

REF PST80100TP (UDI-DI: 04050598008625) | PST80100G5 (UDI-DI: 04050598008632) | PST80100GP (UDI-DI: 04050598008649)

Verwendungszweck

Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D 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 Streifenfest, einem sogenannten Lateral Flow Test, inklusive einer für seine Auswertung entwickelten Smartphone-App. Der Test ist ein In-vitro-Diagnostikum und geeignet für die Anwendung durch professionelle Nutzer.

Allgemeine Hinweise

- Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt, d. h. zur Anwendung außerhalb des Körpers.
- Lanzetten, Testkassetten, Kapillaren und Pufferröhrchen sind nur für die einmalige Verwendung geeignet.
- 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 Probenvorbereitung und das Testverfahren dauern ca. 5 Minuten plus 15 Minuten Inkubationszeit. Die SmarTest Vitamin D-App ermöglicht die parallele Inkubation mehrerer Tests mit Hilfe eines Multitimers.
- Der Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Vor der Anwendung Testanleitung sorgfältig lesen. Einrichtung der App, Probenahme, 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.

Sicherheitshinweise

- Inhalt des Pufferröhrchens nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
- Sollten Sie Probleme bei der Einrichtung der App, der Probenahme, Testdurchführung oder -auswertung haben, wenden Sie sich an info@preventis.com.
- 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 eines Tests alle Testbestandteile außer Kameratest-Karte und Testanleitung im Restmüll entsorgen. Entsorgen Sie nach Aufbrauchen aller in der Packung vorhandenen Komponenten bitte auch Kameratest-Karte und Testanleitung. Diese dürfen nicht in Kombination mit Komponenten aus einer neuen Packung verwendet werden.

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 Pro[®] Vitamin D ist ein antikörperbasierter Streifenfest 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**). 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 **Probenahme**, **Testdurchführung** und **Auswertung** Schritt für Schritt beschrieben.

Mitgelieferte Materialien

PST80100TP (1 Test) | PST80100G5 (5 Tests) | PST80100GP (20 Tests)

- 1 | 5 | 20 Testkassetten [TEST], einzeln
- 1 | 5 | 20 Kapillaren [PIP], verpackt mit Trockenmittelbeutel*
- 1 | 5 | 20 Pufferröhrchen [BUF]
- 1 | 1 | 1 Kameratest-Karte [CARD]
- 1 | 1 | 1 Testanleitung
- 1 | 7 | 22 Lanzetten [LANCET]
- *Um zu verhindern, dass der Teststreifen Feuchtigkeit aufnimmt, befindet sich ein Trockenmittelbeutel in der Verpackung. Trockenmittelbeutel nach dem Öffnen entsorgen.

Zusätzlich benötigte Materialien: Ein Smartphone mit der SmarTest Vitamin D-App, eine Internetverbindung, Pflaster, Desinfektionsmittel.

Einrichtung der SmarTest Vitamin D-App

Die SmarTest Vitamin D-App führt Sie Schritt für Schritt durch die Probenahme 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. Sollte Ihr Smartphone noch nicht gelistet sein, können Sie es mithilfe der Kameratest-Karte (CARD) für den Test qualifizieren (siehe **Gerätequalifizierung**).

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**. Ihr Smartphone-Modell ist dann bereits von uns freigegeben worden.

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.

- 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**.
- 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 (siehe Abb. 1a).
 - 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 dem Bildschirm mit den Umrissen der Quadrate übereinstimmt.

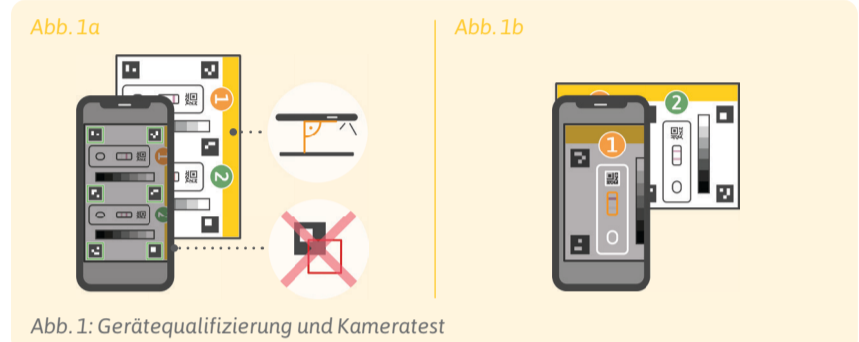
Sollte die Gerätequalifizierung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kamerainse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese wenn möglich. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen.

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 Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

- 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 (siehe Abb. 1b).
- 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 Kamerainse 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.

Probenahme

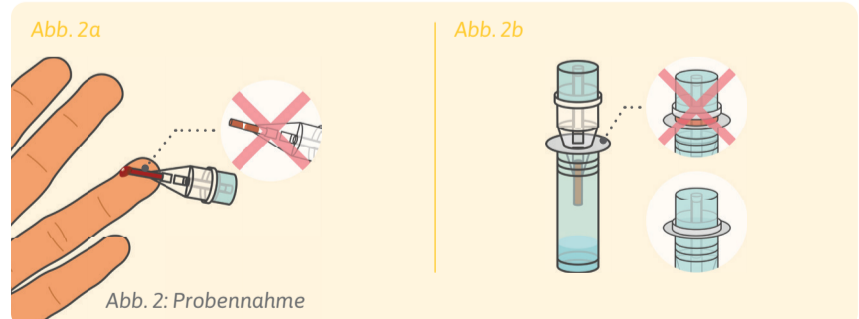
Hinweis: Bitte nehmen Sie sich für die Durchführung des Tests ca. 20 Minuten Zeit. Achten Sie darauf, dass das Testzubehör Raumtemperatur hat. Legen Sie die verpackte Testkassette und alle weiteren Testbestandteile bereit. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Kapillare mit nichts in Berührung kommt.

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 Probenahme, Testdurchführung und Auswertung.

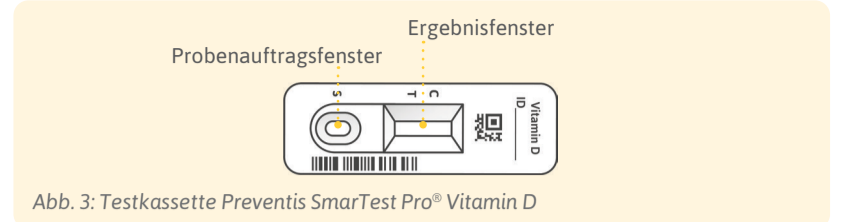
Bitte führen Sie alle Schritte ohne Pausen nacheinander durch. Lagern Sie die Probe nicht in der Kapillare oder im Puffer sondern fahren Sie immer unverzüglich mit den Folgeschritten fort.

- 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. Desinfizieren Sie die Stelle und lassen Sie anschließend das Desinfektionsmittel vollständig trocknen.
- 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 ausgelöst 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.
- 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 (siehe Abb. 2a). 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.
- Stellen Sie das Pufferröhrchen mit der Folie nach oben auf einer flachen, trockenen Oberfläche 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 (siehe Abb. 2b).
 - 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.
- Schütteln Sie das Pufferröhrchen mit aufgesteckter Kapillare bis sich Blut und Puffer gut vermischt haben.
- Jetzt können Sie die punktierte Stelle mit einem Pflaster versorgen.



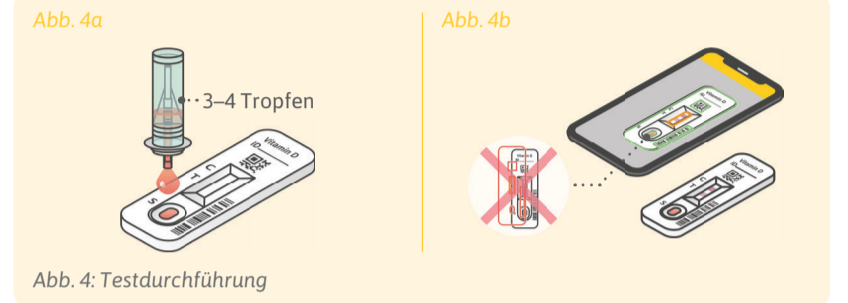
Testdurchführung

- Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine flache, trockene und helle Oberfläche (Abb. 3).
 - Achtung:** Achten Sie darauf, dass die Testkassette zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen muss. Führen Sie unverzüglich den nächsten Schritt aus.
- 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 (siehe Abb. 4a).
 - Achtung:** Die Tropfen müssen aus ca. 1 cm Höhe frei fallen, um das korrekte Tropfenvolumen zu gewährleisten.
- 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.
 - Achtung:** Wenn Sie mehrere Tests auf einmal durchführen möchten, wählen Sie bitte die Multi-Timer-Funktion auf dem Startbildschirm.



- 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 (siehe Abb. 4b).
 - 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.

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.



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

< 30 ng/ml	Das Ergebnis zeigt eine unzureichende Versorgung an
30–100 ng/ml	Das Ergebnis zeigt eine optimale Versorgung an
> 100 ng/ml	Das Ergebnis zeigt eine Überversorgung an

Achtung: Die Interpretation des Messwertes kann je nach individuellen gesundheitlichen und körperlichen Voraussetzungen von dieser Tabelle abweichen. 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 Pro[®] Vitamin D 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 Pro[®] Vitamin D 25(OH)-Vitamin D zuverlässig nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden.
- Bei Einnahme hochdosierter Supplemente kann es im Einzelfall zu falsch niedrigen Testergebnissen kommen.

Literatur

- Nair R, Maseeh A (2012) Vitamin D: The „sunshine“ vitamin. J Pharmacol Pharmacother. 3(2): 118–126
- Holick MF (2012) Vitamin D: extraskelatal health. Rheum Dis Clin North Am. 38(1): 141–60
- Wen H, Baker JF (2011) Vitamin D, immunoregulation, and rheumatoid arthritis. J Clin Rheumatol. 17(2): 102–7
- 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
- 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

Kurzanleitung Preventis SmarTest Pro[®] Vitamin D

- Fingerbeere desinfizieren und Desinfektionsmittel vollständig trocknen lassen.
- Fingerbeere mithilfe der Lanzette punktieren.
- Kapillare vollständig mit Blut füllen.
- Kapillare in Pufferröhrchen stechen, fest zusammendrücken und schütteln.
- Testkassette aus der Verpackung nehmen.
- Kappe von Pufferröhrchen/Kapillare entfernen. 3–4 hängende Tropfen auf das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auftropfen.
- 15 Minuten Inkubationszeit einhalten.
- Nach dem Signalton das Ergebnis mithilfe der SmarTest Vitamin D-App innerhalb von 2 Minuten auswerten.
- Das Ergebnis wird direkt auf dem Smartphone angezeigt.

CE, ISO, REF, STERILISIERBAR, LOT, VERWENDBAR BIS, NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG, IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM: NUR ZUR ANWENDUNG AUßERHALB DES KÖRPERS, REV. 2022-05-24

Temperaturbegrenzung	Hersteller	Sterilisiert durch Bestrahlung
Chargennummer	Artikelnummer	Zu verwenden mit
Verwendbar bis	Testanleitung beachten	Bitte wenden
Nicht zur Wiederverwendung	Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

PREVENTIS
 Vertrieb:
 Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 T: +49 6251 70711-0
 F: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com
www.shop.preventis.com

Immundiagnostik AG
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany

REF PST80100TP (UDI-DI: 04050598008625) | PST80100G5 (UDI-DI: 04050598008632) | PST80100GP (UDI-DI: 04050598008649)

Intended purpose

Preventis SmarTest Pro® Vitamin D 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 testing by professional users.

General information

- **Preventis SmarTest Pro® Vitamin D** is intended for in vitro diagnostic use only, which means for use outside of the body.
- Lancets, test cassettes, capillaries and buffer tubes are for single-use only.
- 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.
- Sample preparation and test procedure take approximately 5 minutes with additional 15 minutes incubation time. The **SmarTest Vitamin D app** allows parallel incubation of several tests using a multi timer.
- 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.

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.
 - If you have problems setting up the app, collecting the specimen, performing or evaluating the test, contact info@preventis.com.
 - 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 of one test, dispose of all test components except camera test card and test instructions in the residual waste. After using up all the components in the package, please also dispose of the camera test card and test instructions. These must not be used in combination with components from a new package.

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 Pro® Vitamin D 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**). 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**, **Test procedure** and **Evaluation**.

Included materials

PST80100TP (1 test) | PST80100G5 (5 tests) | PST80100GP (20 tests)

- 1 | 5 | 20 **test cassettes** [TEST], individually wrapped with desiccant bag*
- 1 | 5 | 20 **capillaries** [PIP]
- 1 | 5 | 20 **buffer tubes** [BUF]
- 1 | 1 | 1 **camera test card** [CARD]
- 1 | 1 | 1 **instructions for use**
- 1 | 7 | 22 **lancets** [LANCET]

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

Additional materials needed: A smartphone with the **SmarTest Vitamin D app**, an internet connection, plasters, disinfectant.

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. If your smartphone is not yet listed, you can qualify it for the test using the camera test card (CARD) (see **Device qualification**).

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**. Your smartphone model has then already been approved by us.

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.

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.
2. 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 (see Fig. 1a).
 - 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.

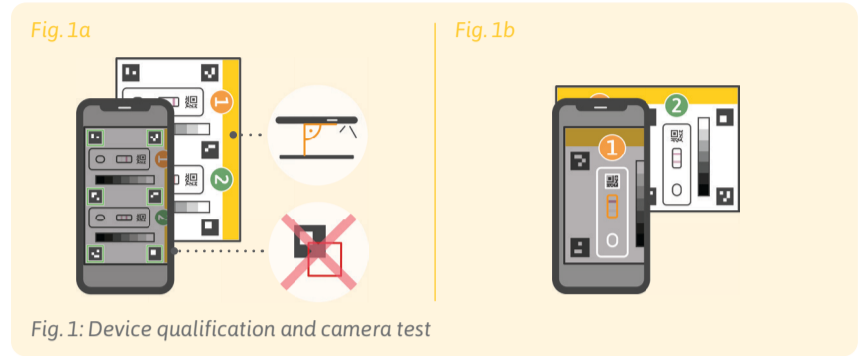
If the device qualification fails repeatedly, check the camera lens for scratches and dirt and remove them if possible. Also check the camera test card for any damage.

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.

1. 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 (see Fig. 1b).
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

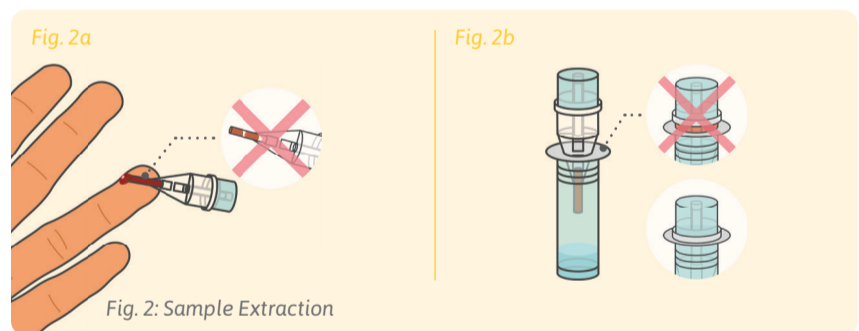
Note: Please allow for approximately 20 minutes to complete the test. Make sure that the test materials are at room temperature. Get the sealed test cassette and all other test components in place. Make sure that the tip of the capillary does not come into contact with anything.

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.

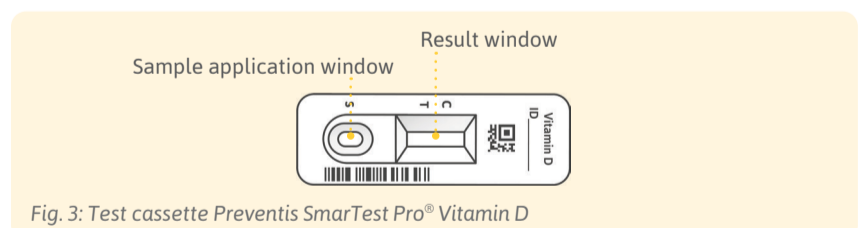
1. The lateral areas of the fingertip of the middle or ring finger are particularly suitable for collecting capillary blood. Rub the selected finger until it is warm, with good blood circulation. Disinfect the area, then allow the disinfectant to dry completely.
2. Turn the safety catch of the lancet 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.
3. 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 (see Fig. 2a). 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.
4. 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 (see Fig. 2b).
 - 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.
5. Shake the buffer tube with the capillary attached until blood and buffer are well mixed.
6. Now you can apply a plaster to the punctured area.



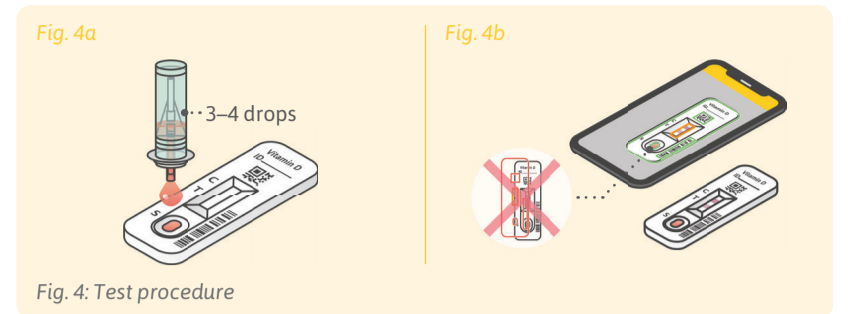
Test procedure

1. Remove the test cassette from the packaging and place it on a flat, dry and light surface (Fig. 3).

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



2. 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 (siehe Fig. 4a).
 - Attention:** The drops must fall freely from a height of approx. 1 cm to ensure the correct drop volume.
3. Press „Start Timer“ in the **SmarTest Vitamin D app** immediately after sample application. A 15-minute timer starts. After expiration, a signal sounds.
 - Attention:** If you want to perform several tests at once, please choose the multi-timer function on the welcome screen.
4. 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 (see Fig. 4b).
 - 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.**
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.**



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

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

Attention: The interpretation of the test result may differ from this table depending on individual health and physical conditions. 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 Pro® Vitamin D** 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 Pro® Vitamin D** reliably detects 25(OH)-vitamin D, false results may occur in individual cases.
- As with all diagnostic tests, a conclusive finding should not be made based on a single result.
- In individual cases, the intake of high-dose supplements may lead to falsely low test results.

References

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

Short Instructions Preventis SmarTest Pro® Vitamin D

1. Disinfect the fingertip, then allow the disinfectant to dry completely.
2. Puncture the fingertip using the lancet.
3. Fill the capillary completely with blood.
4. Insert capillary into buffer tube, press firmly together and shake.
5. Remove the test cassette from the packaging.
6. Remove the cap from buffer tube/capillary. Drop 3–4 hanging drops onto the sample application window (S) of the test cassette.
7. Allow 15 minutes incubation time.
8. After the signal tone, evaluate the result using the **SmarTest Vitamin D app** within 2 minutes.
9. The result is displayed directly on the smartphone.

CE [ND] Rev. 2022-05-24

- Temperature limit
- Manufacturer
- To be used with
- Batch number
- Catalogue number
- Please see reverse
- Use by
- Follow test instructions
- Contents sufficient for <n> tests
- Not reusable
- In vitro diagnostic device: only to be used outside of the body
- Sterilized using irradiation
- Keep away from sunlight

PREVENTIS

Distribution:

Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 T: +49 6251 70711-0
 F: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com
www.shop.preventis.com

Immundiagnostik AG
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany