



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Quantitativer Vitamin-D-Test

Gebrauchsinformation

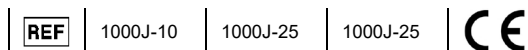
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Deutsch

VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin-D

Quantitativer Vitamin-D-Test

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



Nur für in vitro Diagnostik

Gebrauchsinformation vor Nutzung lesen

Zweckbestimmung

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

Zusammenfassung

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

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

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



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Quantitativer Vitamin-D-Test

Gebrauchsinformation

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Deutsch

Testprinzip

Der quantitative Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D nutzt das Prinzip der Immunchromatographie, eines einzigartigen „Sandwich“-Immunoassays auf einer Membran nach dem Prinzip des Lateral-Flow. Im Test wird ein „hoch-spezifisches“ Paar monoklonaler Anti-25-OH-Vitamin-D-Antikörper eingesetzt, von denen einer mit kolloidalem Gold konjugiert ist, während der andere in der Festphase immobilisiert ist. Dadurch wird selektiv Vitamin D mit einer hohen Sensitivität und Spezifität detektiert. Während die Blutprobe durch die Membraneinheit der Testkassette fließt, bildet das farbige Konjugat aus Anti-25-OH-Vitamin D und kolloidalem Gold einen Komplex mit 25-OH-Vitamin D aus der Probe. Dieser Komplex bewegt sich in der Membran aufgrund der Kapillarwirkung weiter zur Testregion (T), wo er durch ein anderes Anti-25-OH-Vitamin D, das an die Membran gebunden ist, immobilisiert wird, was zur Bildung einer rosa/violetten Bande führt, die ein positives Testergebnis bestätigt. Die Intensität der farbigen Bande im Bereich der Testlinie steht in direkter Korrelation mit der Konzentration von 25-OH-Vitamin D. Je höher die Konzentration von 25-OH-Vitamin D in der untersuchten Probe ist, desto intensiver ist die farbige Bande. Eine Kontrolllinie ist ebenfalls im Testfenster vorhanden. Sie dient als prozedurale Kontrolle. Eine farbige Bande sollte immer im Bereich der Kontrolllinie (C) auftauchen, wenn das Test-Kit ordnungsgemäß gelagert und der Test sachgemäß durchgeführt wurde. Fehlt sie, ist das Testergebnis zu verwerfen.

Im Test-Kit enthaltene Materialien:

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

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Timer oder Uhr
- Sicherheits-Lanzette
- Alkoholtupfer
- VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (VHC Reader) – (separat erhältlich)

Lagerung und Stabilität

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

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum (Expiry) verwenden.
3. Alle Proben sind als potenziell ansteckend zu betrachten.
4. Die Testkassette ist ein feuchtigkeitsempfindliches Produkt, Folienbeutel mit der Testkassette erst öffnen, wenn der Test durchgeführt wird.
5. Immer die LOT-Nummer der RFID-Karte mit der LOT-Nummer der Testcharge vergleichen, diese müssen übereinstimmen.

Qualitätskontrolle

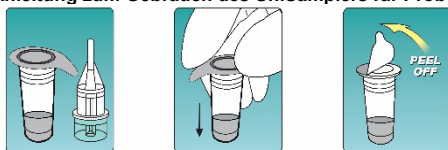
Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt die regelmäßige Nutzung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Gerätes zu überprüfen. Wenn Kontrollwerte nicht im etablierten Bereich liegen, sind Testergebnisse ungültig. Kontrollmaterialien, die in diesem Test-Kit nicht enthalten sind, sind im Handel erhältlich. Der VHC Vitamin-D hat eine integrierte Prozesskontrolle mit einer separaten Antigen-Antikörper-Reaktion in der Kontrollregion (C). Die Kontrolllinie an Position C sollte bei Durchführung auch unabhängig von der Anwesenheit von Vitamin D auftauchen. Wenn diese Kontrolllinie nicht auftaucht, muss der Test verworfen werden und das gewonnene Ergebnis ist ungültig. Die Kontrollbande in der Kontrollregion (C) dient als Nachweis, dass 1) genug Volumen hinzugefügt wurde und 2) ein angemessener Fluss erreicht wurde. ACHTUNG: Der quantitative Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D ist als klinische Entscheidungshilfe und NUR für Blutproben aus der Fingerkuppe (oder Serumproben) gedacht. Es sollten KEINE antikoagulierten Blut- oder Plasmaproben für den quantitativen Vitamin-D-Test VHC Vitamin-D verwendet werden, da Antikoagulanzen die Testergebnisse beeinflussen können.

Probenentnahme und -vorbereitung

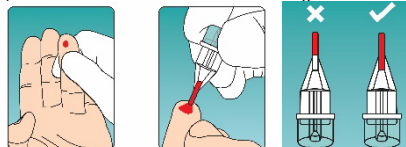
Hinweis: Der quantitative Vitamin D Test wurde NUR für "Decision-Point"- Blutproben (oder Serumproben) aus der Fingerbeere entwickelt. Es sollten **KEINE antikoagulierten Blut- oder Plasmaproben** für Test verwendet werden, da Antikoagulanzen die Testergebnisse beeinflussen können. Der quantitative Vitamin-D-Test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

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

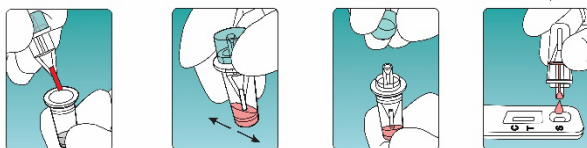
Anleitung zum Gebrauch des UniSamplers für Probenahme und Probenauftrag



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



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



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

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

Testdurchführung

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

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



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

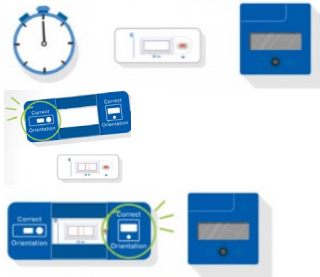
Quantitativer Vitamin-D-Test

Gebrauchsinformation

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Deutsch

Quantitative Bestimmung mit dem VHC-READER



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

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

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

Protokoll ohne Timer



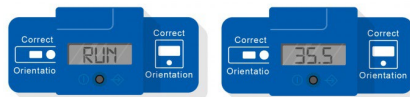
Schalten Sie den VHC-Reader ein, indem Sie die schwarze Taste drücken. Das Gerät führt nun einen Selbsttest durch, währenddessen wird „WAIT“ angezeigt.



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



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



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

Protokoll mit integriertem Timer



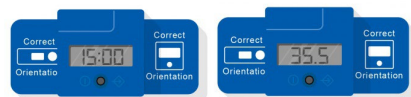
Schalten Sie den VHC-Reader ein, indem Sie die schwarze Taste drücken. Das Gerät führt nun einen Selbsttest durch, währenddessen wird „WAIT“ angezeigt.



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



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



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



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

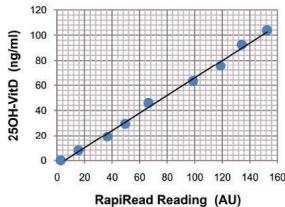
Quantitativer Vitamin-D-Test

Gebrauchsinformation

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Deutsch

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



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

Leistungsmerkmale

Sensitivität

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

Detektionsbereich

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

Genauigkeit

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

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

Präzision

Probe	Anzahl Wiederholungen	Mittelwert (ng/ml)	Standardabweichung	Variationskoeffizient (CV)
Serum	20	40,4	3,1	7,6 %
Blut-1	10	33,0	2,5	7,6 %
Blut-2	10	38,7	3,9	10,1 %

Spezifität

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

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



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Quantitativer Vitamin-D-Test

Gebrauchsinformation

Deutsch

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Erwartete Ergebnisse

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

Literatur

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

Symbole

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



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



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

Deutsch

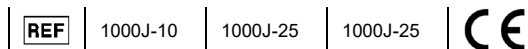
Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin-D

Quantitativer Vitamin-D-Test

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



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



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

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

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



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

Deutsch

Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Der UniSampler – Ihr Minilabor zum Abmessen, Mischen und Auftragen

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

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

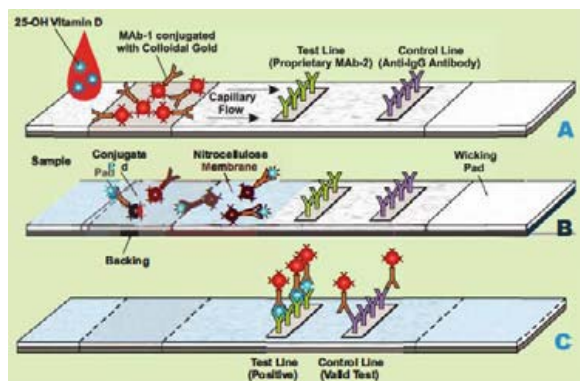
- Die im Probennehmer integrierte Kapillare misst genau die erforderlichen 10 µl Kapillarblut ab.
- Die Kapillare mit der Probe wird zur Probenvorbereitung auf den mit Puffer vorbegefüllten Probenbehälter aufgesteckt, so dass die Kapillare direkt eintaucht.
- Die Probe wird durch **ruckartiges Bewegen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

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

Die besondere Rolle des Probenpuffers für den Testablauf

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

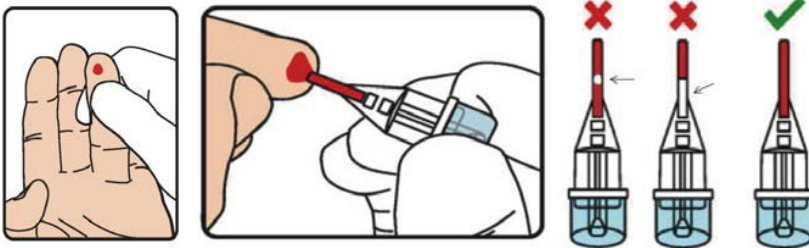
- Der Probenpuffer wird aufgetragen. Das Vitamin D ist frei von Vitamin-D-bindendem-Protein.
- Kontinuierlicher Volumenstrom im Teststreifen. Die Antikörper im Teststreifen binden das Vitamin D aus der Probe.
- Die Kontrollbinde (C) bildet sich zuerst, die Testlinie (T) steigt dynamisch bis Testende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



Probennahme mit dem UniSampler - 10 µl Vollblut exakt abmessen!

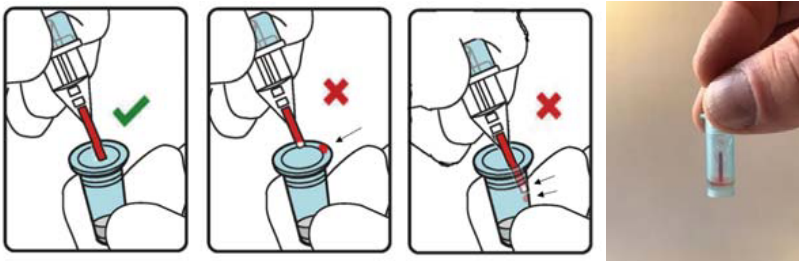
Es ist wichtig, dass der für die Probennahme ausgesuchte Finger warm und gut durchblutet ist, damit eine gute Probenqualität erzielt wird. Gegebenenfalls empfiehlt sich, ihn einige Zeit in warmes Wasser zu tauchen oder leicht zu massieren.

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



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

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



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



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Deutsch

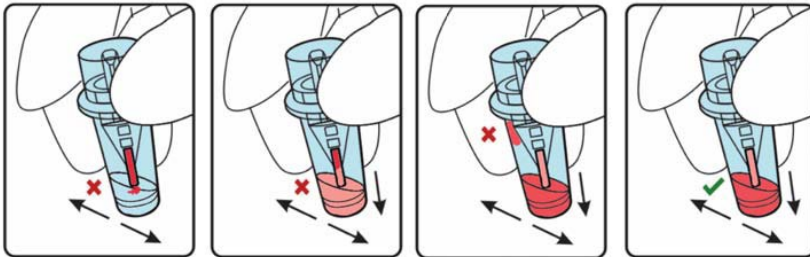
Quantitativer Vitamin-D-Test

Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Probe und Probenpuffer im UniSampler – Sehr sorgfältig mischen!

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



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

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



A

B

C

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

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



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

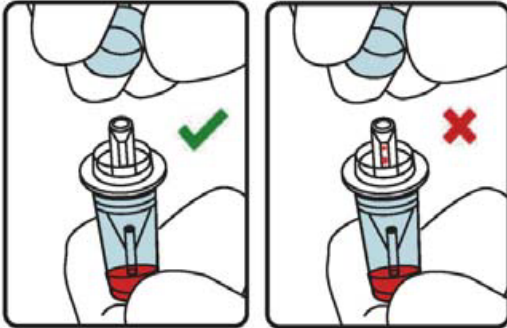
Deutsch

Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung

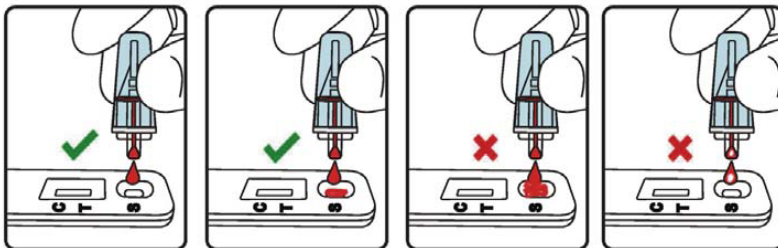
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Probenauftrag – Volle 3 Tropfen auf Testkassette auftragen!

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



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



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



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

Deutsch

Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung

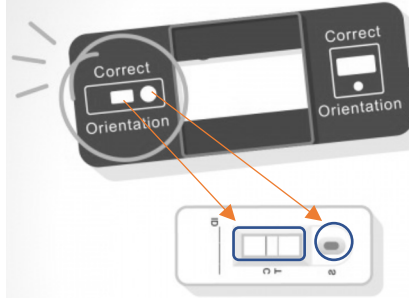
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

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

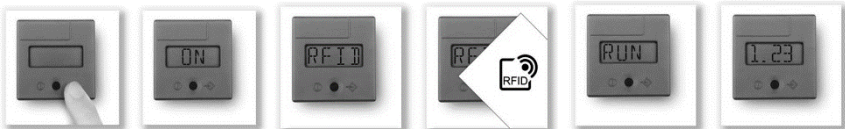
Nach dem Probenaufrag sorgt, der durch die aufgetragene Probe erzeugte, kontinuierliche Saugstrom in der Testkassette für den kontrollierten Ablauf. Achten Sie auf klare Ausbildung der Kontrolllinie. Die Testlinie erscheint erst nach einigen Minuten und wird kontinuierlich intensiver.

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

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



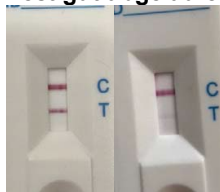
Befolgen Sie die Schritte der Testdurchführung.



Halten Sie unbedingt die vorgeschriebenen 15 Minuten ein!

Kontrolle des Testablaufs, Kontrollbande prüfen!

Test gut abgelaufen (C und T)



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

Fehlerbilder – Test wiederholen!



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



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Deutsch

Quantitativer Vitamin-D-Test

Funktion und Hinweise zum Gebrauch des UniSampler für die optimale Probenvorbereitung

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Einige oft gestellte Anwenderfragen – FAQ

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

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

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

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

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

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

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

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

Warum muss der Test nach 15 Minuten ausgelesen werden?

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

Wie lange halten die Batterien im VHC-Reader?

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



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Quantitative Vitamin D Test

Instructions for use

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

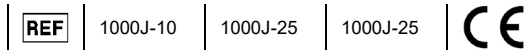
English

VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D

Quantitative vitamin D test

A Rapid "Sandwich" Immunochromatographic Test for the Quantitative

Detection of total 25-OH Vitamin D in Human Whole Blood



For In Vitro Diagnostic use only

Read instructions for use before use

Intended Use

The VHC Vitamin-D Quantitative Vitamin D Test is an immunochromatography-based one step in vitro test. It is designed for the quantitative determination of total 25-hydroxy Vitamin D (25-OH Vitamin D) in human finger-prick blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used for screening of Vitamin D deficiency. The liquid chromatography with tandem mass spectrometry (LC-MS/MS) assays or other quantitative immunoassays are recommended to further confirm the diagnostic test results.

Summary and explanation

Vitamin D is a steroid hormone responsible for enhancing intestinal absorption of calcium and the regulation of its homeostasis. The two common forms of Vitamin D are Vitamin D2 and Vitamin D3. Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic. Virtually every cell in our body has receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin D deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc. Therefore, now detecting (25- OH) Vitamin D level is considered as "Medically Necessary Screening Test", and maintaining sufficient levels not just to improve bone health, but to improve overall health and well-being. Multiple guidelines for Vitamin D deficiency have been published by various health organizations; but a common recommendation remained to be established. Recent literature (Worm 2010) has suggested a level classification for the classification of Vitamin D status (see table underneath). According to recent literature a level underneath 20 ng/ml is to be considered as critical low and it is recommended to contact a therapist for further diagnostics and treatment. Vitamin D levels between 40 and 60 ng/ml are regarded as optimal and have shown preventive effects. The multiple preventive effects of optimized Vitamin D are reflected by the health claims approved of the European Union regarding Vitamin D supplements: supporting conservation of normal Calcium levels, normal bones, normal muscle function, normal teeth, and normal function of the immune system.

Level	Vitamin D concentration range		Interpretation
1	< 20 ng/ml	< 50 nmol/l	Critically low vitamin D levels
2	21-30 ng/ml	52.5-75 nmol/l	Long-term vitamin D deficiency
3	31-40 ng/ml	77.5-100 nmol/l	Sufficient vitamin D level
4	41-60 ng/ml	102.5-150 nmol/l	Good vitamin D level
5	61-90 ng/ml	152.5-225 nmol/l	Very good vitamin D level
6	> 90 ng/ml	> 225 nmol/l	High vitamin D level
Note: Vitamin D concentrations are reported either in [ng/ml] or [nmol/l] (1 ng/ml is approximately 2.5 nmol/l). Make sure to check what unit system is used when comparing different test results!			



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D Quantitative Vitamin D Test Instructions for use

English

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Test principle

VHC Vitamin-D Quantitative Vitamin D Test utilizes the principle of immunochromatography, a unique two-site “Sandwich” immunoassay on a membrane. The test employs a very “Exclusive” pair of anti-25-OH Vitamin D Monoclonal Antibodies; one conjugated with colloidal gold and another one immobilized on the solid phase. This will selectively detect Vitamin D with a high degree of sensitivity and specificity. As the test sample flows through the membrane assembly within the test device, the colored anti-25-OH Vitamin D-colloidal gold conjugate complexes with 25-OH Vitamin D from the sample. This complex moves further on the membrane by the capillary action to the test region (T) where it is immobilized by another anti-25-OH Vitamin D coated on the membrane, leading to formation of a pink / purple colored band, which confirms a positive test results. The intensity of colored band in the test line region is 25-OH Vitamin D concentration-dependent, higher the concentration of 25-OH Vitamin D in the tested sample, the stronger the colored band is. A control line is present in the test window to work as procedural control. This colored band should always appear on the control line region (C) if the test device is stored in good condition and the test is performed appropriately.

Materials provided

- Test cassettes for the quantitative vitamin D test VHC Vitamin-D (scope of the kit: 50 tests/pack, 25 tests/pack, 10 tests/pack)
- UniSampler sample collector (10 µl) and mixer including buffer (50 pieces in a pack of 50 tests, 25 pieces in a pack of 25 tests and 10 pieces in a pack of 10 tests)
- RFID card: 1
- Instruction for use: 1

Additional materials required:

- Timer or clock
- Safety lancet
- Alcohol swab
- VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (VHC Reader) - (to be purchased separately)

Storage and stability

The test device should be stored at 4°C to 30°C and will be effective until the expiration date stated on the package. The product is humidity-sensitive and should be used immediately after being open. Any improperly sealed product should be discarded.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not use the product beyond the expiry date.
3. Handle all specimens as potentially infectious.
4. The test cassette is a moisture-sensitive product, do not open foil pouch until it is ready to be tested.
5. Always compare the LOT number of the RFID card with the LOT number of the test batch, they must match.

Quality control

Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of device. If control values do not fall within established range, assay results are invalid. Control materials which are not provided with this test kit are commercially available. The VHC Vitamin-D Quantitative Vitamin D Test provides a built-in process control with a different antigen/antibody reaction at the control region (C). This control line should always appear regardless the presence of Vitamin D. If the control line does not appear, the test device should be discarded and the obtained result is invalid. The presence of this control band in the control region serve as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained.



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Quantitative Vitamin D Test

Instructions for use

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

English

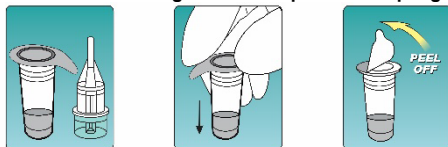
16

Sample collection and preparation

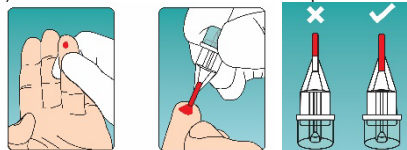
Note: The quantitative vitamin D test is designed for "decision point" blood (or serum) samples from the fingertip ONLY. **DO NOT use anticoagulated blood or plasma samples** for testing as anticoagulants may affect test results. The quantitative vitamin D test was developed for blood collection from the human finger. However, a vitamin D control or serum sample can also be used for the test. Instead of drawing blood from the fingertip with a blood collector, place 5µl of the vitamin D control sample or serum into the collection tube with a micropipette (not included in the kit) and follow the instructions for use.

- (1) Wash thoroughly by hand and dry completely.
- (2) Use the test at room temperature (21°C to 24°C)
- (3) Rub the finger selected for sampling slightly to increase blood flow.
- (4) Prick the side of the finger using a (safety) lancet.
- (5) Take 10 µl of blood with the capillary of the UniSampler sampler, mix with the sample buffer and perform the test immediately and read it after 15 minutes. The result after 15 minutes may not be accurate.

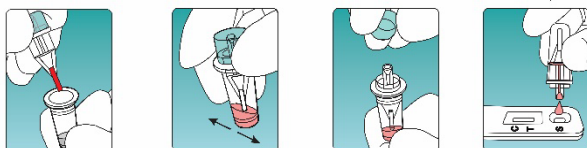
Instructions for using the UniSampler for sampling and sample application



- (1) The UniSampler consists of a Collection Tube filled with Sample Buffer and sealed (left) and a Blood collector with Cap (right).
- (2) Tap the Buffer tube on a Flat surface to ensure that all the liquid has come at the bottom.
- (3) Peel off aluminium foil seal from the top of the Collection Tube containing Sample Buffer.



- (4) Prepare the finger (clean and warm it) and prick the fingertip with the safety lancet.
- (5) Wait until a sufficiently large drop of blood has formed.
- (6) Gently touch the tip of Blood Collector to blood droplet. Capillary action will completely fill 10 µl blood and stop.
- (7) Check the blood level in the capillary of the Blood Collector. This must be completely filled (as shown above).



- (8) Fully insert Blood from the Blood collector into Collection Tube and push firmly to close tightly.
- (9) Shake the UniSampler with „Jerk“ 3 to 4 times to completely mix the blood from Collector into the Sample Buffer, followed by complete mixing. **Mix the sample and the Buffer completely until a uniform colour is visible.**
- (10) Remove the cap of the UniSampler.
- (11) Invert the UniSampler and gently squeeze 3 drops of pre-mix blood into the Sample Well (S) of the Test cassette.

Important note on sample mixing and sample application – CAUTION!

- Complete (100%) PRE-MIXING of finger-prick blood with sample buffer is "EXTREMELY" important and CRITICAL Step to get correct result. This can be determined by checking the UNIFORM red color of pre-mix blood in Collection Tube and Blood Collector.
- Incomplete mixing of Blood with Buffer means Sample Preparation has been compromised, and the test result is likely to show lower values.
- Pressing of UniSampler should be "GENTLE" to get three full drops of pre-mix blood into the sample well (S).

Test implementation

- (1) Bring all materials and samples to room temperature.
- (2) Remove the test cassette from the sealed foil pouch and place it on a stable, flat surface.
- (3) Follow the instructions for using the UniSampler sampler and mixer.
- (4) After placing 3 drops of premixed blood in the sample well (S), read the result after 15 minutes using the VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (VHC Reader).

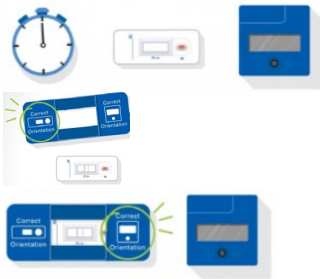
Important note: The result may be inaccurate if the reading is taken after more than 15 minutes.



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D Quantitative Vitamin D Test Instructions for use Version: 03/2022-06, 30.06.2022

English

Quantitative determination with the VHC-READER

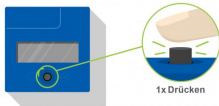


To perform the test, you need the test strip and the VHC-Reader (sold separately). For timing (15 minutes) you can use the VHC reader itself or your own timer.

Place the Adapter on top of the Test Device (test cassette) correctly.

Now place the VHC reader on the the top of the Adapter - make sure it is placed correctly.

Protocol without timer



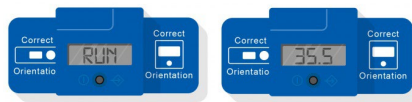
Switch on the VHC reader by pressing the black button. The device now carries out a self-test, during which "WAIT" is displayed.



After an audible signal (Piep), "ON" is displayed. To take a measurement directly, press the button again ONCE FOR ONE SECOND. The display shows "RFID".



Place the LOT-specific RFID card included in the kit on the top of the VHC reader. This will upload the vitamin D test specific calibration data from the RFID card to the VHC reader. Following an audible signal (beep), "TEST" is displayed.



The meter now shows "RUN". After a successful data transfer, the measurement starts. The vitamin D concentration is displayed successively in ng/ml, in nmol/l and level 1 to 6.

Protocol with integrated timer



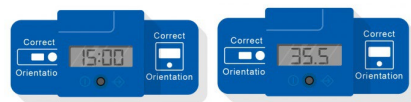
Switch on the VHC reader by pressing the black button. The unit now carries out a self-test, during which "WAIT" is displayed.



After an audible signal (Piep), "ON" is displayed. HOLD down the black button until "RFID" appears.



Place the LOT-specific RFID card included in the kit on the top of the VHC reader. This will upload the vitamin D test specific calibration data from the RFID card to the VHC reader. Following an audible signal (beep), "TEST" is displayed. Press the black button on the reader again and the 15-minute countdown of the timer will start.



The countdown display starts and after the 15 minutes have elapsed, the measurement is started automatically. The vitamin D concentration is displayed successively in ng/ml, in nmol/l and level 1 to 6.



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

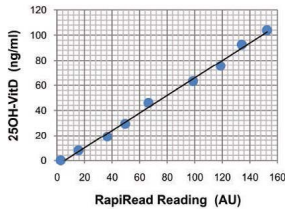
Quantitative Vitamin D Test

Instructions for use

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

English

Standard curve of the VITALITY HEALTH CHECK READER (VHC Reader)



A typical standard curve for the VHC reader is shown on the left. The AU (area under curve) of the measured value is automatically converted into the units ng/ml and nmol/l in the VHC reader.

Performance features

Sensitivity

The sensitivity of the quantitative vitamin D test VHC Vitamin-D is 3 ng/ml (7.5 nmol/l). The sensitivity was determined by adding the mean value and 3.3 times the standard deviation for twenty vitamin D-free serum tests.

Detection range

The detection range of the quantitative vitamin D test VHC Vitamin-D with the VHC Reader is from 3 ng/ml (7.5 nmol/l) to 100 ng/ml (250 nmol/l).

Accuracy

The accuracy of the VHC vitamin D was determined by using human fingertip blood samples and comparing the results with those obtained from a reference ELISA with 25-OH vitamin D using the respective serum samples. The comparison showed a linear regression with a slope of 1.02 and a correlation coefficient of 92%. In conclusion, the results from the quantitative vitamin D test VHC vitamin D with human blood samples show good agreement with the results from the ELISA with the associated serum samples.

The accuracy of the quantitative vitamin D test VHC Vitamin-D was further evaluated using serum samples and compared to an LC-MS/MS assay ("gold standard" for the measurement of 25-OH vitamin D). The comparison showed a linear regression with a slope of 0.98 and a correlation coefficient of 98 %. It can be deduced from this that the quantitative results from the VHC vitamin D strongly agree with the values obtained from the LC-MS/MS assay.

Precision

Sample	Number of Replicates	Mean (ng/ml)	Standard deviation	Coefficient of variation (CV)
Serum	20	40,4	3,1	7,6 %
Blood-1	10	33,0	2,5	7,6 %
Blood-2	10	38,7	3,9	10,1 %

Specificity

A total of 30 vitamin D-free serum samples were tested. All showed negative results, indicating a specificity of 100 %.

No interferences and cross reactivities with Bilirubin, Triglycerides, Cholesterol, Vitamin B12 and Vitamin C were detected.



VITALITY HEALTH CHECK – VHC Vitamin D

Quantitative Vitamin D Test

Instructions for use

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

English

Expected results

VHC Vitamin-D Quantitative Vitamin D Test is a Rapid Quantitative assay. The test is intended to use for screening individuals to identify Vitamin D level. This assay provides only a preliminary analytical test result. The liquid chromatography with tandem mass spectrometry (LC-MS/MS) assays or quantitative immunoassays are recommended to confirm the analytical result.

Literature

- (1) Holick, MF. Vitamin D statues: measurement, interpretation and clinical application. Ann. Epidemiol. 2009, 19(2):73-78.
- (2) Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons - How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
- (3) Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.
- (4) Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
- (5) Schöttker B, et al. Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States. BMJ. 2014, 348:g3656.
- (6) Worm N. Heilkraft D: How the sun vitamin protects against heart attacks, cancer and other diseases of civilisation. systemed Verlag, Lünen. 2010, p12.

Symbols

	Article number
	Conformity marking
	Batch designation, LOT Number
	In vitro diagnostics
	Not for reuse
	Usable until (Expiry Date)
	Follow the instructions for use
	Content sufficient for x exams
	Manufacturer
	Temperature limit



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



VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D Quantitative vitamin D test

English

Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation

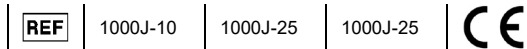
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D

Quantitative vitamin D test

An immunochromatographic "sandwich" rapid test for quantitative

Determination of total 25-OH vitamin D in human whole blood.



Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation - Training documents for professional users for self-study and reference



The VHC Vitamin D is an innovative rapid test that provides laboratory quality quantitative results within 15 minutes when used professionally. The procedure of the test within the cassette has been carefully developed to be robust and reliable. For the first time, the VHC Vitamin-D makes it possible to measure the important health parameter vitamin D level immediately and quantitatively, directly and everywhere at the point-of-care.

As a professional user in the healthcare sector, you are responsible for careful sample preparation and thus for the quality of the measurement. With the UniSampler you are able to be as precise as the machine. To support you in the use and processing of the VHC Vitamin D test, we have created this information. It serves as a training document for professional users.

It is very important that the user is concentrated during sampling and sample preparation and controls his steps. If the quantity of the sample to be applied is not correct or has not been mixed completely, this has a direct influence on the quality of the measurement result.



VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D

Quantitative vitamin D test

English

Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

The UniSampler - your minilab for measuring, mixing and applying

For a quantitative test such as VHC vitamin D, sample preparation is crucial for the quality of the measurement. With the UniSampler you work at the point of care as precisely and controlled as in a professional laboratory. Therefore, it is important to know exactly which effects can occur that influence the sample preparation in the UniSampler.

The UniSampler is always actively involved in sampling and mixing:

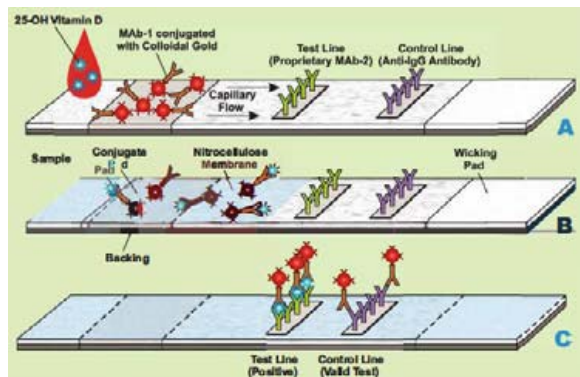
- The capillary integrated in the sampler measures exactly the required 10 µl of capillary blood.
- For sample preparation, the capillary with the sample is placed on the sample container pre-filled with buffer so that the capillary is immersed directly.
- The sample is drawn from the capillary by **jerky movement and mixing** and mixed with the sample buffer.

The UniSampler was developed to optimally support you in measuring, mixing and applying. The integration of the sample capillary into the mixing vessel enables very precise work without aids if you use the UniSampler correctly and control the work steps.

The special role of the sample buffer for the test procedure

Vitamin D is fat-soluble. Therefore, it is also stored preferentially in fatty tissue. So that it can also be transported everywhere in the blood, it is bound there to the vitamin D-binding protein. The special composition of the sample buffer ensures that all vitamin D is released when the sample is mixed. This preparation step is important so that the specific antibodies reliably recognise and label all vitamin D in the sample.

- The sample buffer is applied. The vitamin D is free of vitamin D-binding protein.
- Continuous volume flow in the test strip. The antibodies in the test strip bind the vitamin D from the sample.
- The control band (C) forms first, the test line (T) rises dynamically until the end of the test (15 minutes).





VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D Quantitative vitamin D test

English

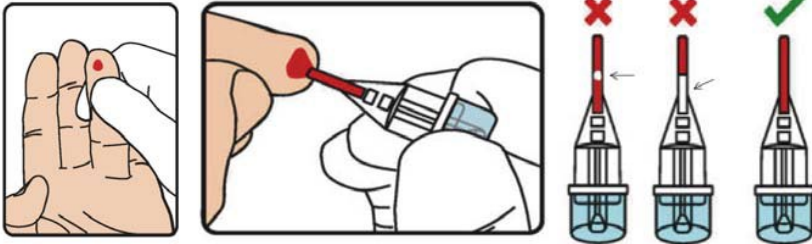
Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Sampling with the UniSampler - measure 10 µl whole blood exactly!

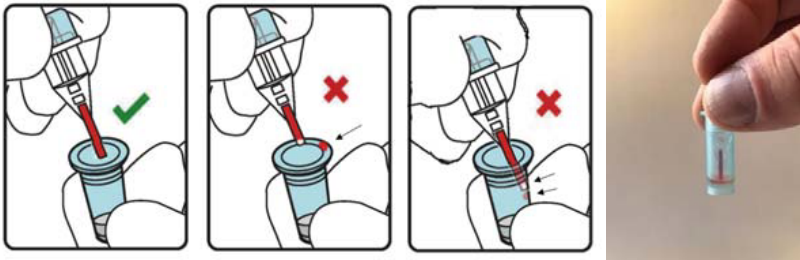
It is important that the finger selected for sampling is warm and well supplied with blood in order to obtain a good sample quality. If necessary, it is recommended to immerse it in warm water for some time or to massage it lightly.

After puncturing with a suitable sterile lancet, often only a first small drop of blood comes out, which should be wiped away with an alcohol swab so that the wound does not close immediately. If the blood flow is only slight, the finger can be carefully massaged or lightly ring stitched but not "milked out". The second drop of blood that then emerges should be 2-3 mm in size to immediately fill the capillary completely. **Check this carefully!** If the capillary is not full or contains bubbles, this will affect the measurement. The mixing ratio of the sample is then not correct, which leads to incorrect measurements.



In case of doubt, it is always better to puncture a second time or use a second Uni-Sampler capillary than to perform the VHC test with a bad sample!

When inserting the sampler into the sample collector of the UniSampler with the fully filled capillary pointing downwards until the tip of the capillary is immersed in the sample buffer, make sure that the capillary does not accidentally touch the rim or the inside of the sample collector.



Work carefully! Otherwise, part of the sample could be accidentally lost. Before mixing, close the UniSampler carefully by placing the cap with the sampler firmly on the sample collector until it fits tightly.



VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D Quantitative vitamin D test

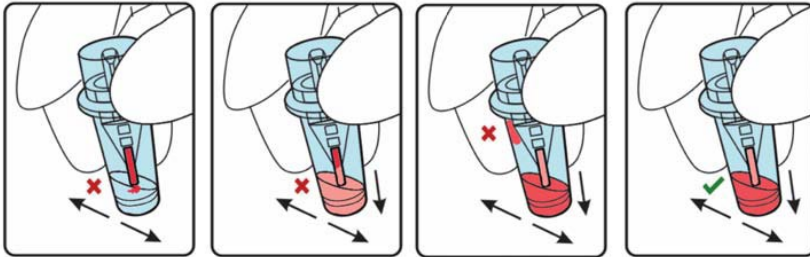
English

Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Sample and sample buffer in the UniSampler - Mix very carefully!

It is of particular importance for the quality of the mixture that sample and buffer are completely mixed. In this process, the sample in the capillary is ejected from the capillary by jerky movement with sufficient momentum and then completely mixed with the rest by swirling. Each user will optimise this mixing movement individually after a few tests. Work carefully and control the good sample mixing closely!



Only repeated, vigorous spinning and swivelling will result in complete mixing! Avoid formation of bubbles! Keep UniSampler tightly closed - Check sample for air bubbles in transmitted light.

In order to determine whether sample and sample buffer are completely mixed, you must look closely at the UniSampler several times in transmitted light. Initially, the capillary is still clearly more intensely coloured (A), because the capillary forces are holding back the sample. After complete emptying and mixing, the capillary finally appears somewhat lighter in transmitted light than sample mixture at the bottom of the UniSampler (C).



A

B

C

If you do not mix with sufficient momentum, a large part of the sample will remain in the capillary (A). If several drops form during careful mixing (B), unite them by slowly swirling the UniSampler. When completely mixed, the capillary appears lighter than the one at the bottom of the UniSampler (C).

Be sure to work carefully here and check the steps several times in transmitted light!



VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D Quantitative vitamin D test

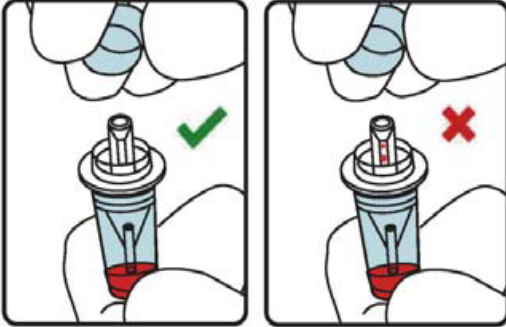
English

Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation

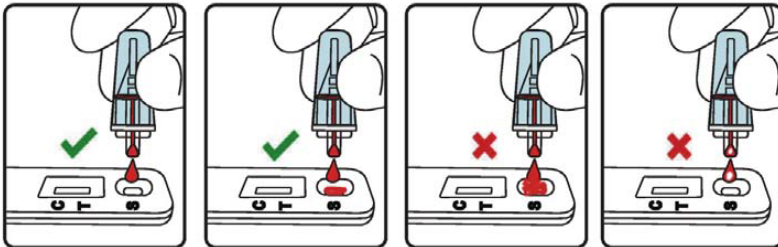
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Sample application - Apply a full 3 drops to test cassette!

The lid of the UniSampler also contains the sample outlet or the drip tube with which the sample is applied. Here, too, it is important to measure correctly.



Bubble formation in the drip tube can lead to incorrect volumes. Make sure that no bubbles form here. Care must be taken when applying to the test cassette. If a drop touches a surface before it is fully formed, it will break off and then have too low a volume. Likewise, a trapped air bubble can change the volume.



**Work carefully! Drop three full drops on "S".
The volumes are important!**



VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D Quantitative vitamin D test

English

Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation

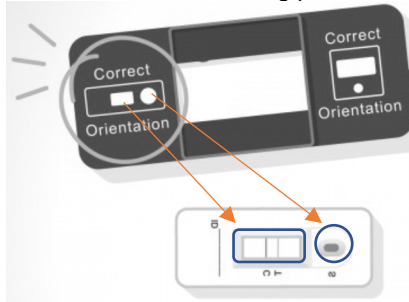
Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Readout after exactly 15 minutes. The vitamin D signal increases dynamically!

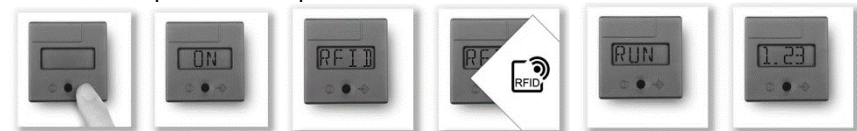
After sample application, the continuous suction flow generated by the applied sample in the test cassette ensures controlled flow. Pay attention to the clear formation of the control line. The test line appears only after a few minutes and becomes continuously more intense.

So that the VHC reader "knows" exactly which measurement to take, each LOT (batch) of VHC vitamin D tests has its own RFID card with the same LOT numbers. Always make sure to check that you are using the correct RFID card. Compare the LOT numbers!

Position the adapter correctly on the test cassette! Otherwise the reader will take the measurement in the wrong place and the test result will not be correct!



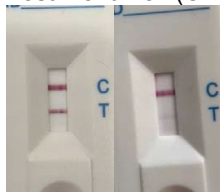
Follow the steps of the test procedure.



Be sure to keep to the prescribed 15 minutes!

Check the test procedure, check the control band!

Test went well (C and T) Error images - Repeat test!



A B
A: strong signal;
B: Weaker signal;



C D E
C: test not passed (no T);
D: Control line (C) missing;
E: Control line (C) unclear;



VITALITY HEALTH CHECK - VHC Vitamin D

English

Quantitative vitamin D test

Function and instructions for using the UniSampler for optimal sample preparation

Version: 03/2022-06, 30.06.2022

Some frequently asked user questions - FAQ

What should be done if the VHC reader indicates an error although the test has run correctly and the control band is clearly visible?

Check if you have accidentally inserted the test cassette the wrong way round in the adapter. In this case, the reader reads the control line or white area and reports an error or reads zero. Also check that the batteries in the VHC reader are still sufficiently charged. If necessary, you can also supply the VHC reader with power flexibly via the enclosed USB adapter cable.

What should be done if the control band is not clearly visible or streaky at the End of the test despite the sample being completely applied?

In this case, the test has not run properly inside the cassette and the test result must be discarded and repeated in any case. Please always take a photo of a test with a faulty control band. Please send this to us by e-mail (info@jungbrunnenfoy.de) together with the batch number (LOT) and your contact details and briefly describe what you have observed. We will get back to you as soon as possible.

What is the effect if the mixture of the sample buffer is not correct?

Without sufficient vigorous mixing, the sample will exit the capillary only slowly. If the emptying of the capillary is not precisely controlled, the mixture may contain too little sample. The measurement result will then deviate downwards.

What happens if less than 3 full drops of sample mixture are applied to the test strip?

The applied sample buffer volume creates a continuous suction flow in the strip of the test cassette, which drives the course of the test. However, if the sample inlet dries prematurely because the volume is too low, the test will not run fully for 15 minutes. The test line will then be too weak because the vitamin D signal will increase dynamically over the full 15 minutes. If you are unsure despite working carefully, apply another drop if necessary. It is important that the sample inlet does not run dry.

Why does the test have to be read out after 15 minutes?

The test is optimised for use at the point of care so that the result can be used quickly. If you follow the test procedure closely, you will see that the control band quickly becomes fully formed. The vitamin D test line, on the other hand, only appears with a delay and continues to rise dynamically the longer the test runs. It must be read out exactly after 15 minutes, because the calculation of the quantitative vitamin D value is based on the measured intensity of the test line.

How long do the batteries in the VHC reader last?

If you use the VHC reader exclusively for single measurements and not in timer mode, the batteries will last for up to 100 measurements. The battery requirement increases the more often you use the timer mode. If you mainly work in timer mode, you can also supply the VHC reader with power flexibly via the enclosed USB adapter cable.