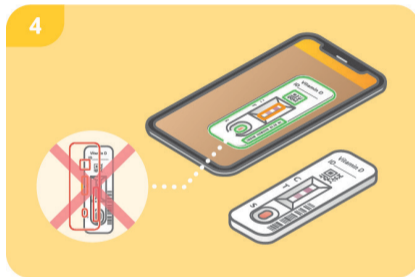
15-minütigen Timers erfolgen, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten.

Achtung: Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht. **Wird die Zeit überschritten, ist das Ergebnis ungültig. Die Messung muss mit einem neuen Testset wiederholt werden.**

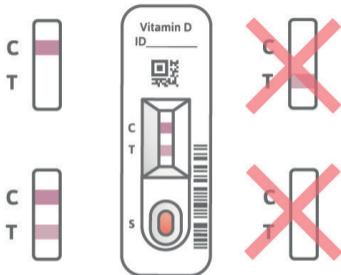
Schritt 5

Die **SmarTest Vitamin D-App** ermittelt das quantitative Ergebnis Ihrer Messung anhand des Verhältnisses der gefundenen Intensität der Testbande zur Kontrollbande im Vergleich mit einer hinterlegten Kalibrationsfunktion (4-Parameter Fit). **Dieses Ergebnis wird Ihnen direkt auf Ihrem Smartphone angezeigt.** Im Bereich **mySmarTest** können Sie sich Ihre Ergebnisse jederzeit anzeigen lassen und bei Bedarf an medizinisch geschultes Fachpersonal

übermitteln. Diese Einstellungen können Sie unter „**mySmarTest**“ im Hauptbildschirm jederzeit konfigurieren.



Auswertung



Das Testergebnis ist **gültig**, wenn:

- eine Kontrollbande (C) erscheint.
- eine Kontrollbande (C) und eine Testbande (T) erscheinen.

Das Testergebnis ist **ungültig**, wenn:

- **keine** Kontrollbande (C) erscheint.
- **keine** Kontrollbande (C) erscheint aber eine Testbande (T).

Hinweis: Bei ungültigem Testergebnis (fehlende Kontrollbande (C)) darf der Test nicht weiter ausgewertet werden. In diesem Fall muss der Test erneut mit einem neuen Testkit durchgeführt werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an info@preventis.com.

Interpretation des Messwertes⁵

Das Ergebnis zeigt eine unzureichende Versorgung an < 30 ng/ml

Das Ergebnis zeigt eine optimale Versorgung an 30–100 ng/ml

Das Ergebnis zeigt eine Überversorgung an > 100 ng/ml

Achtung: Die Interpretation des Messwerts kann je nach individuellen gesundheitlichen und körperlichen Voraussetzungen von dieser Tabelle abweichen. Bei Fragen zur Interpretation Ihres Messwerts oder bezüglich einer etwaigen Supplementierung wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisch geschultes Fachpersonal. Bei Einnahme hochdosierter Supplemente kann es im Einzelfall zu falsch niedrigen Testergebnissen kommen.

Leistungen des Tests

Analytische Leistung

- Der Test weist 25(OH)-Vitamin D₂, 25(OH)-Vitamin D₃, 1,25(OH)-Vitamin D₂, 1,25(OH)-Vitamin D₃, 3-Epi-25-OH-Vitamin D₂, 3-Epi-25-OH-Vitamin D₃ und 24R,25-OH-Vitamin D₃ nach. Aufgrund des normalen (relativ geringen) Vorkommens dieser Formen von Vitamin D sind die Auswirkungen klinisch nicht relevant.
- Der Test verfügt über einen Messbereich von 5–100 ng/ml.
- Das Testergebnis von **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** wird nicht von typischen im Blut vorkommenden Substanzen (wie Cholesterin), Nahrungsergänzungsmitteln (wie Vitamin B₁₂ oder Vitamin C), oder blutverdünnenden Medikamenten (Aspirin, Xarelto) beeinflusst. Eine ausführliche Liste aller getesteten Substanzen erhalten Sie auf Nachfrage bei der **Preventis GmbH**.
- Eine Vergleichsmessung von 27 Patient*innenproben mit der Referenzmethode LC-MS/MS (Liquid-Chromatographie-Massenspektrometrie/Massenspektrometrie) – einer Messmethode in

klinischen Laboren – ergab eine sehr gute Übereinstimmung beider Methoden (87,5 %).

- Bei wiederholten Messungen mit einer Schnelltestcharge liegt der Variationskoeffizient bei 25,8 %, bei wiederholten Messungen mit verschiedenen Schnelltestchargen bei 3–37 %.

Grenzen des Tests

- Obwohl **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** 25(OH)-Vitamin D zuverlässig nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen.
- Bei nicht eindeutigen Ergebnissen und vor der Durchführung therapeutischer Maßnahmen wie einer Supplementierung bzw. der Änderung der Supplementierungsdosis wird empfohlen Kontakt zu medizinisch geschultem Fachpersonal aufzunehmen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung durch Ihr behandelndes medizinisch geschultes Fachpersonal.
- Bei Einnahme hochdosierter Supplemente kann es im Einzelfall zu falsch niedrigen Testergebnissen kommen.

Intended purpose

Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home is a rapid test for the quantitative immunological determination of 25(OH)-vitamin D in capillary blood. This value allows monitoring of the vitamin D status and detection of a possible insufficiency or excess. The manual test system consists of an antibody-based strip test, a so-called lateral flow test, including a smartphone app developed for test evaluation. The test is an in vitro diagnostic device and suitable for self-testing by laypersons 18 years of age and older. **The package contains materials to perform one, single-use test.**

General information

- **Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home** is intended for in vitro diagnostic use only, which means for use outside of the body only.
- Each test pack contains materials for **one, single-use test**.
- Test components from different production units must not be mixed.
- All test components may only be used for the designated purpose and in combination with the components included in the kit.
- The prepared sample may only be used in combination with the associated test components.

- Performance of the test does not require any special expertise and can be carried out at home. Please allow at least 20 minutes to perform the test undisturbed.
- For persons under 18 years of age, the test can be performed by a person with parental authority.
- The test must be performed at room temperature.
- Read test instructions carefully before use. Set up the app, take the sample, perform the test and evaluate it exactly according to the test instructions.
- Make sure your smartphone is sufficiently charged (battery level at least 20 %).
- The **SmarTest Vitamin D app** requires an active internet connection at regular intervals, but at least every 48 hours, to load the latest calibration data.
- Do not turn off the phone and keep the ringtone on during the application, as the timer uses a signal tone.
- Perform the device qualification and camera test in the same location that the rapid test will be performed in order to accurately simulate lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.
- Ensure that the camera test card and test cassette are placed on a flat, dry and bright surface, resting horizontally at all times.
- After the 15-minute timer has expired, you have 2 minutes to scan the test cassette with your smartphone. You will only receive a valid result if the test is evaluated within this time period.
- For the security of your data, it will only be transmitted in encrypted form. For exact details please refer to the corresponding Data Privacy Policy from **Preventis GmbH**, which can be found at www.preventis.com.

- Please use only the latest version of your original operating system provided by the manufacturer of your smartphone. A list of supported operating systems can be found at www.link.preventis.com/vitamin-d-home.

Safety notes

- Do not drink the contents of the buffer tube, avoid direct contact with the liquid. Immediately wash contaminated areas thoroughly after skin contact.
- Keep all components out of reach of children.
- If you have problems setting up the app, collecting the specimen, performing or evaluating the test, contact **info@preventis.com** or have a third person, e.g. a family member, help you.
- Treat the specimen as potentially infectious: do not eat, drink, or smoke during specimen handling. It is recommended to always wash/disinfect hands after testing. **In case of serious incidents, please contact Preventis GmbH (info@preventis.com) and the appropriate authorities immediately.**

Storage, stability and disposal

- Store the test at room temperature or in the refrigerator (+4 to +30°C), do not freeze.
- The test is sensitive to humidity, direct sunlight and high temperatures. Therefore, protect the test from heat and use immediately after opening the test cassette packaging (within 5 minutes).
- Do not use the test if the packaging or the supplied materials are damaged.
- Do not use the test after the expiration date.

- After use, dispose of all test components, including the camera test card and test instructions, in the household waste.

Medical background^{1,2,3,4}

„Vitamin D“ refers to a group of molecules that fulfill many different important functions in the body. In contrast to other vitamins, only a small proportion is ingested through food. However, vitamin D can be produced independently by the body when exposed to sunlight. The storage form 25(OH)-vitamin D is measured as a marker for overall vitamin D supply as the majority of total vitamin D consists of this form.

Vitamin D is able to bind to almost every cell in the body. Accordingly, vitamin D has various positive effects on the body. It is not only essential for bone formation, but also extremely important for a healthy immune and nervous system, the musculature and the cardiovascular system. Furthermore, vitamin D deficiency has been linked to the development of cancer, diabetes, hypertension, heart attacks and autoimmune diseases.

Regular monitoring of vitamin D status is particularly recommended for at-risk groups such as the elderly, people with dark skin color, and those who spend little or no time outdoors.

Test principle

Preventis SmarTest® Vitamin D Home is an antibody-based strip test for the detection of 25(OH)-vitamin D in capillary blood. The sample is added to a buffer solution and dissolved using a specific

sampling system. Then 3–4 drops of the solution are added to the sample application window (S) of the rapid test. In this process, 25(OH)-vitamin D present reacts with gold-labeled anti-25(OH)-vitamin D antibodies and becomes visible as a reddish test band after 15 minutes latest – if the test is performed properly. The appearance of the control band (C) also indicates whether the test has functioned correctly from a technical point of view (see **Evaluation**, page 34). Using the **SmarTest Vitamin D app**, the quantitative result is then evaluated based on the color intensity of the control and test bands. The collection and processing of the sample before measurement, as well as the test procedure and evaluation are described step by step in the chapters **Sample extraction** (see page 29), **Test procedure** (see page 32) and **Evaluation** (see page 34).

Included materials

1 test cassette **TEST**, individually wrapped with desiccant bag*



*To prevent the test strip from absorbing moisture, a desiccant bag is included in the packaging. Dispose of the desiccant bag after opening.

1 camera test card **CARD**



2 lancets **LANCET**

 Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 **STERILE R**




1 capillary **PIP**



1 buffer tube **BUF**



1 plaster **PLASTER**

 BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 cleaning cloth **WIPE**



 B. Braun
Melsungen AG,
Melsungen,
Germany

Additional materials needed

A smartphone with the **SmarTest Vitamin D app** and an internet connection

Setting up the SmarTest Vitamin D App

The **SmarTest Vitamin D app** guides you step-by-step through the sampling and testing process and displays your test result at the end.

Download and installation

Attention: The successful installation (app icon appears on your smartphone) of the **SmarTest Vitamin D app** is mandatory for the evaluation of the rapid test! The **SmarTest Vitamin D app** is available for **iOS**, available in the App Store and **Android**, available in the Google Play Store.

You can find the already supported smartphone models and operating systems at: www.link.preventis.com/vitamin-d-home. If your smartphone is not yet listed, you can qualify it for the test using the camera test card (CARD) (see **Device qualification**, page 27).

Please note: Unfortunately, not all smartphones meet the requirements of the app. If you have any questions, please feel free to contact us at info@preventis.com.

If you do not receive the device qualification prompt, then go to the next step **Camera test**, page 28. Your smartphone model has then already been approved by us.

mySmarTest

This is an optionally usable portal where your test results can be saved. **It provides you with an overview of your measurements to date.** In addition, you can use **mySmarTest** to share test results with healthcare professionals via the „**Share results**“ menu item if you wish (see **Share results**, page 26). You can set up your account directly during app setup or via „**mySmarTest**“ on the main screen.

Account information

Your login data consist of an anonymous, randomly generated username and a password that you assign yourself. **These login data are stored independently of your test results.** If you forget your username or password, your account can only be recovered if you have stored an e-mail address. You can optionally store this during registration or in the settings under „**mySmarTest**“.

Share results (optional)

Open the **SmarTest Vitamin D app** and press „**mySmarTest**“ on the main screen. You can then share your test results with your treating healthcare professional via „**Share results**“ if you wish. You can

adjust the access rights at any time under „**Manage shared results**“.

Device qualification

Attention: Perform the device qualification in the same location that the rapid test will be performed later in order to accurately simulate the lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.

Step 1

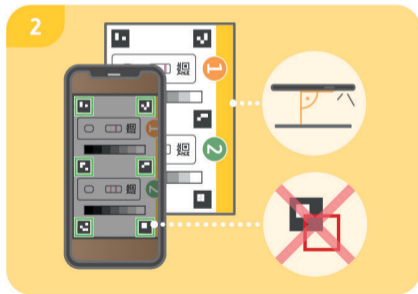
Turn the camera test card (CARD) in such a way that the yellow stripe is on the right side.

Note: If the app does not prompt you to perform the device qualification, go directly to the **Camera test** chapter, page 28.

Step 2 (Fig. 2, page 27)

Align the template on your display with the six squares on the camera test card. If the

alignment is correct, the template will turn green. Make sure to hold your smartphone parallel to the camera test card until you receive a success notification.



Note: Please make sure to hold your smartphone horizontally to the camera test card lying in front of you. Vary the distance of your smartphone to the camera test card until the templates on your screen match the outlines of the squares.

If the device qualification fails repeatedly, check the camera lens for scratches and dirt and remove them if possible. Also check the camera test card for any damage.

Attention: If the device qualification fails repeatedly, your smartphone may not be suitable for evaluation of our rapid tests. For further questions please contact us at info@preventis.com.

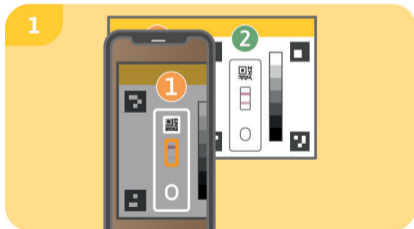
Camera test

Attention: Perform the camera test in the same location that the rapid test will be performed later in order to accurately simulate the

lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.

Step 1 (Fig. 1, page 28)

Place the camera test card in front of you in such a way that the yellow stripe is facing up and you can read the numbers. Align the template on your display with the image of test cassette ① until you receive a success message.



Step 2

Repeat this step with the image of test cassette ②.

Note: Make sure to hold your smartphone parallel to the camera test card. If the camera test fails repeatedly, check the camera lens for scratches and dirt and remove them if possible. Also check the camera test card for any damage. Please make sure to hold your smartphone horizontally to the camera test card lying in front of you. Vary the distance of your smartphone to the camera test card until the template on your screen matches the outline of the depicted test cassette. If the test continues to fail, your smartphone may not be suitable for evaluation of our rapid tests. For further questions please contact us at info@preventis.com.

Sample extraction

Note: Please allow for approximately 20 minutes

to complete the test. Make sure that the test materials are at room temperature. Get the sealed test cassette and all other test components in place. Make sure that the tip of the capillary does not come into contact with anything.

Attention: Leave the test cassette in its packaging.

Check the internet connection of your smartphone and turn on the sound. Open the **SmarTest Vitamin D app** and select „**Prepare test**“. Then start the animated video instructions for sample extraction, test procedure and evaluation via „**To test**“.

Please perform all steps one after another without pauses. Do not store the sample in the capillary or in the buffer, but always immediately proceed with the next steps.

Step 1

The lateral areas of the fingertip of the middle or

ring finger are particularly suitable for collecting capillary blood. Rub the selected finger until it is warm, with good blood circulation. Clean the area with the cleaning cloth. Then allow the cleaning liquid to dry completely.

Step 2

Turn the safety catch of the lancet and remove it. Hold the lancet firmly against the cleaned fingertip and press the yellow button. The lancet is triggered and punctures the finger. Gently rub and press the finger towards the punctured area until a sufficiently large drop of blood has formed.

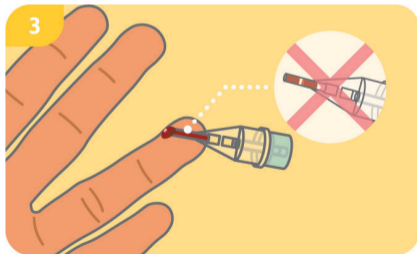
Attention: The lancet can only be triggered once to preserve sterility. Do not test the lancet in advance.

Note: The second lancet included in the kit is a reserve in case the 1st lancet cannot be used.

It is not necessary to puncture yourself twice.

Step 3 (Fig. 3, page 30)

Hold the capillary horizontally or from below against the blood drop and wait until the blood drop is automatically drawn into the capillary by capillary force. Fill the capillary completely with blood (corresponds to 10 μl) without removing it from the finger.



Attention: No air bubbles must be visible in the capillary, as the correct sample volume is not given. The test cannot be continued if this happens.

Please proceed to the next step immediately to avoid clotting of the blood sample.

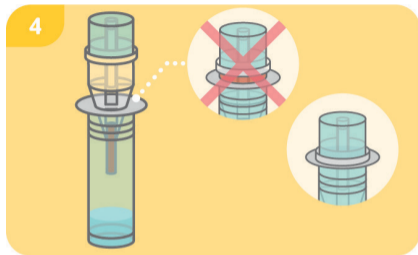
Step 4 (Fig. 4, page 31)

Place the buffer tube on a flat, dry surface with the foil facing upwards. Place the filled capillary to the foil of the buffer tube at a slight angle and pierce the foil carefully. Press the capillary and the buffer tube firmly together until the notch of the capillary is completely resting on the edge of the buffer tube.

Note: If the capillary comes off while being pressed together with the buffer tube, please put it back on.

Attention: Please proceed immediately to the

next step to avoid clotting of the blood sample.



Step 5 (Fig. 5, page 32)

Shake the buffer tube with the capillary attached until blood and buffer are well mixed.

Step 6

Now you can apply a plaster to the punctured area.

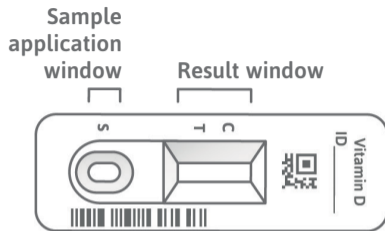


Test procedure

Step 1

Remove the test cassette from the packaging and place it on a flat, dry and light surface.

Attention: Make sure that the test cassette is placed horizontally at all times. **Carry out the next step immediately.**

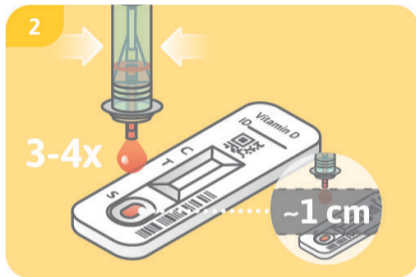


Step 2 (Fig. 2, page 33)

Remove the round cap from the buffer tube/capillary with a slight twisting motion and hold the tube approx. 1 cm above the sample application window (S). Drop 3–4 hanging drops onto the sample application window (S) of the test cassette by squeezing the center of the tube.

Attention: The drops must fall freely from a height of approx. 1 cm to ensure the correct

drop volume.



Step 3

Press „Start Timer“ in the **SmarTest Vitamin D app** immediately after sample application. A 15-minute timer starts. After expiration, a signal sounds.

Step 4 (Fig. 4, page 34)

After the timer has expired, you can evaluate the result. Align the template on the display with the test cassette – hold your smartphone **parallel** to the test cassette. This step must be done within the first 2 minutes after the 15-minute timer has expired in order to obtain a valid result.

Attention: Make sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the side and direct sunlight. **If the time is exceeded, the result is invalid. The measurement must be repeated with a new test set.**

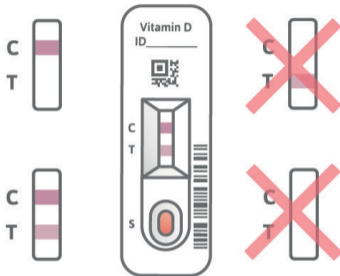
Step 5

The **SmarTest Vitamin D app** determines the quantitative result of your measurement based on the ratio of the found intensity of the test band to the control band in comparison with

a defined calibration function (4-parameter fit). **This result is displayed directly on your smartphone.** In the **mySmarTest** area, you can display your results at any time and transmit them to healthcare professionals if required. You can configure these settings at any time under „**mySmarTest**“ in the main screen.



Evaluation



The test result is **valid** if:

- a control band (C) appears.
- a control band (C) and a test band (T) appear.

The test result is **invalid** if:

- **no** control band (C) appears.
- **no** control band (C) appears but a test band (T) appears.

Note: If the test result is invalid (missing control band (C)), the test must not be evaluated further. In this case, the test must be performed again with a new test kit. If you have any questions, please contact info@preventis.com.

Interpretation of the test result⁵

The result indicates insufficient supply	< 30 ng/ml
The result indicates an optimal supply	30–100 ng/ml
The result indicates an oversupply	> 100 ng/ml

Attention: The interpretation of the test result may differ from this table depending on individual health and physical conditions. If you have any questions regarding interpretation of your test result or possible supplementation, please contact your healthcare professional. In individual cases, the intake of high-dose supplements may lead to falsely low test results.

Test performance

Analytical performance

- The test detects 25(OH)-vitamin D₂, 25(OH)-vitamin D₃, 1,25(OH)-vitamin D₂, 1,25(OH)-vitamin D₃, 3-epi-25-OH-vitamin D₂, 3-epi-25-OH-vitamin D₃ and 24R,25-OH-vitamin D₃. Due to the normal (relatively low) abundance of these forms of vitamin D the impact is clinically not relevant.
- The test has a measurement range of 5–100 ng/ml.
- The **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** test result is not affected by typical substances found in blood (e.g. cholesterol), dietary supplements (e.g. vitamin B₁₂ or vitamin C), or blood-thinning medications (Aspirin, Xarelto). A detailed list of all tested substances is available upon request from **Preventis GmbH**.
- A comparative measurement of 27 patient samples with the reference method LC-MS/MS (liquid chromatography-mass spectrometry/mass spectrometry) – a measurement method used in clinical laboratories – showed a very good correlation between the two methods (87.5 %).
- For repeated measurements with one rapid test batch, the coefficient of variation is 25.8 %, for repeated measurements with different rapid test batches it is 3–37 %.

Limitations of the test

- Although **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** reliably detects 25(OH)-vitamin D, false results may occur in individual cases.

- In case of inconclusive results and before implementing therapeutic measures such as supplementation or changing the supplementation dose, it is recommended to contact health-care professionals.
- As with all diagnostic tests, a conclusive finding should not be made based on a single result, but only after complete clarification by your treating healthcare professional.
- In individual cases, the intake of high-dose supplements may lead to falsely low test results.

Objectif visé

Preventis SmarTest® Vitamin D Home est un test rapide pour la détermination immunologique quantitative de la 25(OH)-vitamine D dans le sang capillaire. Cette valeur permet de surveiller le statut en vitamine D et de détecter une éventuelle insuffisance ou un excès. Le système de test manuel se compose d'un test sur bandelette à base d'anticorps, un test dit à flux latéral, incluant une application smartphone développée pour l'évaluation du test. Le test est un diagnostic in vitro et convient à l'autodiagnostic par des profanes âgés de 18 ans et plus. **L'emballage contient le matériel nécessaire pour réaliser un test à usage unique.**

Informations générales

- Le **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement, c'est-à-dire à une utilisation en dehors du corps.
- Chaque paquet de test contient le matériel pour un test à **usage unique**.
- Les composants du test provenant de différentes unités de production ne doivent pas être mélangés.
- Tous les composants du test ne peuvent être utilisés que dans le but désigné et en combinaison avec les composants inclus dans le kit.

- L'échantillon préparé ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les composants de test associés.
- La réalisation du test ne nécessite pas d'expertise particulière et peut être effectuée à domicile. Veuillez prévoir au moins 20 minutes pour effectuer le test sans être dérangé.
- Pour les personnes de moins de 18 ans, le test peut être effectué par une personne titulaire de l'autorité parentale.
- Le test doit être effectué à température ambiante.
- Lisez attentivement les instructions du test avant de l'utiliser. Configurez l'application, prélevez l'échantillon, effectuez le test et évaluez-le exactement selon les instructions du test.
- Assurez-vous que votre smartphone est suffisamment chargé (niveau de batterie d'au moins 20 %).
- La **SmarTest Vitamin D App** nécessite une connexion Internet active à intervalles réguliers, mais au moins toutes les 48 heures, pour charger les dernières données de calibration.
- N'éteignez pas le téléphone et gardez la sonnerie en marche pendant l'application, car le minuteur utilise un signal sonore.
- Effectuez la qualification de l'appareil et le test de la caméra au même endroit que celui où le test rapide sera effectué, afin de simuler précisément les conditions d'éclairage. Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres, la lumière provenant des côtés et la lumière directe du soleil.
- Veillez à ce que la carte de test caméra et la cassette de test soient placées sur une surface plane, sèche et lumineuse, reposant à l'horizontale à tout moment.
- Après l'expiration du délai de 15 minutes, vous disposez de 2 minutes pour scanner la cassette de test avec votre smartphone. Vous ne recevrez un résultat valide que si le test est évalué dans ce laps de temps.
- Pour la sécurité de vos données, celles-ci ne seront transmises que sous forme cryptée. Pour plus

de détails, veuillez vous reporter à la politique de confidentialité des données de **Preventis GmbH**, que vous trouverez sur les sites www.preventis.com.

- Veuillez utiliser uniquement la dernière version de votre système d'exploitation d'origine fournie par le fabricant de votre smartphone. Vous trouverez une liste des systèmes d'exploitation pris en charge sur www.link.preventis.com/vitamin-d-home.

Notes de sécurité

- Ne pas boire le contenu du tube tampon, éviter le contact direct avec le liquide. Lavez immédiatement et soigneusement les zones contaminées après un contact avec la peau.
- Gardez tous les composants hors de portée des enfants.
- Si vous avez des difficultés à installer l'application, à collecter l'échantillon, à effectuer ou à évaluer le test, contactez info@preventis.com ou faites-vous aider par une tierce personne, par exemple un membre de votre famille.
- Considérez l'échantillon comme potentiellement infectieux : ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant la manipulation de l'échantillon. Il est recommandé de toujours se laver/désinfecter les mains après le test. **En cas d'incidents graves, veuillez contacter immédiatement Preventis GmbH (info@preventis.com) et les autorités compétentes.**

Stockage, stabilité et élimination

- Conserver le test à température ambiante ou au réfrigérateur (+4 à +30°C), ne pas congeler.

- Le test est sensible à l'humidité, aux rayons directs du soleil et aux températures élevées. Par conséquent, protégez le test de la chaleur et utilisez-le immédiatement après avoir ouvert l'emballage de la cassette de test (dans les 5 minutes).
- N'utilisez pas le test si l'emballage ou les matériaux fournis sont endommagés.
- N'utilisez pas le test après la date d'expiration.
- Après utilisation, jetez tous les composants du test, y compris la carte de test caméra et les instructions de test, dans les ordures ménagères.

Contexte médical^{1,2,3,4}

La „vitamine D“ désigne un groupe de molécules qui remplissent de nombreuses fonctions importantes dans l'organisme. Contrairement aux autres vitamines, seule une petite partie est ingérée par l'alimentation. Cependant, la vitamine D peut être produite indépendamment par l'organisme lorsqu'il est exposé à la lumière du soleil. La forme de stockage 25(OH)-vitamine D est mesurée comme marqueur de l'apport global en vitamine D, car la majorité de la vitamine D totale est constituée de cette forme.

La vitamine D est capable de se lier à presque toutes les cellules de l'organisme. En conséquence, la vitamine D a divers effets positifs sur l'organisme. Elle est non seulement essentielle à la formation des os, mais aussi extrêmement importante pour le bon fonctionnement du système immunitaire et nerveux, de la musculature et du système cardiovasculaire. En outre, la carence en vitamine D a été liée au développement du cancer, du diabète, de l'hypertension, des crises

cardiaques et des maladies auto-immunes.

Un contrôle régulier du statut en vitamine D est particulièrement recommandé pour les groupes à risque tels que les personnes âgées, les personnes à la peau foncée et celles qui passent peu ou pas de temps à l'extérieur.

Principe du test

Le **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** est un test sur bandelettes à base d'anticorps pour la détection de la 25(OH)-vitamine D dans le sang capillaire. L'échantillon est ajouté à une solution tampon et dissous à l'aide d'un système d'échantillonnage spécifique. Ensuite, 3–4 gouttes de la solution sont ajoutées à la fenêtre d'application de l'échantillon (S) du test rapide. Au cours de ce processus, la 25(OH)-vitamine D présente réagit avec les anticorps anti-25(OH)-vitamine D marqués à l'or et devient visible sous la forme d'une bande de test rougeâtre au bout de 15 minutes – si le test est effectué correctement. L'apparition de la bande de contrôle (C) indique également si le test a fonctionné correctement d'un point de vue technique (voir **Évaluation**, page 54). À l'aide de la **SmarTest Vitamin D App**, le résultat quantitatif est ensuite évalué en fonction de l'intensité de la couleur des bandes de contrôle et de test. Le prélèvement et le traitement de l'échantillon avant la mesure, ainsi que la procédure de test et l'évaluation sont décrits étape par étape dans les chapitres **Extraction de l'échantillon** (voir page 48), **Procédure de test** (voir page 51) et **Évaluation** (voir page 54).

Matériel inclus

- 1 **Cassette de test** [TEST], emballée individuellement avec un sac déshydratant *




* Pour éviter que la cassette de test n'absorbe l'humidité, un sachet déshydratant est inclus dans l'emballage. Jetez le sac

déshydratant après ouverture.

- 1 **Carte de test** caméra [CARD]



- 1 **Sparadrap** [PLASTER]

 BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



- 1 **Chiffon de nettoyage** [WIPE]

 B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



- 2 **Lancettes** [LANCET]

 Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 [STERILE] [R]



- 1 **Capillaire** [PIP]



- 1 **Tube tampon** [BUF]



Matériel supplémentaire nécessaire

Un smartphone avec la **SmarTest Vitamin D App** et une connexion internet

Configuration de SmarTest Vitamin D App

La **SmarTest Vitamin D App** vous guide pas à pas dans le processus de prélèvement et de test et affiche le résultat de votre test à la fin.

Téléchargement et installation

Attention : L'installation réussie (l'icône de l'application apparaît sur votre smartphone) de la **SmarTest Vitamin D App** est obligatoire pour l'évaluation du test rapide ! La **SmarTest Vitamin D App** est disponible pour **iOS**, disponible dans l'App Store et **Android**, disponible dans le Google Play Store.

Vous pouvez trouver les modèles de smartphones et les systèmes d'exploitation déjà pris en charge sur www.link.preventis.com/vitamin-d-home. Si votre smartphone ne figure pas encore dans la liste, vous pouvez le qualifier pour le test à l'aide de la carte de test caméra (CARD) (voir **Qualification de l'appareil**, page 46).

Remarque: Malheureusement, tous les smartphones ne répondent pas aux exigences de l'application. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse **info@preventis.com**. Si vous ne recevez pas l'invite de qualification de l'appareil, passez à l'étape suivante **Test de la caméra**, page 47. Votre modèle de smartphone a alors déjà été approuvé par nous.

mySmarTest

Il s'agit d'un portail utilisable en option où vos résultats de test peuvent être enregistrés. Il

vous donne un aperçu des mesures que vous avez effectuées jusqu'à présent. En outre, si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser **mySmarTest** pour partager vos résultats d'analyse avec des professionnels de la santé via l'option de menu „**Partager les résultats**“ (voir **Partager les résultats**, page 45). Vous pouvez créer votre compte directement pendant la configuration de l'application ou via „**mySmarTest**“ sur l'écran principal.

Informations sur le compte

Vos données de connexion consistent en un nom d'utilisateur anonyme, généré de manière aléatoire, et un mot de passe que vous vous attribuez. **Ces données de connexion sont stockées indépendamment des résultats de vos tests.** Si vous oubliez votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe, votre compte ne peut être récupéré que si vous avez enregistré une adresse électronique. Vous pouvez l'enregistrer de manière facultative lors de l'inscription ou dans les paramètres sous „**mySmarTest**“.

Partager les résultats (facultatif)

Ouvrez la **SmarTest Vitamin D App** et appuyez sur „**mySmarTest**“ sur l'écran principal. Vous pouvez ensuite partager les résultats de votre test avec votre professionnel de santé traitant via „**Partager les résultats**“ si vous le souhaitez. Vous pouvez ajuster les droits d'accès à tout moment sous „**Gérer les résultats partagés**“.

Qualification des appareils

Attention : Effectuez la qualification de l'appareil dans le même endroit que celui où le test rapide sera effectué ultérieurement afin de simuler précisément les conditions d'éclairage. Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres, la lumière provenant des côtés et la lumière directe du soleil.

Étape 1

Tournez la carte de test caméra (CARD) de manière à ce que la bande jaune soit sur le côté droit.

Remarque : si l'application ne vous invite pas à effectuer la qualification de l'appareil, passez directement au chapitre **Test de la caméra**, page 47.

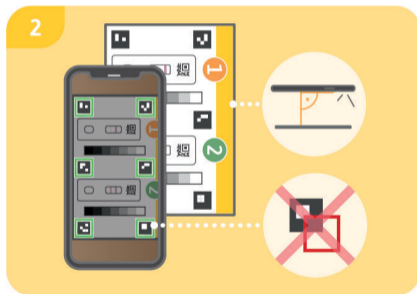
Étape 2 (Fig. 2, page 47)

Alignez le gabarit sur votre écran avec les six carrés de la carte de test caméra. Si l'alignement est correct, le gabarit devient vert. Veillez à maintenir votre smartphone parallèle à la carte de test caméra jusqu'à ce que vous receviez une notification de réussite.

Remarque : Veillez à tenir votre smartphone à l'horizontale par rapport à la carte de test caméra placée devant vous. Variez la distance entre votre smartphone et la carte de test caméra jusqu'à ce que les modèles sur votre écran correspondent aux contours des carrés.

Si la qualification de l'appareil échoue à plusieurs reprises, vérifiez que l'objectif de la caméra n'est pas rayé ou sali et retirez – le si possible. Vérifiez également que la carte de test caméra n'est pas endommagée.

Attention : Si la qualification de l'appareil échoue à plusieurs reprises, il se peut que votre smartphone ne soit pas adapté à l'évaluation de nos tests rapides. Pour toute autre question, veuillez nous contacter à l'adresse info@preventis.com.



Test de la caméra

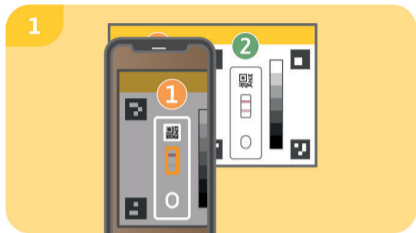
Attention : Effectuez le test de la caméra au même endroit que le test rapide qui sera effectué ultérieurement afin de simuler précisément les conditions d'éclairage. Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres, la lumière provenant des côtés et la lumière directe du soleil.

Étape 1 (Fig. 1, page 48)

Placez la carte test caméra devant vous de manière à ce que la bande jaune soit orientée vers le haut et que vous puissiez lire les chiffres. Alignez le modèle sur votre écran avec l'image de la cassette de test ① jusqu'à ce que vous receviez un message de réussite.

Étape 2

Répétez cette étape avec l'image de la cassette de test ②.



Remarque : Veillez à tenir votre smartphone parallèlement à la carte de test caméra. Si le test de la caméra échoue à plusieurs reprises, vérifiez que l'objectif de l'appareil photo n'est pas rayé ou sali et retirez – le si possible. Vérifiez également que la carte de test de caméra n'est pas endommagée. Veillez à tenir votre smartphone horizontalement par rapport à la carte de test caméra placée devant vous. Variez la distance entre votre smartphone et la

carte de test caméra jusqu'à ce que le modèle sur votre écran corresponde au contour de la cassette de test représentée. Si le test continue d'échouer, votre smartphone n'est peut-être pas adapté à l'évaluation de nos tests rapides. Pour toute autre question, veuillez nous contacter à l'adresse info@preventis.com.

Extraction de l'échantillon

Note : Veuillez prévoir environ 20 minutes pour la réalisation du test. Assurez-vous que les matériaux de test sont à température ambiante. Mettez en place la cassette de test scellée et tous les autres composants du test. Veillez à ce que l'extrémité du capillaire n'entre pas en contact avec quoi que ce soit.

Attention : Laissez la cassette de test dans son emballage.

Vérifiez la connexion internet de votre smart-

phone et allumez le son. Ouvrez la **SmarTest Vitamin D App** et sélectionnez „Préparer le test“. Lancez ensuite les instructions vidéo animées pour l'extraction de l'échantillon, la procédure de test et l'évaluation via „**To test**“.

Veillez effectuer toutes les étapes les unes après les autres sans faire de pause. Ne conservez pas l'échantillon dans le capillaire ou dans le tampon, mais passez toujours immédiatement aux étapes suivantes.

Étape 1

Les zones latérales du bout du doigt du majeur ou de l'annulaire sont particulièrement adaptées au prélèvement de sang capillaire. Frottez le doigt sélectionné jusqu'à ce qu'il soit chaud, avec une bonne circulation sanguine. Nettoyez la zone avec le chiffon de nettoyage. Laissez ensuite le liquide de nettoyage sécher complètement.

Étape 2

Tournez le dispositif de sécurité de la lancette et retirez-le. Tenez fermement la lancette contre le bout du doigt nettoyé et appuyez sur le bouton jaune. La lancette se déclenche et perce le doigt. Frottez et pressez doucement le doigt vers la zone perforée jusqu'à ce qu'une goutte de sang suffisamment importante se soit formée.

Attention : La lancette ne peut être déclenchée qu'une seule fois pour préserver la stérilité. Ne pas tester la lancette à l'avance.

Remarque : La deuxième lancette incluse dans le kit est une réserve au cas où la 1ère lancette ne pourrait pas être utilisée. Il n'est pas nécessaire de se piquer deux fois.

Étape 3 (Fig. 3, page 50)

Tenir le capillaire horizontalement ou par le bas contre la goutte de sang et attendre que la

goutte de sang soit automatiquement aspirée dans le capillaire par la force capillaire. Remplir complètement le capillaire de sang (correspond à 10 µl) sans le retirer du doigt.

Attention : Aucune bulle d'air ne doit être visible dans le capillaire, car le volume correct de l'échantillon n'est pas donné. Le test ne peut pas être poursuivi si cela se produit.

Veillez passer immédiatement à l'étape suivante pour éviter la coagulation de l'échantillon de sang.

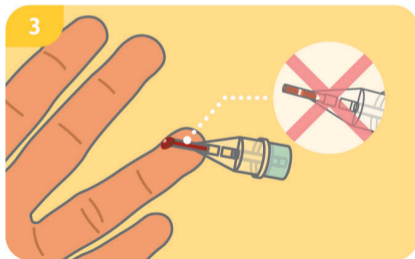
Étape 4 (Fig. 4, page 51)

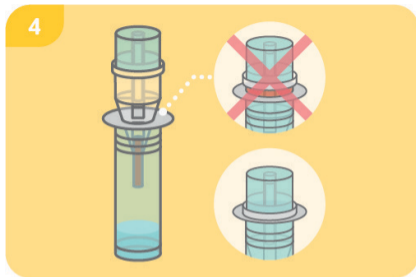
Placez le tube tampon sur une surface plane et sèche, la feuille étant tournée vers le haut. Placez le capillaire rempli sur la feuille du tube tampon avec un léger angle et percez soigneusement la feuille. Presser fermement le capillaire et le tube tampon jusqu'à ce que

l'encoche du capillaire repose complètement sur le bord du tube tampon.

Remarque : Si le capillaire se détache pendant qu'il est pressé contre le tube tampon, veuillez le remettre en place.

Attention : Veuillez passer immédiatement à l'étape suivante pour éviter la coagulation de l'échantillon de sang.





Étape 5 (Fig. 5, page 51)

Agitez le tube tampon avec le capillaire attaché jusqu'à ce que le sang et le tampon soient bien mélangés.

Étape 6

Vous pouvez maintenant appliquer un sparadrap sur la zone ponctionnée.



Procédure de test

Étape 1

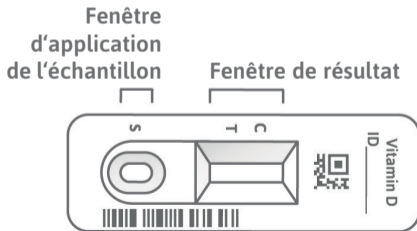
Retirez la cassette de test de son emballage et placez-la sur une surface plane, sèche et lumineuse.

Attention : Veillez à ce que la cassette de test soit placée horizontalement à tout moment.

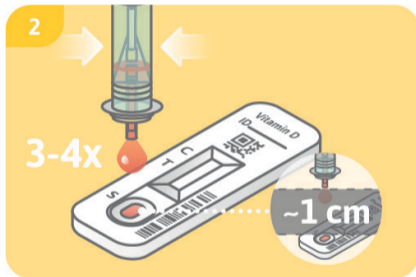
Effectuez immédiatement l'étape suivante.

Étape 2 (Fig. 2, page 52)

Retirez le bouchon rond du tube tampon/capillaire en le tournant légèrement et tenez le tube à environ 1 cm au-dessus de la fenêtre d'application de l'échantillon (S). Déposez 3–4 gouttes suspendues sur la fenêtre d'application de l'échantillon (S) de la cassette de test en pressant le centre du tube.



Attention : Les gouttes doivent tomber librement d'une hauteur d'environ 1 cm pour garantir un volume de gouttes correct.



Étape 3

Appuyez sur „Start Timer“ dans la SmarTest Vitamin D App immédiatement après

l'application de l'échantillon. Un minuteur de 15 minutes démarre. Après expiration, un signal sonore retentit.

Étape 4 (Fig. 4, page 53)

Après l'expiration du minuteur, vous pouvez évaluer le résultat. Aligned le modèle sur l'écran avec la cassette de test – tenez votre smartphone parallèlement à la cassette de test. Cette étape doit être effectuée dans les 2 premières minutes après l'expiration du minuteur de 15 minutes afin d'obtenir un résultat valide.

Attention : Veillez à ce que l'éclairage soit homogène. Évitez les ombres, la lumière latérale et la lumière directe du soleil. **Si le temps est dépassé, le résultat est invalide. La mesure doit être répétée avec un nouveau jeu de test.**



Étape 5

La **SmarTest Vitamin D App** détermine le résultat quantitatif de votre mesure sur la base du rapport entre l'intensité trouvée de la bande de test et de la bande de contrôle par rapport à une fonction de calibration définie (ajustement à 4 paramètres). **Ce résultat**

s'affiche directement sur votre smartphone. Dans l'espace **mySmarTest**, vous pouvez afficher vos résultats à tout moment et les transmettre aux professionnels de santé si nécessaire. Vous pouvez configurer ces paramètres à tout moment sous „mySmarTest” dans l'écran principal.

Évaluation

Le résultat du test est **valide** si :

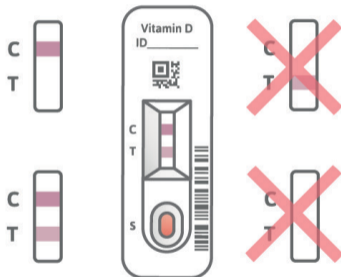
- une bande de contrôle (C) apparaît.
- une bande de contrôle (C) et une bande de test (T) apparaissent.

Le résultat du test **n'est pas valide** si :

- **aucune** bande de contrôle (C) n'apparaît.
- **aucune** bande de contrôle (C) n'apparaît mais une bande de test (T) apparaît.

Remarque : Si le résultat du test n'est pas valide (absence de bande de contrôle (C)), le test ne

doit pas être évalué plus avant. Dans ce cas, le test doit être effectué à nouveau avec un nouveau kit de test. Si vous avez des questions, veuillez contacter info@preventis.com.



Interprétation du résultat du test⁵

Le résultat indique un approvisionnement insuffisant	< 30 ng/ml
Le résultat indique un approvisionnement optimal	30–100 ng/ml
Le résultat indique un approvisionnement excessif	> 100 ng/ml

Attention : L'interprétation du résultat du test peut différer de ce tableau en fonction de la santé et des conditions physiques individuelles. Si vous avez des questions concernant l'interprétation de votre résultat de test ou une éventuelle supplémentation, veuillez contacter votre professionnel de santé. Dans certains cas, la prise de suppléments à forte dose peut entraîner des résultats faussement bas.

Performances des tests

Performance analytique

- Le test détecte la 25(OH)-vitamine D₂, la 25(OH)-vitamine D₃, la 1,25(OH)-vitamine D₂, la 1,25(OH)-vitamine D₃, la 3-épi-25-OH-vitamine D₂, la 3-épi-25-OH-vitamine D₃ et la 24R,25-OH-vitamine D₃. En raison de l'abondance normale (relativement faible) de ces formes de vitamine D, l'impact est cliniquement non pertinent.
- Le test a une plage de mesure de 5 à 100 ng/ml.
- Le résultat du test **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** n'est pas affecté par les substances

typiquement présentes dans le sang (par exemple le cholestérol), les compléments alimentaires (par exemple la vitamine B₁₂ ou la vitamine C) ou les médicaments anticoagulants (aspirine, Xarelto). Une liste détaillée de toutes les substances testées est disponible sur demande auprès de **Preventis GmbH**.

- Une mesure comparative de 27 échantillons de patients avec la méthode de référence LC-MS/MS (chromatographie liquide-spectrométrie de masse/spectrométrie de masse) – une méthode de mesure utilisée dans les laboratoires cliniques – a montré une très bonne corrélation entre les deux méthodes (87,5 %).
- Pour les mesures répétées avec un lot de test rapide, le coefficient de variation est de 25,8 %, pour les mesures répétées avec différents lots de test rapide, il est de 3–37 %.

Limites du test

- Bien que le **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** détecte de manière fiable la 25(OH)-vitamine D, des résultats erronés peuvent survenir dans certains cas.
- En cas de résultats non concluants et avant de mettre en œuvre des mesures thérapeutiques telles que la supplémentation ou la modification de la dose de supplémentation, il est recommandé de contacter des professionnels de santé.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, il ne faut pas tirer de conclusion sur la base d'un seul résultat, mais seulement après une clarification complète par votre professionnel de santé traitant.
- Dans certains cas, la prise de suppléments à forte dose peut entraîner des résultats faussement faibles.

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Vitamin D Home



PREVENTIS

Scopo previsto

Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home è un test rapido per la determinazione immunologica quantitativa della 25(OH)-vitamina D nel sangue capillare. Questo valore permette di monitorare lo stato della vitamina D e di rilevare un'eventuale insufficienza o eccesso.

Il sistema di test manuale consiste in un test su striscia a base di anticorpi, un cosiddetto test a flusso laterale, compresa un'applicazione per smartphone sviluppata per la valutazione del test. Il test è un diagnostico in vitro e adatto all'autotest da parte di profani di 18 anni e più. **La confezione contiene i materiali per eseguire un test monouso.**

Informazioni generali

- **Preventis SmarTest[®] Vitamin D Home** è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro, ovvero all'uso al di fuori dell'organismo.
- Ogni confezione di test contiene materiali per **un test monouso**.
- I componenti del test provenienti da diverse unità di produzione non devono essere mescolati.
- Tutti i componenti del test possono essere utilizzati solo per lo scopo designato e in combinazione con i componenti inclusi nel kit.

- Il campione preparato può essere utilizzato solo in combinazione con i componenti del test associati.
- L'esecuzione del test non richiede alcuna competenza particolare e può essere effettuata a casa. Si prega di lasciare almeno 20 minuti per eseguire il test indisturbati.
- Per i minori di 18 anni, il test può essere eseguito da una persona con l'autorità parentale.
- Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente.
- Leggere attentamente le istruzioni del test prima dell'uso. Impostare l'app, prelevare il campione, eseguire il test e valutarlo esattamente secondo le istruzioni del test.
- Assicurarsi che lo smartphone sia sufficientemente carico (livello della batteria almeno al 20 %).
- La **SmarTest Vitamin D App** richiede una connessione internet attiva a intervalli regolari, ma almeno ogni 48 ore, per caricare gli ultimi dati di calibrazione.
- Non spegnere il telefono e tenere la suoneria accesa durante l'applicazione, poiché il timer utilizza un segnale acustico.
- Eseguire la qualificazione del dispositivo e il test della fotocamera nello stesso luogo in cui verrà eseguito il test rapido, al fine di simulare accuratamente le condizioni di illuminazione. Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce dai lati e luce solare diretta.
- Assicurarsi che la scheda per il test della fotocamera e la cassetta del test siano collocate su una superficie piana, asciutta e luminosa, appoggiate orizzontalmente in ogni momento.
- Dopo che il timer di 15 minuti è scaduto, hai 2 minuti per scansionare la cassetta di test con il tuo smartphone. Riceverai un risultato valido solo se il test viene valutato entro questo periodo di tempo.
- Per la sicurezza dei suoi dati, questi saranno trasmessi solo in forma criptata. Per i dettagli esatti

si prega di consultare la relativa informativa sulla privacy di **Preventis GmbH**, che può essere trovata su www.preventis.com.

- Si prega di utilizzare solo l'ultima versione del sistema operativo originale fornito dal produttore dello smartphone. Un elenco dei sistemi operativi supportati può essere trovato su www.link.preventis.com/vitamin-d-home.

Note di sicurezza

- Non bere il contenuto della provetta, evitare il contatto diretto con il liquido. Lavare immediatamente e accuratamente le aree contaminate dopo il contatto con la pelle.
- Tenere tutti i componenti fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di problemi nell'impostazione dell'applicazione, nella raccolta del campione, nell'esecuzione o nella valutazione del test, contattare **info@preventis.com** o farsi aiutare da una terza persona, ad esempio un familiare.
- Trattare il campione come potenzialmente infettivo: non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del campione. Si raccomanda di lavare/disinfettare sempre le mani dopo il test. **In caso di incidenti gravi, contattare immediatamente Preventis GmbH (info@preventis.com) e le autorità competenti.**

Conservazione, stabilità e smaltimento

- Conservare il test a temperatura ambiente o in frigorifero (da +4 a +30°C), non congelare.

- Il test è sensibile all'umidità, alla luce diretta del sole e alle alte temperature. Pertanto, proteggere il test dal calore e utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione della cassetta del test (entro 5 minuti).
- Non utilizzare il test se la confezione o i materiali forniti sono danneggiati.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti del test, compresa la scheda per il test della fotocamera e le istruzioni del test, nei rifiuti domestici.

Background medico^{1,2,3,4}

La „vitamina D“ si riferisce a un gruppo di molecole che svolgono diverse funzioni importanti nel corpo. A differenza di altre vitamine, solo una piccola parte viene ingerita attraverso il cibo. Tuttavia, la vitamina D può essere prodotta indipendentemente dal corpo quando è esposto alla luce del sole. La forma di stoccaggio 25(OH)-vitamina D viene misurata come marker per la fornitura complessiva di vitamina D, poiché la maggior parte della vitamina D totale consiste in questa forma. La vitamina D è in grado di legarsi a quasi tutte le cellule del corpo. Di conseguenza, la vitamina D ha diversi effetti positivi sul corpo. Non è solo essenziale per la formazione delle ossa, ma anche estremamente importante per un sistema immunitario e nervoso sano, la muscolatura e il sistema cardiovascolare. Inoltre, la carenza di vitamina D è stata collegata allo sviluppo di cancro, diabete, ipertensione, attacchi cardiaci e malattie autoimmuni.

Il monitoraggio regolare dello stato della vitamina D è particolarmente raccomandato per i gruppi

a rischio come gli anziani, le persone con la pelle scura e quelle che passano poco o nessun tempo all'aperto.

Principio del test

Preventis SmarTest® Vitamin D Home è un test su striscia a base di anticorpi per la rilevazione della 25(OH)-vitamina D nel sangue capillare. Il campione viene aggiunto a una soluzione buffer e sciolto utilizzando un sistema di campionamento specifico. Quindi 3-4 gocce della soluzione vengono aggiunte alla finestra di applicazione del campione (S) del test rapido. In questo processo, la 25(OH)-vitamina D presente reagisce con gli anticorpi anti-25(OH)-vitamina D marcati in oro e diventa visibile come una banda rossastra del test dopo 15 minuti più tardi - se il test viene eseguito correttamente. La comparsa della banda di controllo (C) indica anche se il test ha funzionato correttamente da un punto di vista tecnico (vedere **Valutazione**, pagina 72). Utilizzando la **SmarTest Vitamin D App**, il risultato quantitativo viene poi valutato in base all'intensità del colore delle bande di controllo e di prova. La raccolta e l'elaborazione del campione prima della misurazione, così come la procedura del test e la valutazione sono descritte passo dopo passo nei capitoli **Estrazione del campione** (vedi pagina 67), **Procedura del test** (vedi pagina 70) e **Valutazione** (vedi pagina 72).

Materiali inclusi

- 1 Cassetta per test [TEST], confezionata singolarmente con sacchetto essiccante*



*Per evitare che la striscia reattiva assorba umidità, nella confezione è incluso un sacchetto essiccante.

Smaltire il sacchetto essiccante dopo l'apertura.

- 1 Scheda per il test della fotocamera [CARD]



- 1 Cerotto [PLASTER]

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



- 1 Panno per la pulizia [WIPE]

B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



- 2 Lancette [LANCET]

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany

CE 0124 [STERILE R]



- 1 Capillare [PIP]



- 1 Tubo buffer [BUF]



Ulteriori materiali necessari

Uno smartphone con la **SmarTest Vitamin D App** e una connessione internet

Impostazione della SmarTest Vitamin D App

La **SmarTest Vitamin D App** ti guida passo dopo passo attraverso il processo di campionamento e test e visualizza il risultato del test alla fine.

Download e installazione

Attenzione: La corretta installazione (l'icona dell'app appare sullo smartphone) della **SmarTest Vitamin D App** è obbligatoria per la valutazione del test rapido! La **SmarTest Vitamin D App** è disponibile per **iOS**, disponibile nell'App Store e per **Android**, disponibile nel Google Play Store.

Puoi trovare i modelli di smartphone e i sistemi operativi già supportati su www.link.preventis.com/vitamin-d-home. Se il vostro smartphone non è ancora presente nell'elenco, potete qualificarlo per il test utilizzando la scheda per il test della fotocamera (CARD) (vedi **Qualificazione del dispositivo**, pagina 64).

Attenzione: purtroppo non tutti gli smartphone soddisfano i requisiti dell'applicazione. Se hai delle domande, non esitare a contattarci all'indirizzo info@preventis.com.

Se non ricevi la richiesta di qualificazione del dispositivo, vai alla fase successiva **Test della fotocamera**, pagina 66. Il tuo modello di smartphone è già stato approvato da noi.

mySmarTest

Si tratta di un portale utilizzabile opzionalmente dove possono essere salvati i risultati del tuo test. **Vi fornisce una panoramica delle vostre misurazioni fino ad oggi.** Inoltre, se lo desidera, con

mySmarTest può condividere i risultati dei test con il personale sanitario tramite la voce di menu „**Condividi risultati**“ (vedi **Condividi risultati**, pagina 64). Puoi impostare il tuo account direttamente durante la configurazione dell'app o tramite „**mySmarTest**“ nella schermata principale.

Informazioni sull'account

I tuoi dati di accesso consistono in un nome utente anonimo, generato in modo casuale e una password che tu stesso assegni. **Questi dati di accesso sono memorizzati indipendentemente dai risultati del tuo test.** Se dimentichi il tuo nome utente o la password, il tuo account può essere recuperato solo se hai memorizzato un indirizzo e-mail. Puoi opzionalmente memorizzarlo durante la registrazione o nelle impostazioni sotto „**mySmarTest**“.

Condividere i risultati (opzionale)

Apri la **SmarTest Vitamin D App** e premi „**mySmarTest**“ nella schermata principale. Se lo desideri, puoi condividere i risultati del tuo test con il tuo medico curante tramite „**Condividi risultati**“. Puoi regolare i diritti di accesso in qualsiasi momento sotto „**Gestisci risultati condivisi**“.

Qualificazione del dispositivo

Attenzione: Eseguire la qualificazione del dispositivo nello stesso luogo in cui verrà eseguito il test rapido in seguito, al fine di simulare accuratamente le condizioni di illuminazione. Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce dai lati e luce solare diretta.

Passo 1

Girare la scheda per il test della fotocamera (CARD) in modo che la striscia gialla sia sul lato destro.

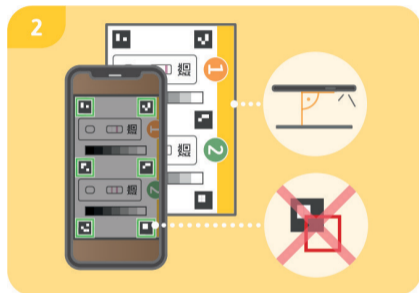
Nota: se l'app non ti chiede di eseguire la qualificazione del dispositivo, vai direttamente al capitolo **Test della fotocamera**, pagina 66.

Passo 2 (Fig. 2, pagina 65)

Allineare il modello sul display con i sei quadrati sulla scheda per il test della fotocamera. Se l'allineamento è corretto, la sagoma diventerà verde. Assicurarsi di tenere lo smartphone parallelo alla scheda per il test della fotocamera finché non si riceve una notifica di successo.

Nota: Assicurati di tenere lo smartphone in posizione orizzontale rispetto alla scheda per il test della fotocamera posta di fronte a te. Variare la distanza dello smartphone dalla scheda test

della fotocamera fino a quando i modelli sullo schermo corrispondono ai contorni dei quadrati.



Se la qualificazione del dispositivo fallisce ripetutamente, controlla la lente della fotocamera per graffi e sporco e rimuovili se possibile. Controlla anche che la scheda per

il test della fotocamera non sia danneggiata.

Attenzione: Se la qualificazione del dispositivo fallisce ripetutamente, il tuo smartphone potrebbe non essere adatto alla valutazione dei nostri test rapidi. Per ulteriori domande, contattateci all'indirizzo info@preventis.com.

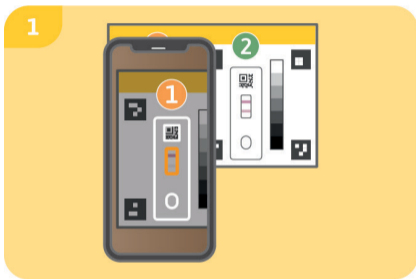
Test della fotocamera

Attenzione: Eseguire il test della fotocamera nello stesso luogo in cui verrà eseguito il test rapido in seguito, al fine di simulare accuratamente le condizioni di illuminazione. Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce dai lati e luce solare diretta.

Passo 1 (Fig. 1, pagina 66)

Posizionare la scheda per il test della fotocamera davanti a sé in modo tale che la striscia gialla sia rivolta verso l'alto e sia possibile leggere i numeri. Allineate il modello sul vostro display

con l'immagine della cassetta di prova **1** finché non ricevete un messaggio di successo.



Passo 2

Ripetere questo passo con l'immagine della cassetta di prova **2**.

Nota: Assicurati di tenere lo smartphone parallelo

alla scheda per il test della fotocamera. Se il test della fotocamera fallisce ripetutamente, controllare la lente della fotocamera per graffi e sporco e rimuoverli se possibile. Controllare anche che la scheda per il test della fotocamera non sia danneggiata. Si assicuri di tenere lo smartphone in posizione orizzontale rispetto alla scheda di prova della fotocamera posta di fronte a lei. Variare la distanza dello smartphone dalla scheda per il test della fotocamera fino a quando la sagoma sullo schermo non corrisponde al contorno della cassetta di prova raffigurata. Se il test continua a fallire, il tuo smartphone potrebbe non essere adatto alla valutazione dei nostri test rapidi. Per ulteriori domande, contattateci all'indirizzo info@preventis.com.

Estrazione del campione

Nota: Attendere circa 20 minuti per completare il test. Assicurarsi che i materiali del test siano a

temperatura ambiente. Posizionare la cassetta del test sigillata e tutti gli altri componenti del test. Assicurarsi che la punta del capillare non venga a contatto con nulla.

Attenzione: Lasciare la cassetta del test nella sua confezione.

Controlli la connessione internet del suo smartphone e accenda l'audio. Aprire la **SmarTest Vitamin D App** e selezionare „**Prepara test**“. Quindi avviare le istruzioni video animate per l'estrazione del campione, la procedura del test e la valutazione tramite „**To test**“.

Si prega di eseguire tutti i passaggi uno dopo l'altro senza pause. Non conservare il campione nel capillare o nel buffer, ma procedere sempre immediatamente con i passi successivi.

Passo 1

Le zone laterali del polpastrello del dito medio

o dell'anulare sono particolarmente adatte alla raccolta di sangue capillare. Strofinare il dito selezionato fino a quando è caldo, con una buona circolazione del sangue. Pulire l'area con il panno di pulizia. Poi lasciate asciugare completamente il liquido di pulizia.

Passo 2

Girare la sicura della lancetta e rimuoverla. Tenere la lancetta saldamente contro il polpastrello pulito e premere il pulsante giallo. La lancetta viene attivata e fora il dito. Strofinare e premere delicatamente il dito verso l'area perforata fino a quando non si è formata una goccia di sangue sufficientemente grande.

Attenzione: La lancetta può essere attivata solo una volta per preservare la sterilità. Non testare la lancetta in anticipo.

Nota: La seconda lancetta inclusa nel kit è

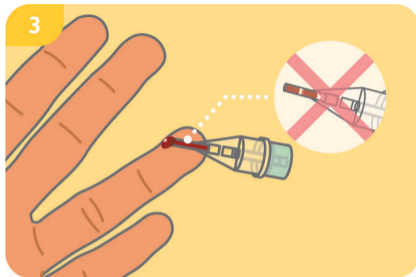
una riserva nel caso in cui la prima lancetta non possa essere utilizzata. Non è necessario pungersi due volte.

Passo 3 (Fig. 3, pagina 69)

Tenere il capillare orizzontalmente o dal basso contro la goccia di sangue e attendere che la goccia di sangue venga automaticamente aspirata nel capillare per forza capillare. Riempire completamente il capillare di sangue (corrisponde a 10 µl) senza toglierlo dal dito.

Attenzione: Non devono essere visibili bolle d'aria nel capillare, perché non viene dato il volume corretto del campione. Il test non può essere continuato se questo accade.

Procedere immediatamente alla fase successiva per evitare la coagulazione del campione di sangue.



Passo 4 (Fig. 4, pagina 69)

Posizionare la provetta buffer su una superficie piana e asciutta con la pellicola rivolta verso l'alto. Appoggi il capillare riempito alla lamina della provetta buffer con una leggera angolazione e buchi la lamina con attenzione. Premere saldamente insieme il capillare e

la provetta del buffer fino a quando la tacca del capillare è completamente appoggiata sul bordo della provetta del buffer.

Nota: Se il capillare si stacca mentre viene premuto insieme al tubo buffer, si prega di rimetterlo su.

Attenzione: Si prega di procedere **immediatamente** al passo successivo per evitare la coagulazione del campione di sangue.



Passo 5 (Fig. 5, pagina 70)

Agitare la provetta del buffer con il capillare attaccato fino a quando il sangue e il buffer sono ben mescolati.

Passo 6

Ora puoi applicare un cerotto sulla zona perforata.



Procedura del test

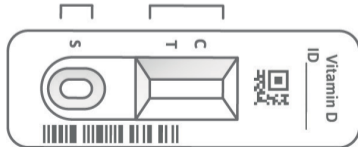
Passo 1

Rimuovere la cassetta di prova dalla confezione e posizionarla su una superficie piana, asciutta e leggera.

Attenzione: Assicurarsi che la cassetta di test sia sempre posizionata orizzontalmente. Eseguire immediatamente il passo successivo.

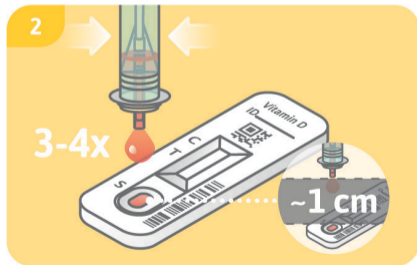
Finestra di
applicazione
del campione

Finestra dei risultati



Passo 2 (Fig. 2, pagina 71)

Rimuovere il tappo rotondo dalla provetta/capillare con un leggero movimento rotatorio e tenere la provetta circa 1 cm sopra la finestra di applicazione del campione (S). Far cadere 3–4 gocce sospese sulla finestra di applicazione del campione (S) della cassetta del test premendo il centro della provetta.



Attenzione: Le gocce devono cadere liberamente da un'altezza di circa 1 cm per garantire il corretto volume delle gocce.

Passo 3

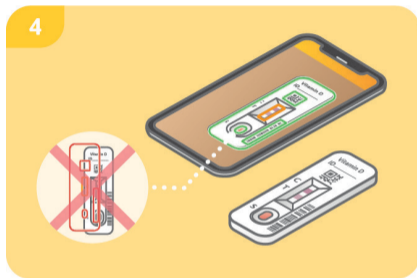
Premere „Start Timer“ nella **SmarTest Vitamin D App** subito dopo l'applicazione del campione. Parte un timer di 15 minuti. Dopo la scadenza, suona un segnale.

Passo 4 (Fig. 4, pagina 72)

Dopo che il timer è scaduto, è possibile valutare il risultato. Allineare il modello sul display con la cassetta del test – tenere lo smartphone parallelo alla cassetta del test. Questo passo deve essere fatto entro i primi 2 minuti dopo lo scadere del timer di 15 minuti per ottenere un risultato valido.

Attenzione: Assicurarsi che l'illuminazione sia uniforme. Evitare ombre, luce laterale e luce solare diretta. **Se il tempo viene superato, il**

risultato non è valido. La misurazione deve essere ripetuta con un nuovo set di test.



Passo 5

La **SmarTest Vitamin D App** determina il risultato quantitativo della misurazione in base al rapporto tra l'intensità trovata della banda

di test e la banda di controllo rispetto ad una funzione di calibrazione definita (adattamento a 4 parametri). **Questo risultato viene visualizzato direttamente sullo smartphone.** Nell'area **mySmarTest**, è possibile visualizzare i risultati in qualsiasi momento e trasmetterli agli operatori sanitari, se necessario. È possibile configurare queste impostazioni in qualsiasi momento sotto „**mySmarTest**“ nella schermata principale.

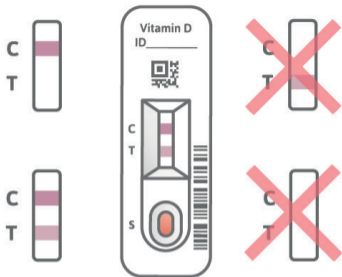
Valutazione

Il risultato del test è **valido** se:

- appare una banda di controllo (C).
- appaiono una banda di controllo (C) e una banda di test (T).

Il risultato del test **non è valido** se:

- **non** appare nessuna banda di controllo (C).
- **non** appare nessuna banda di controllo (C) ma appare una banda di test (T).



Nota: Se il risultato del test non è valido (banda di controllo (C) mancante), il test non deve essere valutato ulteriormente. In questo caso, il test deve essere eseguito nuovamente con un nuovo kit. In caso di domande, contattare info@preventis.com.

Interpretazione del risultato del test⁵

Il risultato indica un apporto insufficiente	< 30 ng/ml
Il risultato indica un apporto ottimale	30–100 ng/ml
Il risultato indica un'offerta eccessiva	> 100 ng/ml

Attenzione: L'interpretazione del risultato del test può differire da questa tabella a seconda delle condizioni fisiche e di salute individuali. In caso di domande sull'interpretazione del risultato del test o su un'eventuale integrazione, si prega di contattare il proprio medico. In singoli casi, l'assunzione di integratori ad alto dosaggio può portare a risultati del test falsamente bassi.

Prestazioni del test

Prestazioni analitiche

- Il test rileva la 25(OH)-vitamina D₂, 25(OH)-vitamina D₃, 1,25(OH)-vitamina D₂, 1,25(OH)-vitamina D₃, 3-epi-25-OH-vitamina D₂, 3-epi-25-OH-vitamina D₃ e 24R,25-OH-vitamina D₃. A causa della normale abbondanza (relativamente bassa) di queste forme di vitamina D l'impatto non è clinicamente rilevante.
- Il test dispone di un intervallo di misurazione da 5–100 ng/ml.
- **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** non è influenzato dalle tipiche sostanze presenti nel sangue (ad esempio il colesterolo), dagli integratori alimentari (ad esempio la vitamina B₁₂ o la vitamina C) o dai farmaci anticoagulanti (aspirina, Xarelto). Un elenco dettagliato di tutte le sostanze testate è disponibile su richiesta presso **Preventis GmbH**.
- Una misurazione comparativa di 27 campioni di pazienti con il metodo di riferimento LC-MS/MS (cromatografia liquida-spettrometria di massa/spettrometria di massa) – un metodo di misurazione utilizzato nei laboratori clinici – ha mostrato un'ottima correlazione tra i due metodi (87,5 %).
- Per misure ripetute con un lotto di test rapidi, il coefficiente di variazione è del 25,8 %, per misure ripetute con diversi lotti di test rapidi è del 3–37%.

Limitazioni del test

- Sebbene **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** rilevi in modo affidabile la 25(OH)-vitamina D, in singoli casi possono verificarsi risultati falsi.
- In caso di risultati inconcludenti e prima di attuare misure terapeutiche come l'integrazione o la modifica della dose di integrazione, si raccomanda di contattare il personale sanitario.
- Come per tutti i test diagnostici, una conclusione definitiva non dovrebbe essere fatta sulla base di un singolo risultato, ma solo dopo un chiarimento completo da parte del personale sanitario curante.
- In singoli casi, l'assunzione di integratori ad alte dosi può portare a risultati di test falsamente bassi.



Kullanım amacı

Preventis SmarTest® Vitamin D Home, kapiler kandaki 25(OH)-D vitamininin kantitatif olarak immünolojik tayini için hızlı bir testtir. Bu değer, D vitamini durumunun izlenmesine ve olası bir eksiklik veya fazlalığın saptanmasına olanak sağlar. Manuel test sistemi, test değerlendirmesi için geliştirilmiş bir akıllı telefon uygulamasını içeren yanal akış testi olarak adlandırılan antikör bazlı bir şerit testinden oluşur. Test, vücut dışı tanı amacıyla kullanılır. 18 yaş ve üstü herhangi bir test yapma deneyimi bile olmayan kişiler tarafından kendi kendine test için uygundur. **Paket, tek kullanımlık bir test gerçekleştirmek için gerekli malzemeleri içerir.**

Genel bilgi

- **Preventis SmarTest® Vitamin D Home**, yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir, yani yalnızca vücut dışında kullanım içindir.
- **Her test paketi, tek kullanımlık bir test için malzemeler içerir.**
- Farklı üretim birimlerinden test bileşenleri karıştırılmamalıdır.
- Tüm test bileşenleri, yalnızca belirtilen amaç için ve kite dahil olan bileşenlerle birlikte kullanılabilir.
- Hazırlanan numune, yalnızca ilgili test bileşenleriyle birlikte kullanılabilir.

- Testin yapılması özel bir uzmanlık gerektirmez ve evde yapılabilir. Testi rahatsız edilmeden gerçekleştirmek için lütfen en az 20 dakika bekleyin.
- 18 yaşından küçükler için test ebeveyn yetkisi olan bir kişi tarafından yapılabilir.
- Test oda sıcaklığında yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce test talimatlarını dikkatlice okuyun. Uygulamayı kurun, numuneyi alın, testi yapın ve test talimatlarına göre tam olarak değerlendirin.
- Akıllı telefonunuzun yeterince şarj olduğundan emin olun (pil seviyesi en az %20).
- **SmarTest Vitamin D App**, en son kalibrasyon verilerini yüklemek için düzenli aralıklarla, ancak en az 48 saatte bir aktif internet bağlantısı gerektirir.
- Zamanlayıcı bir sinyal tonu kullandığından, uygulama sırasında telefonu kapatmayın ve zil sesini açık tutmayın.
- Aydınlatma koşullarını doğru bir şekilde simüle etmek için cihaz kalifikasyonunu ve kamera testini hızlı testin gerçekleştirileceği yerde gerçekleştirin. Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden, yanlardan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçının.
- Kamera test kartının ve test kasetinin her zaman yatay olarak düz, kuru ve parlak bir yüzeye yerleştirildiğinden emin olun.
- 15 dakikalık zamanlayıcı sona erdikten sonra, test kasetini akıllı telefonunuzla taramak için 2 dakikanız vardır. Testin bu süre içinde değerlendirilmesi durumunda geçerli bir sonuç alırsınız.
- Verilerinizin güvenliği için bunlar sadece şifreli olarak iletilir. Kesin ayrıntılar için lütfen www.preventis.com altında bulunabilen **Preventis GmbH**'nin ilgili veri gizliliği politikasına bakın.
- Lütfen yalnızca akıllı telefonunuzun üreticisi tarafından sağlanan orijinal işletim sisteminizin

en son sürümünü kullanın. Desteklenen işletim sistemlerinin bir listesi www.link.preventis.com/vitamin-d-home adresinde bulunabilir.

Güvenlik notları

- Tampon tüpünün içeriğini içmeyin, sıvı ile doğrudan temastan kaçınin. Cilt temasından sonra kontamine alanları hemen iyice yıkayın.
- Tüm bileşenleri çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Uygulamayı kurmakta, numuneyi toplamakta, testi yapmakta veya değerlendirmekte sorun yaşıyorsanız, info@preventis.com ile iletişime geçin veya üçüncü bir kişiye sahip olun, örn. bir aile üyesi, sana yardım et.
- Numuneyi potansiyel olarak bulaşıcı olarak ele alın: numuneyi kullanırken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Testten sonra ellerin daima yıkanması/dezenfekte edilmesi önerilir. **Ciddi olaylar olması durumunda, lütfen hemen Preventis GmbH (info@preventis.com) ve ilgili makamlarla iletişime geçin.**

Depolama, stabilite ve imha

- Testi oda sıcaklığında veya buzdolabında (+4 ila +30°C) saklayınız, dondurmayınız.
- Test neme, doğrudan güneş ışığına ve yüksek sıcaklıklara karşı hassastır. Bu nedenle testi ısıdan koruyun ve test kaseti ambalajını açtıktan hemen sonra (5 dakika içinde) kullanın.
- Ambalaj veya tedarik edilen malzemeler hasarlıysa testi kullanmayın.

- Son kullanma tarihinden sonra testi kullanmayın.
- Kullanımdan sonra, kamera test kartı ve test talimatları dahil tüm test bileşenlerini evsel atıklarla birlikte atın.

Tıbbi geçmiş^{1,2,3,4}

„D vitamini“, vücutta birçok farklı önemli işlevi yerine getiren bir grup molekülü ifade eder. Diğer vitaminlerin aksine, besinler yoluyla sadece küçük bir kısmı alınır. Bununla birlikte, D vitamini güneş ışığına maruz kaldığında vücut tarafından bağımsız olarak üretilebilir. 25(OH)-D vitamini depolama formu, toplam D vitamininin çoğunluğu bu formdan oluştuğundan, genel D vitamini temini için bir işaret olarak ölçülür.

D vitamini vücuttaki hemen hemen her hücreye bağlanabilmektedir. Buna göre D vitamininin vücut üzerinde çeşitli olumlu etkileri vardır. Sadece kemik oluşumu için değil, sağlıklı bir bağışıklık ve sinir sistemi, kas sistemi ve kardiyovasküler sistem için de son derece önemlidir. Ayrıca, D vitamini eksikliği kanser, diyabet, hipertansiyon, kalp krizi ve otoimmün hastalıkların gelişimi ile ilişkilendirilmiştir.

D vitamini durumunun düzenli olarak izlenmesi, özellikle yaşlılar, koyu ten rengine sahip kişiler ve dışarıda çok az zaman geçiren veya hiç vakit geçirmeyenler gibi risk altındaki gruplar için önerilir.

Test prensibi

Preventis SmarTest® Vitamin D Home, kılcal kanda 25(OH)-D vitamini tespiti için antikor bazlı bir şerit testidir. Numune, bir tampon çözeltisine eklenir ve özel bir numune alma sistemi kullanılarak

çözülür. Daha sonra hızlı testin örnek uygulama penceresine (S) 3–4 damla solüsyon eklenir. Bu süreçte mevcut 25(OH)-D vitamini, altın etiketli anti-25(OH)-D vitamini antikorları ile reaksiyona girer ve eğer test doğru yapılırsa en geç 15 dakika sonra kırmızımsı bir test bandı olarak görünür hale gelir. Kontrol bandının (C) görünümü, testin teknik açıdan doğru çalışıp çalışmadığını da gösterir (bkz. **Değerlendirme**, sayfa 90). **SmarTest Vitamin D App** kullanarak kantitatif sonuç daha sonra kontrol ve test bantlarının renk yoğunluğuna göre değerlendirilir. Numunenin ölçümden önce toplanması ve işlenmesi ile test prosedürü ve değerlendirmesi adım adım **Numune çıkarma** (bkz. sayfa 85), **Test prosedürü** (bkz. sayfa 88) ve **Değerlendirme** (bkz. sayfa 90) bölümlerinde açıklanmıştır.

Dahil edilen malzemeler

1 test kaseti [TEST], kurutucu torba ile ayrı ayrı paketlenmiştir*



1 kamera test kartı [CARD]



2 lanset [LANCET]

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany
CE 0124 STERILE R



*Test şeridinin nemi emmesini önlemek için ambalaja bir kurutucu torba dahildir. Açıldıktan sonra kurutucu torbayı atın.

1 kapiller tüp **PIP**



1 tampon tüp **BUF**



1 yara bandı **PLASTER**

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 temizlik bezi **WIPE**



B. Braun
Melsungen AG,
Melsungen,
Germany

Gerekli ek malzemeler

SmarTest Vitamin D App ve internet bağlantısına sahip bir akıllı telefon

SmarTest Vitamin D App Ayarlama

SmarTest Vitamin D App, numune alma ve test etme süreci boyunca size adım adım rehberlik eder ve sonunda test sonucunuzu görüntüler.

İndirme ve yükleme

Dikkat: **SmarTest Vitamin D App** başarılı kurulumu (akıllı telefonunuzda uygulama simgesi görünür) hızlı testin değerlendirilmesi için zorunludur! **SmarTest Vitamin D App** iOS için, App Store'da ve **Android** için Google Play Store'da mevcuttur.

Halihazırda desteklenen akıllı telefon modellerini ve işletim sistemlerini www.link.preventis.com/vitamin-d-home adresinde bulabilirsiniz. Akıllı telefonunuz henüz listede yoksa, kamera test kartını (CARD) kullanarak onu teste uygun hale getirebilirsiniz (bkz. **Cihaz kalifikasyonu**, sayfa 83).

Lütfen dikkat: Ne yazık ki, tüm akıllı telefonlar uygulamanın gereksinimlerini karşılamamaktadır. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen bizimle **info@preventis.com** adresinden iletişime geçmekten çekinmeyin.

Cihaz yeterlilik istemini almazsanız, bir sonraki adım olan **Kamera testi**, sayfa 84'e gidin. Akıllı telefon modeliniz zaten bizim tarafımızdan onaylanmıştır.

mySmarTest

Bu, test sonuçlarınızın kaydedilebileceği isteğe bağlı olarak kullanılabilen bir portaldır. **Bugüne kadarki ölçümlerinize genel bir bakış sunar.** Ek olarak, dilerseniz „**Sonuçları paylaş**“ menü öğesi aracılığıyla test sonuçlarınızı sağlık uzmanlarıyla paylaşmak için **mySmarTest**'i kullanabilirsiniz (bkz. **Sonuçları paylaşın**, Sayfa 83). Hesabınızı doğrudan uygulama kurulumu sırasında veya ana ekrandaki „**mySmarTest**“ aracılığıyla ayarlayabilirsiniz.

Hesap Bilgileri

Oturum açma verileriniz, anonim, rastgele oluşturulmuş bir kullanıcı adı ve kendinize atadığınız bir paroladan oluşur. **Bu oturum açma verileri, test sonuçlarınızdan bağımsız olarak saklanır.** Kullanıcı adınızı veya şifrenizi unutursanız, hesabınız ancak bir e-posta adresi kaydettiyseniz kurtarılabilir. Bunu isteğe bağlı olarak kayıt sırasında veya „**mySmarTest**“ altındaki ayarlarda saklayabilirsiniz.

Sonuçları paylaşın (isteğe bağlı)

SmarTest Vitamin D App açın ve ana ekranda „mySmarTest“e basın. Ardından test sonuçlarınızı dilerseniz „Sonuçları paylaş“ üzerinden tedavi eden sağlık uzmanınızla paylaşabilirsiniz. Erişim haklarını istediğiniz zaman „Paylaşılan sonuçları yönetin“ altında ayarlayabilirsiniz.

Cihaz kalifikasyonu

Dikkat: Aydınlatma koşullarını doğru bir şekilde simüle etmek için cihaz kalifikasyonunu daha sonra hızlı testin gerçekleştirileceği yerde gerçekleştirin. Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden, yanlardan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçınınız.

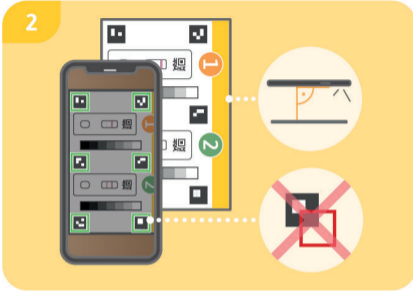
Aşama 1

Kamera test kartını (CARD) sarı şerit sağ tarafta olacak şekilde çevirin.

Not: Uygulama sizden cihaz kalifikasyonunu gerçekleştirmenizi istemezse, doğrudan **Kamera testi** bölümü, sayfa 84'e gidin.

Aşama 2 (Şekil 2, sayfa 84)

Ekranınızdaki şablonu kamera test kartındaki altı kareyle hizalayınız. Hizalama doğruysa şablon yeşile döner. Başarılı bir bildirim alana kadar akıllı telefonunuzu kamera test kartına paralel tuttuğunuzdan emin olun.



Not: Lütfen akıllı telefonunuzu önünüzde duran kamera test kartına yatay olarak tuttuğunuzdan emin olun. Ekranınızdaki şablonlar karelerin ana hatlarıyla eşleşene kadar akıllı telefonunuzun kamera test kartına olan mesafesini değiştirin.

Cihaz kalifikasyonu tekrar tekrar başarısız olursa, kamera merceğinde çizik ve kir olup

olmadığını kontrol edin ve mümkünse bunları çıkarın. Ayrıca kamera test kartında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.

Dikkat: Cihaz kalifikasyonu tekrar tekrar başarısız olursa, akıllı telefonunuz hızlı testlerimizin değerlendirilmesi için uygun olmayabilir. Daha fazla soru için lütfen info@preventis.com adresinden bizimle iletişime geçin.

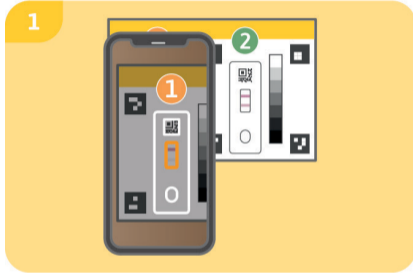
Kamera testi

Dikkat: Aydınlatma koşullarını doğru bir şekilde simüle etmek için kamera testini daha sonra hızlı testin gerçekleştirileceği yerde gerçekleştirin. Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden, yanlardan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçınin.

Adım 1 (Şekil 1, sayfa 85)

Kamera test kartını sarı şerit yukarı bakacak ve sayıları okuyabilecek şekilde önünüze yerleştirin.

Bir başarı mesajı alana kadar ekranınızdaki şablonu test kaseti 1'in görüntüsüyle hizalayın.



Adım 2

Test kaseti 2'nin görüntüsüyle bu adımı tekrarlayın.

Not: Akıllı telefonunuzu kamera test kartına

paralel tuttuğunuzdan emin olun. Kamera testi tekrar tekrar başarısız olursa kamera merceğinde çizik ve kir olup olmadığını kontrol edin ve mümkünse bunları çıkarın. Ayrıca kamera test kartında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Lütfen akıllı telefonunuzu önünüzdeki kamera test kartına yatay olarak tuttuğunuzdan emin olun. Akıllı telefonunuzun kamera test kartına olan mesafesini, ekranınızdaki şablon gösterilen test kasetinin ana hatlarıyla eşleşene kadar değiştirin. Test başarısız olmaya devam ederse, akıllı telefonunuz hızlı testlerimizin değerlendirilmesi için uygun olmayabilir. Daha fazla soru için lütfen info@preventis.com adresinden bizimle iletişime geçin.

Örnek ekstraksiyonu

Not: Lütfen testi tamamlamak için yaklaşık 20 dakika bekleyin. Test malzemelerinin oda

sıcaklığında olduğundan emin olun. Mühürlü test kasetini ve diğer tüm test bileşenlerini yerine yerleştirin. Kapiller tüpün ucunun hiçbir şeyle temas etmemesine dikkat edin.

Dikkat: Test kasetini ambalajında bırakın.

Akıllı telefonunuzun internet bağlantısını kontrol edin ve sesi açın. **SmarTest Vitamin D App** açın ve „**Test hazırla**“yı seçin. Ardından, „**Test etmek**“ yoluyla numune çıkarma, test prosedürü ve değerlendirme için animasyonlu video talimatlarını başlatın.

Lütfen tüm adımları ara vermeden birbiri ardına gerçekleştirin. Örneği kapiler tüpte veya tamponda saklamayın, her zaman sonraki adımlara hemen geçin.

Adım 1

Orta veya yüzük parmağının parmak ucunun yan bölgeleri, kılcal kanın toplanması için özellikle

uygundur. Seçilen parmağı, iyi kan dolaşımı ile ısınana kadar ovalayın. Alanı temizleme bezi ile temizleyin. Ardından temizleme sıvısının tamamen kurummasını bekleyin.

Adım 2

Lansetin emniyet mandalını çevirin ve çıkarın. Lanseti temizlenmiş parmak ucuna sıkıca tutun ve sarı düğmeye basın. Lanset tetiklenir ve parmağı deler. Yeterince büyük bir kan damlası oluşana kadar parmağınızı delinmiş alana doğru hafifçe ovalayın ve bastırın.

Dikkat: Neşter sterilliği korumak için yalnızca bir kez tetiklenebilir. Lanseti önceden test etmeyin.

Not: Kitte bulunan ikinci lanset, 1. lansetin kullanılamaması durumunda yedektir. Kendinizi iki kez delmek gerekli değildir.

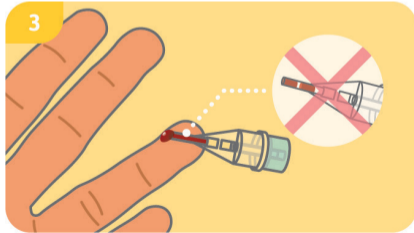
Adım 3 (Şekil 3, sayfa 87)

Kapiler tüpü kan damlasına karşı yatay veya

aşağıdan tutun ve kan damlasının kapiller tüpe otomatik olarak çekilmesini bekleyin. Kapiller tüpü parmandan çıkarmadan tamamen kanla (10 µl'ye tekabül eder) doldurun.

Dikkat: Doğru numune hacmi verilmediğinden kapiller tüpünde hava kabarcığı görülmemelidir. Bu durumda teste devam edilemez.

Kan örneğinin pıhtılaşmasını önlemek için lütfen hemen bir sonraki adıma geçin.



Adım 4 (Şekil 4, sayfa 88)

Folyo yukarı bakacak şekilde tampon tüpünü düz, kuru bir yüzeye yerleştirin. Doldurulmuş kapiller tüpü hafif bir açıyla tampon tüpünün folyosuna yerleştirin ve folyoyu dikkatlice delin. Kapiller tüpü ve tampon tüpü, kapiller tüpün çentiği tamamen tampon tüpünün kenarına oturana kadar sıkıca birbirine bastırın.

Not: Tampon tüp ile birlikte bastırılırken kapiler tüp çıkarsa, lütfen tekrar takın.

Dikkat: Kan örneğinin pıhtılaşmasını önlemek için lütfen hemen bir sonraki adıma geçin.

Adım 5 (Şekil 5, sayfa 88)

Tampon tüpüne kapiler tüp takılıyken, kan ve tampon iyice karışana kadar sallayın.

Adım 6

Kan almak için deldiğiniz parmağınızı yara bandı ile kapatın.

4



5



Test prosedürü

Adım 1

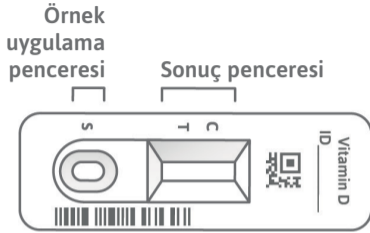
Test kasetini ambalajından çıkarın ve düz, kuru ve aydınlık bir ortama koyun.

Dikkat: Test kasetinin her zaman yatay olarak yerleştirildiğinden emin olun. **Bir sonraki adımı hemen gerçekleştirin.**

Adım 2 (Şekil 2, sayfa 89)

Yuvarlak kapağı hafif bir döndürme hareketiyle tampon tüpünden/kapiler tüpten çıkarın ve tüpü yakl. Örnek uygulama penceresinin (S) 1 cm yukarısında tutun. Tüpün ortasından sıkarak test kasetinin örnek uygulama penceresine (S) 3–4 damla damlatın.

Dikkat: Damlaların doğru hacimde olması için tüpü pencereden yaklaşık 1 cm yukarıda tutunuz.



Adım 3

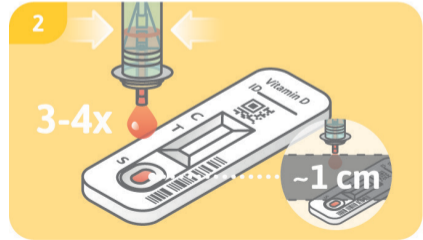
Numune uygulamasından hemen sonra **SmarTest Vitamin D App „Zamanlayıcıyı Başlat“** a basın. 15 dakikalık bir zamanlayıcı başlar. Süre sonunda bittiğine dair bir sinyal sesi duyulur.

Adım 4 (Şekil 4, sayfa 90)

Zamanlayıcının süresi dolduktan sonra sonucu değerlendirebilirsiniz. Ekrandaki şablonu test

kasetiyle hizalayın – akıllı telefonunuzu test kasetine paralel tutun. Geçerli bir sonuç elde etmek için bu adım, 15 dakikalık zamanlayıcı sona erdikten sonraki ilk 2 dakika içinde yapılmalıdır.

Dikkat: Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden, yandan gelen ışıktan ve doğrudan güneş ışığından kaçının. **Süre aşılsa sonuç geçersizdir. Ölçüm yeni bir test seti ile tekrarlanmalıdır.**



4

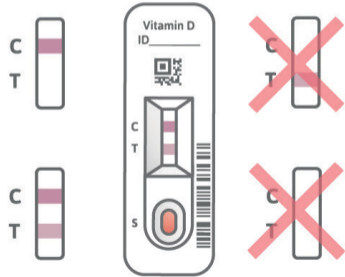


Adım 5

SmarTest Vitamin D App, test bandının bulunan yoğunluğunun, tanımlanmış bir kalibrasyon işleviyle (4 parametrelili uyum) karşılaştırmalı olarak kontrol bandına oranına dayalı olarak ölçümünüzün nicel sonucunu belirler. **Bu sonuç doğrudan akıllı telefonunuzda görüntülenir.**

mySmarTest alanında sonuçlarınızı istediğiniz zaman görüntüleyebilir ve gerektiğinde sağlık profesyonellerine iletebilirsiniz. Bu ayarları istediğiniz zaman ana ekranda „mySmarTest“ altında yapılandırabilirsiniz.

Değerlendirme



Test sonucu Őu durumlarda geçerlidir:

- bir kontrol bandı (C) belirir.
- bir kontrol bandı (C) ve bir test bandı (T) belirir.

AŐađıdaki durumlarda test sonucu geçersizdir:

- kontrol bandı (C) grnmyor.
- kontrol bandı (C) grnmyor, ancak bir test bandı (T) grnmyor.

Not: Test sonucu geçersizse (eksik kontrol bandı (C)) test daha fazla deđerlendirilmemelidir. Bu durumda test yeni bir test kiti ile tekrar yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen info@preventis.com ile iletiŐime geçin.

Test sonucunun yorumlanması⁵

Sonuç yetersiz arzı gösterir	< 30 ng/ml
Sonuç, optimal kaynađı gösterir	30–100 ng/ml
Sonuç, fazla arz olduđunu gösterir	> 100 ng/ml

Dikkat: Test sonucunun yorumlanması, kiŐisel sađlık ve fiziksel koŐullara bađlı olarak bu tablodan farklılık gösterebilir. Test sonucunuzun yorumlanması veya olası takviye ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, lütfen sađlık uzmanınıza baŐvurun. Bireysel durumlarda, yüksek dozlu takviyelerin

alınması, hatalı olarak düşük test sonuçlarına yol açabilir.

Test performansı

Analitik performans

- Test, 25(OH)-vitamin D₂, 25(OH)-vitamin D₃, 1,25(OH)-vitamin D₂, 1,25(OH)-vitamin D₃, 3-epi-25-OH-vitamin D₂, 3-epi-25-OH-vitamin D₃ ve 24R,25-OH-vitamin D₃'ü tespit eder. Bu D vitamini formlarının normal (nispeten düşük) bolluğu nedeniyle, etkisi klinik olarak anlamlı değildir.
- Testin ölçüm aralığı 5–100 ng/ml'dir.
- **Preventis SmarTest® Vitamin D Home** test sonucu kanda bulunan tipik maddelerden (örn. kolesterol), diyet takviyelerinden (örn. B₁₂ vitamini veya C vitamini) veya kan sulandırıcı ilaçlardan (Aspirin, Xarelto) etkilenmez. Tüm test edilen maddelerin ayrıntılı bir listesi, talep üzerine **Preventis GmbH**'den temin edilebilir.
- 27 hasta numunesinin referans yöntemi LC-MS/MS (sıvı kromatografisi-kütle spektrometrisi/kütle spektrometrisi) – klinik laboratuvarlarda kullanılan bir ölçüm yöntemi ile karşılaştırması yapılarak, iki yöntem arasında çok iyi bir korelasyon gösterdiği belirlenmiştir (%87,5).
- Bir hızlı test grubu ile tekrarlanan ölçümler için varyasyon katsayısı %25,8, farklı hızlı test grupları ile tekrarlanan ölçümler için %3–37'dir.

Test performansı

- **Preventis SmarTest® Vitamin D Home**, 25(OH)-D vitaminini güvenilir bir şekilde tespit etmesine rağmen, bazı durumlarda yanlış sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Sonuçların kesin olmaması durumunda ve takviye veya takviye dozunun değiştirilmesi gibi terapötik önlemler uygulanmadan önce sağlık profesyonelleri ile temasa geçilmesi tavsiye edilir.
- Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, tek bir sonuca dayalı olarak kesin bir bulguya varılmamalı, ancak tedaviyi yürüten sağlık uzmanınız tarafından tam açıklama yapıldıktan sonra gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.
- Münferit durumlarda, yüksek doz takviyelerin alınması, hatalı olarak düşük test sonuçlarına yol açabilir.

Literatur/References/Références/Riferimenti/Referanslar

1. **Nair R, Maseeh A (2012)** Vitamin D: The “sunshine” vitamin. *J Pharmacol Pharmacother.* 3(2): 118–126
2. **Holick MF (2012)** Vitamin D: extraskeletal health. *Rheum Dis Clin North Am.* 38(1): 141–60
3. **Wen H, Baker JF (2011)** Vitamin D, immunoregulation, and rheumatoid arthritis. *J Clin Rheumatol.* 17(2): 102–7
4. **Lips P. et al. (2019)** Current vitamin D status in European and Middle East countries and strategies to prevent vitamin D deficiency: a position statement of the European Calcified Tissue Society *Eur J Endocrinol.* 180(4): P23–P54
5. **Holick et al. (2011)** Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline *J Clin Endocrinol Metab.* 96(7): 1911–30

Bei Fragen kontaktieren Sie unseren Kundenservice unter:
If you have any questions, contact our customer service at:
Si vous avez des questions, contactez notre service clientèle à l'adresse suivante :
Se avete domande, contattate il nostro servizio clienti:
Herhangi bir sorunuz varsa, aşağıdaki adresten müşteri hizmetlerimizle iletişime geçin:
+49 6251 70711-0 | info@preventis.com

 **Immundiagnostik AG**
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Vertrieb/Distribution/Distribution/Distribuzione/
Dağıtım:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0 | info@preventis.com
www.preventis.com | www.shop.preventis.com