PREVENTIS *SmarTest*® **Vitamin D**

PREVENTIS

(de) Testanleitung für die Eigenanwendung des Schnelltests **Preventis SmarTest® Vitamin D** zur quantitativen Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D aus Kapillarblut

(en) Instructions for carrying out self-testing with the **Preventis SmarTest® Vitamin D** rapid test for the quantitative determination of 25(OH)-vitamin D in capillary blood

(fr) Mode d'emploi de l'outil d'autodiagnostic rapide **Preventis SmarTest® Vitamin D** pour l'évaluation du taux de 25(OH)-vitamine D à partir de sang capillaire

(it) Istruzioni per l'esecuzione del test rapido **Preventis SmarTest® Vitamin D** volto all'autodeterminazione quantitativa del livello di 25-OH vitamina D da sangue capillare

(tr) Kılcal damardaki kandan 25(OH)-Vitamin D'nin niceliksel olarak belirlenmesine yönelik, kendi kendinize kullanabileceğiniz **Preventis SmarTest® Vitamin D** hızlı testi için kullanım kılavuzu

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Vertrieb/Distribution/Distribution/Distribuzione/Dağıtım:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

REF PST80100EP04

Temperaturbegrenzung Temperature limitation Limite de température Limite di temperatura Sıcaklık Sınırı	Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore Üretici	IVD *In-vitro*-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers *In vitro* diagnositc device: only to be used outside of the body Diagnostic *in-vitro* : utilisation à l'extérieur du corps uniquement Diagnosi *in-vitro*: solo per uso esterno *In vitro* Tanı: Sadece vücut dışı kullanım içindir
REF Artikelnummer Catalogue number Référence Codice articolo Ürün numarası	LOT Chargennummer Lot number Numéro du lot Numero lotto Parti numarası	Gebrauchsanweisung beachten Read user instructions Lire la notice Rispettare le istruzioni per l'uso Kullanma talimatına uyun
Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse. À usage unique Non riutilizzare Tekrar kullanım için uygun değildir	Verwendbar bis Expiry date Utiliser avant le Scadenza Son kullanma tarihi	Σ n Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contains sufficient for <n> tests Contenu suffisant pour <n> tests Contenuto sufficiente per <n> test İçerik <n> adet test içindir
Bitte wenden Please see reverse Voir au verso Si prega di vedere il retro Lütfen arka yüze bakın		

CE 0483

Stand/Version/Notice en date du/ Aggiornato al/Geçerlilik:
2021-08-30

Literatur/References/Publications/Riferimenti bibliografici/Literatür:

1. **Bischoff-Ferrari HA (2014)** Optimal serum 25-hydroxyvitamin D levels for multiple health outcomes. In *Sunlight, Vitamin D and Skin Cancer (Advances in experimental medicine and biology)*, Reichrath J (ed) pp 500–25. New York: Springer-Verlag.
2. **Gupta AK, Jamwal V, Sakul & Malhotra P (2014)** Hypervitaminosis D and systemic manifestations: A comprehensive review. *J. Int. Med. Sci. Acad.* 27: 236–237.
3. **Kimball SM, Mirhosseini N & Holick MF (2017)** Evaluation of vitamin D3 intakes up to 15,000 international units/day and serum 25-hydroxyvitamin D concentrations up to 300 nmol/L on calcium metabolism in a community setting. *Dermatoendocrinol.* 9: e1300213.

PREVENTIS *SmarTest*® **Vitamin D** REF PST80100EP04 de

Verwendungszweck
Preventis SmarTest® Vitamin D ist ein Testsystem für die Eigenanwendung zur quantitativen Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D aus Kapillarblut.

Einleitung
Mit „Vitamin D" wird eine Gruppe von Molekülen bezeichnet, die im Körper viele verschiedene wichtige Funktionen erfüllen. Vitamin D wird entweder über die Nahrung aufgenommen oder unter Sonneneinstrahlung in der Haut hergestellt. Im menschlichen Körper wird Vitamin D als 25(OH)-Vitamin D gespeichert. 25(OH)-Vitamin D macht dabei ca. 95 % der Gesamt-Vitamin-D-Menge aus und wird daher als Marker für die Vitamin-D-Versorgung bestimmt. Ein schwerer Vitamin-D-Mangel wird mit geringerer Knochendichte, Muskelkrankheiten, Herz- und Kreislauferkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems und Diabetes in Verbindung gebracht. Ein Vitamin-D-Mangel kann die Entstehung von Krebs, Diabetes, Bluthochdruck, Herzinfarkt und Autoimmunerkrankungen begünstigen. Eine regelmäßige Überprüfung des Vitamin-D-Status wird besonders bei Risikogruppen wie Säuglingen, alten Menschen, Menschen mit dunkler Hautfarbe und Menschen, die sich nur wenig oder gar nicht im Freien aufhalten, empfohlen.

Testprinzip
Das **Preventis SmarTest® Vitamin D**-Testsystem besteht aus einem immunologischen Schnelltest, der 25(OH)-Vitamin D mithilfe von spezifischen Antikörpern nachweist, und einer Smartphone-App, die das Ergebnis des Schnelltests anhand der Farbintensität der Kontroll- und Testbande quantitativ auswertet. Das Ergebnis wird auf dem verwendeten Smartphone angezeigt und gespeichert.

Testcharakteristika
Preventis SmarTest® Vitamin D verfügt über einen Messbereich von 5–100 ng/ml 25(OH)-Vitamin D. Der Test weist 25(OH)-Vitamin D_2, 25(OH)-Vitamin D_3, 1,25(OH)2-Vitamin D_2 sowie 1,25$(OH)_2$-Vitamin D_3 nach. Es besteht keine Kreuzreaktivität zu 1,24$(OH)_2$-Vitamin D_2, 1,24$(OH)_2$-Vitamin D_3 oder 3-epi-(OH)-Vitamin D_3. Das Testergebnis von **Preventis SmarTest® Vitamin D** wird nicht von Bilirubin, Triglyzeriden, Cholesterin, Vitamin B_{12} oder Vitamin C beeinflusst. Bei wiederholten Messungen mit einer Schnelltestcharge liegt der Variationskoeffizient bei 25,8 %, bei wiederholten Messungen mit verschiedenen Schnelltestchargen bei 3–37 %. Eine Vergleichsmessung von 27 Patientenproben mit **Preventis SmarTest® Vitamin D** und der Referenzmethode LC-MS/MS (Liquid-Chromatographie-Massenspektometrie/Massenspektometrie) ergab eine sehr gute Übereinstimmung der beiden Methoden (87,5 %).

Materialien
Mitgelieferte Materialien

Testkassette, einzeln verpackt TEST	Kameratest-Karte CARD	Testanleitung

Probennahme-Set:

Lanzette LANCET Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany CE 0124	Kapillare PIP	Puffer-röhrchen BUF
Reinigungstuch WIPE B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany	Pflaster PLASTER BSN medical GmbH, Hamburg, Germany CE	

Zusätzlich benötigte Materialien
Achtung: Zur Auswertung des Schnelltests benötigen Sie die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App, die Sie im Google Play Store oder im Apple App Store beziehen können. Die unterstützten Smartphones (Systemvoraussetzungen) finden Sie unter https://vitd.preventis.com.

Lagerung und Stabilität
Lagern Sie das **Preventis SmarTest® Vitamin D**-Testsystem bei 4–30 °C. Benutzen Sie die Komponenten des Testsystems nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Schützen Sie den Test vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung. Der Schnelltest muss direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Öffnen Sie die Verpackung erst, wenn Sie durch die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App dazu aufgefordert werden.

Allgemeine Hinweise
Bitte nehmen Sie sich etwa 20 Minuten Zeit, um den Test ungestört durchführen zu können. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %). Schalten Sie das Telefon und auch den Klingelton/Signaltöne während der Anwendung nicht aus, da der Timer der App einen Signalton verwendet.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Nur zur *in-vitro*-Diagnostik , d. h. nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.
2. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Bei beschädigter Verpackung die Testkassette nicht verwenden.
4. Inhalt des Probenröhrchens nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
5. Der Test ist auf die Benutzung bei Raumtemperatur ausgelegt. Wenden Sie den Test nicht bei höheren Temperaturen an.
6. Die Testkassette muss direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Öffnen Sie die Verpackung erst, wenn Sie durch die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App dazu aufgefordert werden.

Installation der Preventis SmarTest® Vitamin D-App
Installieren Sie die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App aus dem Google Play Store oder aus dem Apple App Store. Die unterstützten Smartphones (Systemvoraussetzungen) finden unter https://vitd.preventis.com.

Einrichten der Preventis SmarTest® Vitamin D-App
Vor der ersten Anwendung muss die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App eingerichtet werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
1. Starten Sie die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App.
2. Lesen Sie die allgemeinen Geschäftsbedingungen durch und bestätigen Sie diese, indem Sie auf „weiter" drücken.
3. Führen Sie die Kameraprüfung durch. Folgen Sie dazu den Anweisungen der App. Führen Sie die Kameraprüfung am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. **Hinweis:** Sollte die Kameraprüfung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese gegebenenfalls. Überprüfen Sie ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen und sorgen Sie für eine gleichmäßige Beleuchtung. Sollte die Prüfung weiterhin fehlschlagen, kontaktieren Sie bitten Ihren Anbieter von **Preventis SmarTest® Vitamin D**.
4. Vergeben Sie eine vierstellige persönliche Identifikationsnummer (PIN) und bestätigen Sie diese durch erneute Eingabe. Ihre PIN benötigen Sie zukünftig bei jedem Start der App.
5. Die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App ist nun eingerichtet und kann ab sofort verwendet werden.

Funktionsumfang der Preventis SmarTest® Vitamin D-App
Im Hauptmenü haben Sie folgende Auswahl:
- „Test vorbereiten" gibt Hinweise zur Vorbereitung des Tests und leitet mit kurzen bebilderten Sequenzen durch die Probennahme, Testdurchführung und Testauswertung.
- „Ergebnisse" zeigt die gespeicherten Ergebnisse an.
- Das „Zahnrad-Symbol" führt zu den Einstellungen. Dort kann u. a. die PIN geändert, die Kameraprüfung wiederholt und die App zurückgesetzt werden. Hier ist auch eine ausführliche Anleitung zu **Preventis SmarTest® Vitamin D** einsehbar.

Vorbereitung
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.
Wichtig: Die Testkassette noch in der Verpackung lassen.
Überprüfen Sie die Internetverbindung Ihres Smartphones und schalten Sie den Ton ein. Öffnen Sie die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App und wählen Sie „Test vorbereiten". Anschließend starten Sie über „zum Test" die Probennahme, Testdurchführung und Auswertung.

Probennahme
Zur Entnahme von Kapillarblut eignen sich besonders die seitlichen Bereiche der Fingerbeere des Mittel- oder Ringfingers. Reiben Sie den gewählten Finger, bis dieser warm und gut durchblutet ist. Reinigen Sie die Stelle mit dem Reinigungstuch, danach lassen Sie die Reinigungsflüssigkeit vollständig trocknen. Drehen Sie an der Sicherung der Lanzette und entfernen Sie diese. Halten Sie die Lanzette an die gereinigte Fingerbeere und drücken Sie auf den gelben Knopf. Die Lanzette wird ausgelöst und punktiert den Finger. Reiben und drücken Sie anschließend den Finger leicht in Richtung der punktierten Stelle, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat. Halten Sie die Kapillare waagerecht oder von unten an den Blutstropfen und warten Sie ab, dass der Blutstropfen ausschließlich durch Kapillarkraft in die Kapillare gezogen wird. Füllen Sie die Kapillare auf diese Weise ohne Absetzen vollständig mit Blut. Sollten Luftblasen in der Kapillare sichtbar sein, muss der Vorgang mit einer neuen Kapillare wiederholt werden. Stechen Sie mit der gefüllten Kapillare durch die Folie des Pufferröhrchens. Drücken Sie Kapillare und Pufferröhrchen fest zusammen, bis der Steg der Kapillare vollständig auf dem Rand des Pufferröhrchens aufliegt (*Abb. 1*). Falls die Kappe der Kapillare beim Zusammendrücken abgeht, stecken Sie sie bitte wieder auf. Schütteln Sie das Pufferröhrchen mit Kapillare kräftig, bis sich Blut und Puffer gut gemischt haben. Jetzt können Sie die punktierte Stelle mit einem Pflaster versorgen.

Testdurchführung
Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Drehen Sie die Kappe von Pufferröhrchen/Kapillare ab. Tropfen Sie durch gleichmäßiges Drücken des Röhrchens **3–4 hängende Tropfen** der Flüssigkeit auf das Probenauftragsfenster der Testkassette auf (*Abb. 2*). Starten Sie über „Timer starten" sofort den Timer der **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App. Die Inkubationszeit der Probe beträgt 15 Minuten.

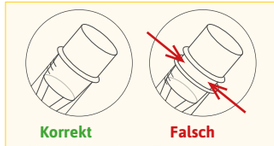


Abb. 1: Korrektes Zusammendrücken von PIP und BUF

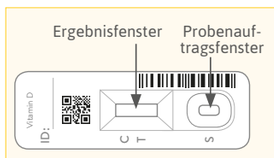


Abb. 2: Testkassette

Auswertung
Nach Ablauf der Inkubationszeit ertönt ein Signalton. Sie haben jetzt **2 Minuten** Zeit, um den Schnelltest mithilfe der App auszuwerten. Überprüfen Sie zunächst optisch, ob sich im Ergebnisfenster der Testkassette eine Kontrollbande gebildet hat. Die Position der Kontrollbande im Ergebnisfenster ist durch ein „C" auf der Testkassette gekennzeichnet. Ist die Kontrollbande nicht vorhanden, ist der Test ungültig und kann nicht ausgewertet werden! Die Messung muss in diesem Fall mit einem neuen Test wiederholt werden. Die Position der Testbande ist durch ein „T" gekennzeichnet. Die Testbande kann in Abhängigkeit von der 25(OH)-Vitamin-D-Konzentration in der Probe sichtbar sein oder nicht (*Abb. 3*). Zur Auswertung des Schnelltests legen Sie die Testkassette auf eine helle, ebene Oberfläche. Achten Sie auf ähnliche Lichtverhältnisse wie bei der Kameraprüfung. Vermeiden Sie Schattenwurf, starkes Licht von der Seite und direkte Sonneneinstrahlung. Drücken Sie in der App auf „Test scannen". Ihnen wird eine Schablone der Testkassette auf Ihrem Bildschirm angezeigt. Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Bildschirm mit der vor Ihnen liegenden Testkassette zur Deckung. Halten Sie Ihr Smartphone dabei horizontal parallel zur Testkassette und vermeiden Sie Neigewinkel. Warten Sie in dieser Position kurz, bis die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App automatisch mehrfach die Kamera auslöst und zum Berechnungsbildschirm übergeht. Nach erfolgreicher Berechnung zeigt Ihnen die **Preventis SmarTest® Vitamin D**-App den Messwert auf dem Bildschirm des Smartphones an. Über „weiter" gelangen Sie zurück in das Hauptmenü der App.

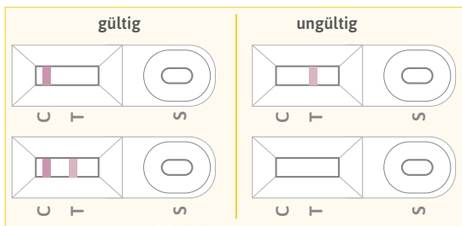


Abb. 3: Testauswertung

Interpretation des Messwertes [1,2,3]

0–10 ng/ml	Das Ergebnis zeigt einen schweren Mangel an.
11–30 ng/ml	Das Ergebnis zeigt einen Mangel an.
31–100 ng/ml	Das Ergebnis zeigt eine optimale Versorgung an.
>100 ng/ml	Das Ergebnis zeigt eine Überdosierung an.

Achtung: Die Interpretation des Messwerts kann je nach individuellen gesundheitlichen und körperlichen Voraussetzungen von dieser Tabelle abweichen. Bei Fragen zur Interpretation Ihres Messwerts oder zu Ihrer Behandlung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Entsorgung
Nach Gebrauch entsorgen Sie bitte alle Bestandteile des **Preventis SmarTest® Vitamin D**-Testsets im Restmüll, inklusive Kameratest-Karte und Testanleitung.

Grenzen des Tests
Das **Preventis SmarTest® Vitamin D**-Testsystem weist 25(OH)-Vitamin D mit hoher Zuverlässigkeit nach, dennoch kann es im Einzelfall zu falschen Ergebnissen kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den betreuenden Arzt.

Kurzanleitung Preventis SmarTest® Vitamin D
1. Fingerbeere mit dem Reinigungstuch reinigen und trocknen lassen.
2. Fingerbeere mithilfe der Lanzette punktieren.
3. Kapillare vollständig mit Blut füllen.
4. Kapillare in Pufferröhrchen stechen, vollständig zusammendrücken und kräftig schütteln.
5. Testkassette aus der Verpackung nehmen.
6. Kappe vom Pufferröhrchen abdrehen. **3–4 hängende Tropfen** der Probenlösung in das ovale Probenauftragsfenster geben.
7. 15 Minuten Inkubationszeit einhalten.
8. Nach dem Signalton innerhalb von 2 Minuten das Ergebnis mithilfe der App auswerten.
9. Das Ergebnis wird auf dem Smartphone angezeigt.

PREVENTIS *SmarTest*® **Vitamin D** REF PST80100EP04 en

Usage
Preventis SmarTest® Vitamin D is a test system for the self-test for the quantitative determination for the quantitative determination of 25(OH)-vitamin D in capillary blood.

Introduction
"Vitamin D" is the term for a group of molecules that perform many different important functions in the body. Vitamin D is either absorbed through food, or is produced in the skin when it is exposed to the sun. In the human body, vitamin D is stored as 25(OH)-vitamin D. 25(OH)-vitamin D accounts for about 95% of the total amount of vitamin D, and is therefore determined as a marker for the supply of vitamin D. A severe vitamin D deficiency is associated with lower bone density, muscle disorders, cardiac and circulatory diseases, disorders of the nervous system and diabetes. A vitamin D deficiency can facilitate the development of cancer, diabetes, hypertension, myocardial infarction and autoimmune diseases. A regular check of vitamin D levels is especially recommended in the case of risk groups such as infants, elderly people, people with darker skin color, and people who spend very little or no time outside.

Test principle
The **Preventis SmarTest® Vitamin D** test system consists of an immunological rapid test that detects 25(OH)-vitamin D via specific antibodies, and a smartphone app that analyzes the result of the rapid test quantitatively based on the color intensity of the control and test lines. The result is displayed on the smartphone used and saved.

Test characteristics
The **Preventis SmarTest® Vitamin D** has a measuring range of 5-100 ng/ml 25(OH)-vitamin D. The test detects 25(OH)-vitamin D_2, 25(OH)-vitamin D_3, 1.25$(OH)_2$-vitamin D_2 and 1.25$(OH)_2$-vitamin D_3. There is no cross-reactivity to 1.24$(OH)_2$-vitamin D_2, 1.24$(OH)_2$-vitamin D_3 or 3-epi-(OH)-vitamin D_3. The test result of **Preventis SmarTest® Vitamin D** is not affected by bilirubin, triglycerides, cholesterol, vitamin B_{12} or vitamin C. For repeated measurements with a rapid test rate, the coefficient of variation is 25.8%, for repeated measurements with different rapid test batches, it is 3-37%. A comparative measurement of 27 patient samples with **Preventis SmarTest® Vitamin D** and the reference method LC-MS/MS (liquid chromatography mass spectrometry/mass spectometry) showed a very good correlation between the two methods (87.5%).

Materials
Materials provided

Test device, individually packed TEST	Camera test card CARD	Test instructions

Sampling set:

Lancet LANCET Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany CE 0124	Capillary tube PIP	Buffer tube BUF
Cleaning cloth WIPE B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany	Plaster PLASTER BSN medical GmbH, Hamburg, Germany CE	

Additional materials required
Please note: In order to analyze the rapid test, you need the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app. This can be downloaded from the Google Play Store or the Apple App Store. The supported smartphones (system requirements) can be found here: https://vitd.preventis.com.

Storage and stability
The **Preventis SmarTest® Vitamin D** test system should be stored at 4-30°C. Do not use the components of the test system after the expiration date. Protect the test from heat and direct sunlight. The rapid test should be used immediately after opening the packaging. Only open the packaging when prompted to do so by the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app.

General notes
Please allow around 20 minutes to run the test, without interruption. Ensure that your smartphone has sufficient power (at least 20% battery level). While running the test, do not switch off your smartphone or switch it to silent, as the timer in the app will emit a beep.

Precautions
1. For *in-vitro* diagnostic use only, i.e. only to be used outside of the body.
2. Do not use the test after the expiry date.
3. Do not use the test device if the packaging is damaged.
4. Do not drink the content of the sample tube, and avoid direct contact with the liquid. In the event of skin contact, immediately wash the affected area thoroughly.
5. The test is designed for use at room temperature. Do not use the test at higher temperatures.
6. The test device must be used immediately after opening the packaging. Only open the packaging when prompted to do so by the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app.

Installation of the Preventis SmarTest® Vitamin D app
Install the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app from the Google Play Store or from the Apple App Store. The supported smartphones (system requirements) can be found here: https://vitd.preventis.com.

Setting up the Preventis SmarTest® Vitamin D app
Before initial use, the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app has to be set up. To do this, carry out the following:
1. Start the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app.
2. Read the General Terms and Conditions carefully and confirm that you agree to them by clicking "Continue".
3. Carry out the camera test. In order to do this, follow the instructions in the app. Carry out the camera test in the same location that you will later use to analyze the rapid test, in order to include the light conditions in the test. **Note:** If the camera test repeatedly fails, check the camera lens for scratches or dirt, and remove them if necessary. Also check the camera card test for possible damage, and ensure that there is even lighting. If the test continues to fail, please contact your **Preventis SmarTest® Vitamin D** supplier.
4. Assign a four-digit personal identification number (PIN) and confirm this by entering it again. You will need your PIN every time you start the app.
5. The **Preventis SmarTest® Vitamin D** app is now set up and ready to use right away.

Functionality of the Preventis SmarTest® Vitamin D app
In the main menu you have the following options:
- "Prepare test" provides information on the preparation of the test, and guides you through the sampling process, running the test, and test analysis, with short illustrated sequences.
- "Results" displays the stored results.
- The "gear symbol" takes you to the settings. Here, amongst other things, you can change the PIN, redo the camera check and reset the app. You can also see detailed instructions here regarding the **Preventis SmarTest® Vitamin D**.

Preparation
Please allow approximately 20 minutes to complete the test. Ensure that the materials provided are at room temperature. Prepare the packaged test device and all other test components. Make sure the tip of the capillary does not come into contact with anything.
Important: Do not remove the test device from the packaging. Check the internet connection to your smartphone and turn the sound on. Open the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app and select "Prepare test". Then select "To test" to begin the sampling process and completing and analyzing the test.

Sampling
The side regions of the finger tips of your middle or ring finger are particularly suitable for taking a capillary blood sample. Rub the selected finger until it is warm, with good blood circulation. Clean the area with the cleaning cloth, then allow the cleaning liquid to dry completely. Rotate the lancet securing device and remove it. Hold the lancet against the clean finger, and press the yellow button. The lancet is activated, and punctures the finger. Rub the finger and then press it slightly in the direction of the puncture point, until a sufficiently large drop of blood has formed. Hold the capillary horizontal or below the drop of blood and wait until the drop of blood is drawn into the capillary by capillary force alone. Fill the capillary tube completely in this manner with blood without interruption. If air bubbles are visible in the capillary tube, the procedure must be repeated with a new capillary tube. Stick the filled capillary into the buffer tube, piercing the film. Press the capillary tube and buffer tube tightly together until the bridge of the capillary tube completely rests on the edge of the buffer tube (*Fig. 1*). If the cap comes loose from the capillary when pressing together, please put it back on. Shake the buffer tube and capillary tube vigorously until the blood and buffer have mixed well. You can now cover the puncture point on the finger with a plaster.

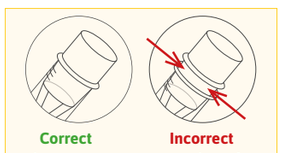


Fig. 1: Correct compression of PIP and BUF

Test procedure
Remove the test cartridge from its packaging. Unscrew the cap from the buffer tube/capillary tube. Applying even pressure to the tube, place **3-4 hanging drops** of the liquid onto the sample application window of the test device (*Fig. 2*). Start the timer of the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app immediately, by pressing "Start timer". The incubation time of the sample is 15 minutes.

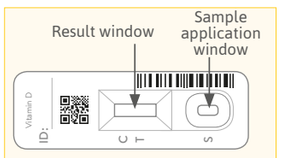


Fig. 2: Test device

Test analysis
After the incubation period, a beep will be heard. You now have **2 minutes** to analyze the rapid test using the app. First check to see whether there is a control line in the results window of the test device. The position of the control line in the results window is indicated by a "C" on the test device. If no control line is visible, the test is not valid and cannot be analyzed! In such an event, the measurement must be repeated, with a new test. The test line is indicated by the letter "T". The test line may or may not be visible depending on the 25(OH)-vitamin D concentration in the sample (*Fig. 3*).
When analyzing the rapid test, place the test device on a bright, flat surface. Look for similar light conditions as those present in the camera test. Avoid shadows, strong light from the side and direct sunlight. In the app, press "Scan test". You will see a template of the test device on your screen. Align the template on your screen with the test cartridge in front of you. While doing this, hold your smartphone horizontally, parallel to the test cartridge and avoid tilting it. Hold it in this position briefly until the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app automatically triggers the camera several times, and goes to the analysis screen. After a successful calculation, the **Preventis SmarTest® Vitamin D** app shows the reading on the screen of the smartphone. You can return to the main menu of the app by pressing "Continue".

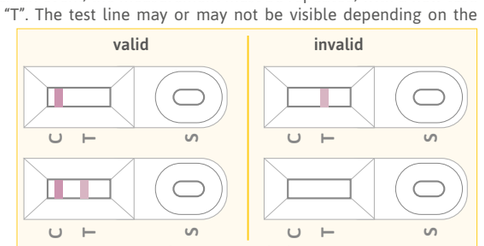


Fig. 3: Test analysis

Interpretation of the reading [1,2,3]

0-10 ng/ml	The result indicates a severe deficiency.
11-30 ng/ml	The result indicates a deficiency.
31-100 ng/ml	The result indicates an optimal level.
>100 ng/ml	The result indicates an excessive level.

Please note: Interpretation of the reading may vary from this table, depending on individual health and physical conditions. If you have questions regarding the interpretation of your reading or treatment, please contact your doctor or pharmacist.

Disposal
After use, please dispose of all components of the **Preventis SmarTest® Vitamin D** test kit in the residual waste, including camera test card and test instructions.

Test limitations
The **Preventis SmarTest® Vitamin D** test system detects 25(OH)-vitamin D with a high degree of reliability; however, in certain cases it may produce incorrect results. In the case of questionable results, additional clinical tests should be carried out.
As with all diagnostic tests, a definitive diagnosis should not be made on the basis of a single result but only after a doctor has performed a full evaluation of your condition.

Short instructions Preventis SmarTest® Vitamin D
1. Clean the fingertip with the cleaning cloth and leave to dry.
2. Puncture the skin of the fingertip, using the lancet.
3. Fill the capillary tube completely with blood.
4. Stick the capillary tube into the buffer tube, push them together completely, and shake vigorously.
5. Remove the test device from its packaging.
6. Unscrew the cap from the buffer tube. Place **3-4 hanging drops** of the sample solution into the oval sample application window.
7. Observe the 15-minute incubation period.
8. After the beep, analyze the result within 2 minutes, using the app.
9. The result is displayed on your smartphone.

PREVENTIS *SmarTest*® **Vitamin D** REF PST80100EP04 fr

Usage prévu
Preventis SmarTest® Vitamin D est un système d'autodiagnostic pour l'évaluation du taux de 25(OH)-vitamine D à partir de sang capillaire.

Introduction
La « vitamine D » désigne un groupe de molécules remplissant différentes fonctions importantes dans le corps. Soit on absorbe la vitamine D par le biais de son alimentation, soit on la fabrique au niveau cutané en prenant le soleil. Dans le corps humain, la vitamine D est stockée sous forme de 25(OH)-vitamine D. La 25(OH)-vitamine D représente env. 95 % de la quantité totale de vitamine D, raison pour laquelle on la désigne comme un marqueur de l'apport en vitamine D. Une carence sévère en vitamine D est associée à une plus faible densité osseuse, à des pathologies musculaires, à des affections cardiovasculaires, à des maladies du système nerveux et au diabète. Une carence en vitamine D peut favoriser la survenue d'un cancer, d'un diabète, d'une hypertension artérielle, d'un infarctus du myocarde et de maladies auto-immunes. Il est particulièrement recommandé de contrôler régulièrement le taux de vitamine D au sein des groupes à risque tels que ceux composés des nourrissons, des personnes âgées, des personnes à peau foncée et des gens qui prennent rarement, voire jamais l'air.

Principe de fonctionnement du test
L'outil d'autodiagnostic rapide **Preventis SmarTest® Vitamin D** se compose d'un test immunologique rapide qui décèle la 25(OH)-vitamine D à l'aide de certains anticorps et d'une application pour smartphone qui permet une évaluation quantitative du résultat du test rapide en fonction de l'intensité de la couleur des bandes de contrôle et de test. Le résultat s'affiche et s'enregistre sur le smartphone utilisé.

Caractéristiques de performance
Preventis SmarTest® Vitamin D se base sur une plage de mesure de 5 à 100 ng/ml de 25(OH)-vitamine D. Le test met en évidence la 25(OH)-vitamine D_2, la 25(OH)-vitamine D_3, la 1,25$(OH)_2$-vitamine D_2 ainsi que la 1,25$(OH)_2$-vitamine D_3. Il n'y a pas de réactivité croisée avec la 1,24$(OH)_2$-vitamine D_2, la 1,24$(OH)_2$-vitamine D_3 ou la 3-épi-(OH)-vitamine D_3. Le résultat du test de **Preventis SmarTest® Vitamin D** n'est pas faussé par la bilirubine, les triglycérides, le cholestérol, la vitamine B_{12} ou la vitamine C. En cas de mesures répétées avec un lot de tests rapides, le coefficient de variation est de 25,8 %, en cas de mesures répétées avec différents lots de tests rapides, il atteint 3 à 37 %.Une mesure comparative de 27 échantillons de patients avec **Preventis SmarTest® Vitamin D** et la méthode de référence LC-MS/MS (chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse/spectrométrie de masse) a donné une très bonne concordance des deux méthodes (87,5 %).

Matériel
Matériel fourni

Cassette test, sous emballage individuel TEST	Carte de test de l'appareil photo CARD	Mode d'emploi du test

Nécessaire de prélèvement d'échantillon :

Lancette LANCET Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany CE 0124	Tube capillaire PIP	Tube de tampon BUF
Lingette WIPE B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany	Pansement PLASTER BSN medical GmbH, Hamburg, Germany CE	

Matériel supplémentaire requis
Avertissement : Pour procéder à une évaluation avec le test rapide, il vous faut l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D**, que vous pouvez vous procurer sur Google Play Store ou Apple App Store. Les smartphones pris en charge (configuration système) se trouvent ici : https://vitd.preventis.com.

Recommandations de conservation
Entreposez le système de test **Preventis SmarTest® Vitamin D** entre 4 et 30 °C. N'utilisez pas les composantes du système de test au-delà de la date d'expiration. Protégez le test de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Le test rapide doit être effectué immédiatement après l'ouverture de l'emballage. N'ouvrez l'emballage qu'à l'invite de l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D**.

Recommandations générales
Prévoyez environ 20 minutes pour réaliser ce test sans être dérangé. Assurez-vous que le niveau de charge de votre smartphone est suffisant (20 % de réserve de batterie minimum). N'éteignez pas votre téléphone et ne le passez pas en mode silencieux pendant le test, car le minuteur de l'application envoie un signal sonore.

Mesures de précaution
1. Pour un diagnostic *in vitro* seulement : utiliser uniquement à l'extérieur du corps.
2. Ne pas utiliser ce test au-delà de la date d'expiration.
3. Ne pas utiliser la cassette test si l'emballage est endommagé.
4. Ne pas boire le contenu du tube à essai et éviter tout contact direct avec le liquide contenu dedans. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone touchée.
5. Le test est conçu pour une utilisation à température ambiante. N'utilisez pas ce test en cas de température élevée.
6. La cassette test doit être utilisée juste après l'ouverture de l'emballage. N'ouvrez l'emballage qu'à l'invite de l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D**.

Installation de l'application Preventis SmarTest® Vitamin D
Installez l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D** à partir de Google Play Store ou d'Apple App Store. Les smartphones pris en charge (configuration système) se trouvent ici : https://vitd.preventis.com.

Configuration de l'application Preventis SmarTest® Vitamin D

Avant sa première utilisation, l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D** doit être configurée. Procédez de la manière suivante :

1. Démarrez l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D**.
2. Lisez les conditions générales avec attention et confirmez-les en cliquant sur « suivant » .
3. Procédez à la vérification de l'appareil photo. Suivez les instructions de l'application. Procédez à la vérification de l'appareil photo au même endroit que celui où vous voulez ultérieurement interpréter le résultat du test rapide pour que les conditions d'éclairage du lieu soient prises en compte dans la vérification. **Remarques :** si la procédure de configuration de l'appareil photo échoue à plusieurs reprises, contrôlez l'absence d'éraflures et de saletés sur la lentille et éliminez-les le cas échéant. Contrôlez également l'intégrité de la carte de test de l'appareil photo et veillez à diffuser un éclairage homogène. Si la vérification échoue de nouveau, veuillez contacter votre fournisseur de **Preventis SmarTest® Vitamin D**.
4. Saisissez un numéro d'identification personnel (personal identification number, PIN) à quatre chiffres et confirmez-le en le saisissant une seconde fois. À l'avenir, vous aurez besoin de votre PIN à chaque démarrage de l'application.
5. L'application **Preventis SmarTest® Vitamin D** est désormais configurée et prête à être utilisée immédiatement.

Étendue des fonctions de l'application Preventis SmarTest® Vitamin D

Dans le menu principal, vous avez le choix suivant :

- « Préparer le test » donne des indications quant à la préparation du test et vous guide pas à pas en image à travers les procédures de prélèvement d'échantillon, d'exécution du test et d'interprétation du test
- « Résultats » donne les résultats enregistrés.
- Le symbole de roue crantée amène aux paramètres. On peut entre autres y modifier le PIN, y répéter la vérification de l'appareil photo et y réinitialiser l'application. C'est aussi là que l'on peut consulter des instructions détaillées sur **Preventis SmarTest® Vitamin D**.

Préparation

Veuillez compter 20 minutes pour l'exécution du test. Veillez à ce que l'accessoire de test soit à température ambiante. Préparez la cassette test emballée et tous les autres composantes du test. Veillez à ce que l'extrémité du tube capillaire n'entre en contact avec rien. **Important :** Laissez encore la cassette test sous emballage. Vérifiez la connexion Internet de votre smartphone et activez le son. Ouvrez l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D** et sélectionnez « Préparer le test » . Ensuite, en appuyant sur « Passer au test » , démarrez le prélèvement d'échantillon, l'exécution du test et l'évaluation.

Recueil d'échantillon

Les zones latérales du bout du majeur ou de l'annulaire se prêtent particulièrement bien au prélèvement de sang capillaire. Frottez-vous le doigt pour lequel vous avez opté jusqu'à ce qu'il devienne chaud et bien irrigué. Nettoyez la zone avec une lingette, puis laissez la solution nettoyante complètement sécher. Dévissez la sécurité de la lancette et enlevez-la. Pressez la lancette au bout du doigt nettoyé et appuyez sur le bouton jaune. La lancette est ainsi libérée et pique le doigt. Ensuite, frottez-vous et pressez-vous légèrement le doigt en direction de l'endroit piqué jusqu'à ce qu'une goutte de sang assez grosse se forme. Tenez le tube capillaire à l'horizontale ou sous la goutte de sang et attendez qu'elle coule dedans, et ce uniquement par capillarité. Remplissez complètement le tube capillaire de sang de cette manière sans interruption. Si vous constatez qu'il y a des bulles d'air dans le tube capillaire, il faut renouveler l'opération avec un nouveau tube capillaire. Transpercez la pellicule du tube de tampon avec le tube capillaire rempli. Enclenchez bien le tube capillaire dans le tube de tampon, jusqu'à ce que la base du tube capillaire affleure complètement le bord du tube de tampon *(Fig. 1)*. Si le bouchon du tube capillaire part à l'enclenchement, veuillez le remettre. Secouez bien le tube de tampon avec le tube capillaire jusqu'à ce que le sang et le tampon soient bien mélangés. Vous pouvez maintenant appliquer un pansement à l'endroit piqué.

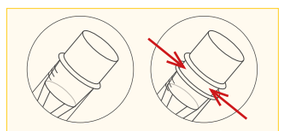


Fig. 1: Bon enclenchement du PIP et du BUF

Exécution du test

Sortez la cassette test de son emballage. Dévissez le bouchon du tube de tampon/tube capillaire. En appuyant régulièrement, déposez **3 ou 4 gouttes** s'écoulant de liquide sur la fenêtre de dépôt d'échantillon de la cassette test *(Fig. 2)*. En appuyant sur « Lancer le minuteur » , lancez directement le minuteur de l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D**. La durée d'incubation de l'échantillon est de 15 minutes.

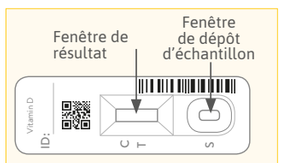


Fig. 2: Cassette test

Évaluation

Une fois le délai d'incubation écoulé, un signal sonore retentit. Vous avez maintenant **2 minutes**, pour interpréter le test rapide à l'aide de l'application. D'abord, vérifiez d'un coup d'œil qu'une ligne de contrôle est apparue dans la fenêtre de résultat de la cassette test. L'emplacement où apparait la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultat est indiqué sur la cassette test par un « C ». Si aucune ligne de contrôle n'est apparue, le test est non valide et ne peut pas être interprété ! Dans ce cas, il faut répéter la mesure en effectuant un nouveau test.

L'emplacement où apparait la ligne de test est indiqué par un « T ». La ligne de test peut apparaître ou pas en fonction de la concentration en 25(OH)-vitamine D dans l'échantillon *(Fig. 3)*. Pour interpréter le test rapide, posez la cassette test sur une surface plane et claire. Veillez à ce que les conditions d'éclairage soient semblables à celles qui prévalaient à la vérification de l'appareil photo. Évitez les zones d'ombre, toute lumière forte venant de côté ou l'exposition à la lumière directe du soleil. Dans l'application, appuyez sur « Scanner le test » . Un cadre représentant la cassette test s'affiche sur votre écran. Superposez le cadre à l'écran avec la cassette test posée devant vous. Pour cela, tenez votre smartphone en position horizontale, parallèlement à la cassette test et évitez de l'incliner. Conservez cette position un moment, jusqu'à ce que l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D** déclenche automatiquement plusieurs fois l'appareil photo et passe à l'écran d'évaluation. Une fois le calcul effectué, l'application **Preventis SmarTest® Vitamin D** affiche la mesure sur l'écran du smartphone. En appuyant sur « suivant » , vous revenez au menu principal de l'application.

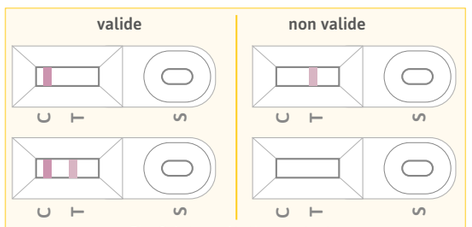


Fig. 3: Interprétation du test

Interprétation de la valeur mesurée [1,2,3]

De 0 à 10 ng/ml	Le résultat indique une carence sévère.
De 11 à 30 ng/ml	Le résultat indique une carence.
De 31 à 100 ng/ml	Le résultat indique un apport optimal.
>100 ng/ml	Le résultat indique un surdosage.

Avertissement : L'interprétation de la mesure peut différer de ce tableau en fonction des conditions de santé et corporelles de chacun. Pour toute question sur l'interprétation de votre mesure ou sur votre traitement, veuillez-vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Mise au rebut

Après utilisation, veuillez jeter tous les composants du kit de test **Preventis SmarTest® Vitamin D** dans les déchets résiduels, y compris la carte de test de l'appareil photo et les mode d'emploi du test.

Limites du test

Le système de test **Preventis SmarTest® Vitamin D** permet de doser la 25(OH)-vitamine D avec une grande fiabilité ; toutefois, il peut dans certains cas donner de faux résultats. En cas de doute quant à la validité d'un résultat, il est conseillé de procéder à des examens cliniques supplémentaires.
Comme avec tous les tests de dépistage, un diagnostic définitif ne peut pas être établi à l'issue d'un seul résultat, mais au terme d'un examen complet du tableau clinique par le médecin traitant.

Guide rapide de Preventis SmarTest® Vitamin D

1. Nettoyez le bout du doigt avec la lingette et laissez-le sécher.
2. Piquez-vous le bout du doigt à l'aide de la lancette.
3. Remplissez entièrement le tube capillaire de sang.
4. Plantez le tube capillaire dans le tube de tampon, enclenchez-les complètement et secouez bien l'ensemble.
5. Sortez la cassette test de l'emballage.
6. Dévissez le bouchon du tube de tampon. Déposez **3 ou 4 gouttes s'écoulant** de solution d'échantillon dans la fenêtre ovale de dépôt d'échantillon.
7. Respectez une durée d'incubation de 15 minutes.
8. Après le signal sonore, interprétez le résultat à l'aide de l'application dans un délai de 2 minutes.
9. Le résultat s'affiche sur le smartphone.

PREVENTIS SmarTest® Vitamin D

REF PST80100EP04 it

A cosa serve

Preventis SmarTest® Vitamin D è un test destinato all'autodeterminazione quantitativa del livello di 25-OH vitamina D nel sangue capillare.

Introduzione

Con „vitamina D" s'intende un gruppo di molecole che adempiono a diverse numerose funzioni nel corpo. La vitamina D viene assorbita tramite l'alimentazione oppure l'esposizione della pelle al sole. Nel corpo umano, la vitamina D viene immagazzinata come 25-OH vitamina D. La 25-OH vitamina D costituisce circa il 95% della quantità complessiva di vitamina D e, pertanto, rappresenta un marcatore per l'apporto di vitamina D. La forte carenza di vitamina D è associata a ridotta densità ossea, malattie muscolari, malattie cardiocircolatorie, malattie del sistema nervoso e diabete. La carenza di vitamina D può favorire l'insorgenza di cancro, diabete, alta pressione del sangue, infarto cardiaco e malattie autoimmuni. Un controllo regolare del livello di vitamina D è particolarmente consigliato per i gruppi a rischio, come neonati, anziani, individui con colore scuro della pelle e persone che trascorrono poco o nessun periodo all'aperto.

Principio del test

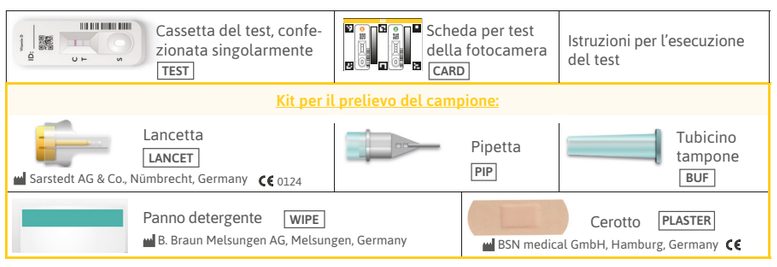
Il sistema del test **Preventis SmarTest® Vitamin D** consiste in un test rapido immunologico, che rileva il livello di 25-OH vitamina D con l'ausilio di anticorpi specifici, e un'app per smartphone, la quale analizza quantitativamente il risultato del test rapido sulla base dell'intensità cromatica della banda di test e di quella di controllo. Il risultato viene visualizzato e memorizzato sullo smartphone impiegato.

Caratteristiche del test

Preventis SmarTest® Vitamin D dispone di un intervallo di misurazione di 5-100 ng/ml di 25-OH vitamina D. Il test rileva 25-OH vitamina D_2, 25-OH vitamina D_3, 1,25-OH_2 vitamina D_2 e 1,25-OH_2 vitamina D_3. Non è prevista alcuna reazione crociata rispetto a 1,24-OH_2 vitamina D2, 1,24-OH_2 vitamina D_3 oppure 3-epi-OH vitamina D_3. Sul risultato del test di **Preventis SmarTest® Vitamin D** non influiscono bilirubina, trigliceridi, colesterolo, vitamina B_{12} o vitamina C.
Per le misurazioni ripetute con una carica del test rapido è possibile un coefficiente di variazione del 25,8% circa, per le misurazioni ripetute con diverse cariche del test rapido del 3-37%.
Una misurazione di confronto di 27 campioni con **Preventis SmarTest® Vitamin D** e del metodo di riferimento LC-MS/MS (cromatografia liquida-spettrometria di massa/spettrometria di massa) ha rivelato una correlazione molto buona di entrambi i metodi (87,5%).

Materiali

Materiali compresi nella fornitura



Materiali in più necessari

Attenzione: Per la valutazione del test rapido è necessaria l'app **Preventis SmarTest® Vitamin D** reperibile in Google Play Store o Apple App Store. Gli smartphone supportati (requisiti di sistema) si trovanno su : https://vitd.preventis.com.

Conservazione e stabilità

Conservare il sistema di test **Preventis SmarTest® Vitamin D** a temperature compresa tra 4-30 °C. Non utilizzare i componenti del sistema di test dopo la data di scadenza. Proteggere il test dal calore e dalla luce solare diretta. Il test rapido deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione. Aprire la confezione solo quando richiesto dall'app **Preventis SmarTest® Vitamin D**.

Avvertenze generali

Dedicare il tempo necessario (circa 20 minuti) a eseguire il test ed evitare distrazioni. Accertarsi che lo smartphone sia sufficientemente carico (livello minimo della batteria 20%). Non spegnere il telefono e la suoneria/segnali acustici durante l'uso, in quanto il timer dell'app utilizza un segnale acustico.

Precauzioni

1. Solo per diagnosi *in vitro*, cioè solo per uso esterno.
2. Non usare il test dopo la data di scadenza.
3. Non utilizzare la cassetta del test se la confezione risulta danneggiata.
4. Non bere il contenuto della provetta, evitare il contatto diretto con il liquido. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e con cura le parti contaminate.
5. Il test è predisposto per l'utilizzo a temperatura ambiente. Non utilizzare il test a temperature superiori.
6. La cassetta del test deve essere utilizzata subito dopo l'apertura della confezione. Aprire la confezione solo quando richiesto dall'app **Preventis SmarTest® Vitamin D**.

Installazione dell'app Preventis SmarTest® Vitamin D

Installare l'app **Preventis SmarTest® Vitamin D** scaricandola da Google Play Store o Apple App Store. Gli smartphone supportati (requisiti di sistema) si trovanno su : https://vitd.preventis.com.

Configurazione dell'app Preventis SmarTest® Vitamin D

Prima del primo utilizzo è necessario configurare l'app **Preventis SmarTest® Vitamin D**. Procedere nel modo seguente:

1. Avviare l'app **Preventis SmarTest® Vitamin D**.
2. Leggere attentamente le Condizioni generali di vendita e confermare facendo clic su "avanti".
3. Eseguire il test della fotocamera. Attenersi alle istruzioni dell'app. Eseguire il test della fotocamera nella stessa sede in cui, in un secondo momento, si desidera valutare il test rapido al fine di verificare le condizioni di luce per il test. **Nota:** Se il test della fotocamera dovesse fallire ripetutamente, verificare la presenza di graffi o impurità sulla lente della fotocamera e, all'occorrenza, eliminarli. Verificare anche la presenza di danni sulla scheda per il test della fotocamera e assicurarsi che vi sia luce omogenea. Qualora il test dovesse fallire di nuovo, rivolgersi al fornitore di **Preventis SmarTest® Vitamin D**.
4. Selezionare un numero identificativo personale (PIN) a quattro cifre e confermarlo inserendolo di nuovo. Il PIN sarà necessario in futuro ogniqualvolta si avvia l'app.
5. L'app **Preventis SmarTest® Vitamin D** è ora installata e pronta all'uso.

Funzioni dell'app Preventis SmarTest® Vitamin D

Nel menu principale sono disponibili le seguenti opzioni:

- "Preparazione del test" : contiene indicazioni sulla preparazione del test e, con brevi sequenze d'immagini, fornisce istruzioni sul prelievo di un campione, sull'esecuzione del test e sulla valutazione del test.
- "Risultati" mostra i risultati memorizzati.
- L'"icona della rotella" consente di accedere alle impostazioni. Qui è possibile, tra l'altro, modificare il PIN, ripetere il test della fotocamera e ripristinare l'app. Qui è inoltre possibile visualizzare le istruzioni complete di **Preventis SmarTest® Vitamin D**.

Preparazione

L'esecuzione del test richiede circa 20 minuti. Prestare attenzione affinché gli accessori del test siano a temperatura ambiente. Predisporre la cassetta del test confezionata e tutti gli altri componenti del test. Prestare attenzione affinché la punta della pipetta non entri a contatto con alcun oggetto.
Importante: Lasciare la cassetta del test nella confezione.
Verificare la connessione Internet del proprio smartphone e attivare la suoneria. Aprire l'app **Preventis SmarTest® Vitamin D** e selezionare "Preparare il test". Successivamente, con "Al test", avviare il prelievo del campione, l'esecuzione del test e la valutazione.

Prelievo del campione

Per prelevare il sangue capillare si prestano le aree laterali dei polpastrelli del dito medio o anulare. Sfregare il dito prescelto fin quando diventa caldo e si arrossa per via dell'accumulo di sangue. Pulire la zona interessata con il panno detergente, quindi lasciare asciugare completamente il liquido detergente. Ruotare il fermo della lancetta e rimuoverlo. Tenere la lancetta sul polpastrello pulito e premere il tasto giallo. La lancetta scatta e punge il dito. Successivamente, sfregare e premere leggermente il dito in direzione della zona punta fino a quando si forma una goccia di sangue sufficientemente grande. Tenere la pipetta in posizione orizzontale oppure sotto la goccia di sangue e attendere che la goccia di sangue scorra entrando nella pipetta. Senza appoggiarla, riempire completamente la pipetta con il sangue in questo modo. Qualora si formino bolle d'aria nella pipetta sarà necessario ripetere la procedura con una nuova pipetta. Inserire la pipetta riempita nella pellicola del tubicino tampone. Premere saldamente la pipetta e il tubicino tampone fin quando la staffa della pipetta aderisce completamente al bordo del tubicino tampone *(Fig. 1)*. Se il cappuccio della pipetta si sgancia durante la compressione, inserirla di nuovo. Agitare con forza il tubicino tampone e la pipetta fin quando il sangue e la soluzione tampone sono ben mescolati. Ora è possibile applicare un cerotto sulla zona punta.

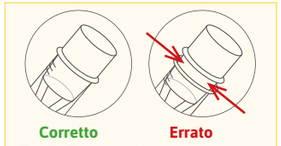


Fig. 1: Compressione corretta della pipetta PIP e del tubicino tampone BUF

Esecuzione del test

Estrarre la cassetta del test dalla confezione. Svitare il cappuccio del tubicino tampone/pipetta. Esercitando pressione omogenea sul tubicino, lasciar gocciolare **3-4 gocce** di fluido sulla finestra di applicazione campione della cassetta del test *(Fig. 2)*. Con "Avvia timer", avviare subito il timer dell'app **Preventis SmarTest® Vitamin D**. Il periodo d'incubazione del campione equivale a 15 minuti.

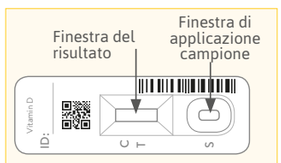


Fig. 2: Cassetta del test

Valutazione

Al termine del periodo d'incubazione viene emesso un segnale acustico. Ora si hanno **2 minuti** di tempo per valutare il test rapido con l'ausilio dell'app. Per prima cosa verificare che nella finestra del risultato della cassetta del test si sia formata una banda di controllo. La posizione della banda di controllo nella finestra del risultato è contrassegnata da una "C" sulla cassetta del test. Se la banda di controllo non compare, il test non è stato eseguito correttamente e non può essere analizzato! In questo caso, la misurazione deve essere eseguita con un nuovo test. La posizione della banda di test è contrassegnata da una "T". La banda di test può essere visibile o no a seconda della concentrazione di 25-OH vitamina D nel campione *(Fig. 3)*. Per la valutazione del test rapido, collocare la cassetta del test su una superficie chiara e piana. Prestare attenzione affinché vi siano le stesse condizioni di luce del test della fotocamera. Evitare le zone d'ombra, la luce laterale troppo forte e l'irraggiamento solare diretto. Nell'app, premere "Scansiona test". Sullo schermo sarà visualizzata una sagoma della cassetta del test. Allineare la cassetta del test con la sagoma presente sullo schermo coprendola. Tenere lo smartphone in posizione orizzontale, parallelo alla cassetta, senza inclinarlo. In questa posizione, attendere che l'app **Preventis SmarTest® Vitamin D** attivi automaticamente la fotocamera e passi alla schermata di calcolo. Dopo aver eseguito il calcolo corretto, l'app **Preventis SmarTest® Vitamin D** mostra il valore rilevato sullo schermo dello smartphone. Con "Avanti" è possibile tornare al menu principale dell'app.

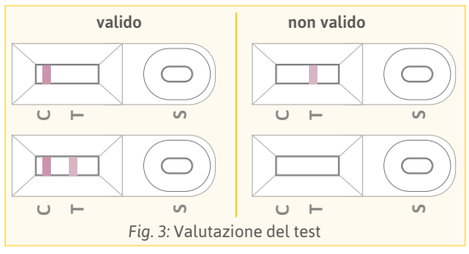


Fig. 3: Valutazione del test

Interpretazione del valore rilevato [1,2,3]

0-10 ng/ml	Il risultato rivela una forte carenza.
11-30 ng/ml	Il risultato rivela una carenza.
31-100 ng/ml	Il risultato rivela un apporto ottimale.
>100 ng/ml	Il risultato rivela un sovradosaggio.

Attenzione: L'interpretazione del valore rilevato può differire da questa tabella a seconda dei presupposti individuali sul piano della salute e del corpo. In caso di domande inerenti all'interpretazione dei propri valori rilevati oppure al trattamento, rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Smaltimento

Dopo l'uso, si prega di smaltire tutti i componenti del kit per il test della **Preventis SmarTest® Vitamin D** nei rifiuti residui, compresa la scheda per test della fotocamera e le istruzioni per l'esecuzione del test.

Limiti del test

Il test **Preventis SmarTest® Vitamin D** rileva il tenore di 25-OH vitamina D con elevata affidabilità, tuttavia sussiste la possibilità che fornisca risultati errati. In caso di risultati dubbi è consigliabile effettuare ulteriori test clinici.
Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi finale non dovrebbe essere effettuata in base a un singolo risultato, bensì solo dopo che il proprio medico curante ha accertato chiaramente il quadro clinico del paziente.

Istruzioni abbreviate di Preventis SmarTest® Vitamin D

1. Pulire il polpastrello con il panno detergente e lasciarlo asciugare.
2. Pungere il polpastrello con l'ausilio della lancetta.
3. Riempire completamente la pipetta con il sangue.
4. Inserire la pipetta nel tubicino tampone, comprimerli insieme e agitare con vigore.
5. Prelevare la cassetta del test dalla confezione.
6. Svitare il cappuccio del tubicino tampone. Applicare **3-4 gocce** della soluzione campione nella finestra ovale di applicazione campione.
7. Attendere un periodo d'incubazione di 15 minuti.
8. Dopo il segnale acustico interpretare il risultato entro 2 minuti con l'ausilio dell'app.
9. Il risultato viene visualizzato sullo smartphone.

PREVENTIS SmarTest® Vitamin D

REF PST80100EP04 tr

Kullanım Amacı

Preventis SmarTest® Vitamin D kılcal damarlardaki kandan 25(OH)-Vitamin D'nin niceliksel olarak belirlenmesine yönelik, kendi kendinize kullanabileceğiniz bir test sistemidir.

Giriş

"Vitamin D" terimi ile, vücutta çok sayıda farklı, önemli işlevi yerine getiren bir molekül grubu belirtilmektedir. Vitamin D gıda aracılığıyla alınır veya güneş ışınları altında ciltte üretilir. İnsan vücudunda Vitamin D, 25(OH)-Vitamin D olarak saklanır. 25(OH)-Vitamin D tüm Vitamin D miktarının yaklaşık %95'ini meydana getirir ve bu nedenle Vitamin D eksikliğinde kontrol edilecek belirteç olarak belirlenmiştir. Yüksek bir Vitamin D eksikliğinde kemik yoğunluğunda azalma, kas hastalıkları, kalp ve dolaşım bozuklukları, sinir sisteminde hastalıklar ve diyabet görülebilir. Vitamin D eksikliği kanser, diyabet, yüksek tansiyon, infarktüs ve bağışıklık sistemi hastalıkları gibi sorunlara yol açabilir. Vitamin D durumunun özellikle süt emen bebekler, yaşlı insanlar, koyu ciltli insanlar ve yalnızca çok kısa süre açık havada bulunan veya hiç açık havada bulunmayan insanlarda düzenli olarak kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Test Prensibi

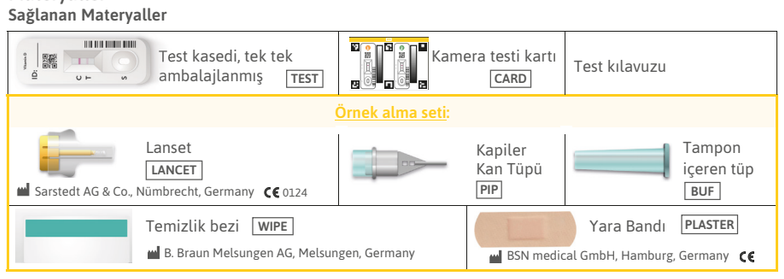
Preventis SmarTest® Vitamin D test sistemi bir hızlı bağışıklık testinden meydana gelir; bu test 25(OH)-Vitamin D'nin varlığını spesifik antikorlar yardımıyla tespit eder ve bir akıllı telefon uygulaması aracılığıyla hızlı testin sonucu, kontrol ile test bantlarının renk yoğunluğu kullanılarak niceliksel olarak değerlendirilir. Sonuç, kullanılan akıllı telefonda gösterilir ve kaydedilir.

Test Özellikleri

Preventis SmarTest® Vitamin D Vitamin D için 5-100 ng/ml 25(OH) ölçüm aralığına sahiptir. Test 25(OH)-Vitamin D_2, 25(OH)-Vitamin D_3, 1,25$(OH)_2$-D_2 ile 1,25$(OH)_2$-Vitamin D_3' ü tespit eder. 1,24$(OH)_2$-Vitamin D_2, 1,24$(OH)_2$-Vitamin D_3 veya 3-epi-(OH)-Vitamin D_3 için çapraz reaksiyon oluşmaz. **Preventis SmarTest® Vitamin D** testinin sonucu; bilirubin, trigliseritler, kolesterol, vitamin B_{12} veya vitamin C'den etkilenmez. Hızlı test'in aynı partisi ile ölçüm tekrarlandığında varyasyon katsayısı %25,8 olarak ölçülmüştür, farklı hızlı test partileri ile ölçüm tekrarlandığında ise varyasyon %3-37 arasında olmuştur.
Preventis SmarTest® Vitamin D ve LC-MS/MS referans yöntemi ile 27 hastadan alınan örneklerle yapılan bir karşılaştırma ölçümü (likit kromatografi kütle spektometrisi/kütle spektometrisi) her iki yöntemin çok iyi bir korelasyon gösterdiği belirlenmiştir (%87,5).

Materyaller

Sağlanan Materyaller



Ek olarak gerekli materyaller

Dikkat: Hızlı testin değerlendirilmesi için Google Play Store veya Apple App Store'dan indirebileceğiniz **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulamasına ihtiyacınız vardır. Desteklenen akıllı telefonlarla (sistem gereksinimleri) ilgili bilgilere buradan bakabilirsiniz: https://vitd.preventis.com .

Depolama ve Stabilite

Preventis SmarTest® Vitamin D test sistemini 4-30°C sıcaklıklar arasında depolayın. Test sisteminin bileşenlerini son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Testi aşırı sıcaklıktan ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz. Hızlı test, ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Alüminyum ambalajı sadece **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulaması talep ettiğinde açın.

Genel Uyarılar

Testi rahatsız edilmeden uygulayabilmek için lütfen yaklaşık 20 dakikanızı ayırın. Akıllı telefonunuzun şarjının yeterli olduğundan emin olun (şarj en az %20 olmalıdır). Test zamanlayıcısı bir uyarı sesi kullandığından uygulamanın kullanılması sırasında telefonu ve zil/uyarı seslerini kapatmayın.

Dikkat Edilecekler

1. Sadece *in vitro* tanı amaçlı, yani vücut dışı kullanım içindir.
2. Kullanım tarihi geçtikten sonra testi kullanmayınız.
3. Ambalaj hasarlıysa test kasetini kullanmayınız.
4. Numune tüp içeriğini içmeyin, sıvıyla doğrudan temastan kaçının. Ciltle temas etmesi durumunda ilgili bölgeleri hemen iyice durulayınız.
5. Test oda sıcaklığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Testi aşırı sıcak ortamlarda kullanmayınız.
6. Test kasedi ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Alüminyum ambalajı sadece **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulaması talep ettiğinde açın.

Preventis SmarTest® Vitamin D Uygulamasının Kurulumu

Google Play Store veya Apple App Store'daki **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulamasını kurun. Desteklenen akıllı telefonlara (sistem ön koşulları) ve uygulama bilgilerine buradan https://vitd.preventis.com ulaşabilirsiniz.

Preventis SmarTest® Vitamin D Uygulamasının Ayarlanması

Preventis SmarTest® Vitamin D uygulaması ilk kullanımdan önce ayarlanmalıdır. Bunun için şu adımları izleyiniz:

1. **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulamasını çalıştırın.
2. Kullanım koşullarını okuyun ve "ileri" tuşunu tıklayarak bu koşulları kabul edin.
3. Kamera kontrolünü gerçekleştirin. Uygulama talimatlarını takip edin. Kamera testini, ışık koşullarını teste dahil edebilmek için daha sonra hızlı testi de analiz edeceğiniz yerde gerçekleştirin.
   Not: Kamera kontrolü sürekli hata veriyorsa kamera merceğinde çizik ve leke olup olmadığını kontrol edin ve varsa bunları giderin. Aynı zamanda kamera testi kartını olası hasarlara karşı kontrol edin ve eşit oranda aydınlatma olmasını sağlayın. Test buna rağmen başarılı olmadığı takdirde lütfen **Preventis SmarTest® Vitamin D** tedarikçisi ile iletişime geçin.
4. Dört haneli kişisel kimlik numaranızı (PIN) girin ve ikinci kez girerek onaylayın. PIN'inize gelecekte uygulamayı her başlattığınızda ihtiyaç duyacaksınız.
5. **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulaması şimdi ayarlanmıştır ve kullanılmaya hemen başlanabilir.

Preventis SmarTest® Vitamin D Uygulamasının İşlevleri

Ana menüde aşağıdaki opsiyonlar bulunmaktadır:

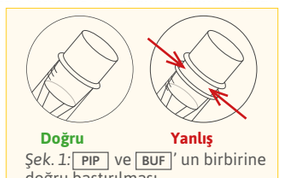
- "Testi hazırla" testin hazırlanması ile ilgili bilgiler verir ve örnek alma, testi gerçekleştirme ve testin değerlendirilmesi ile ilgili resimle kısa geçişlerle sizi yönlendirir.
- "Sonuçlar" kayıtlı sonuçları gösterir.
- "Dişli sembolü" ile ayarlar kısmına geçilir. Burada gerektiği takdirde PIN değiştirilebilir, kamera testi tekrarlanabilir ve uygulama sıfırlanabilir. Burada aynı zamanda **Preventis SmarTest® Vitamin D** ile ilgili detaylı bir kılavuz görülebilir.

Hazırlık

Lütfen testin gerçekleştirilmesi için yaklaşık 20 dakika zaman ayırın. Test aksesuarının oda sıcaklığında olmasına dikkat edin. Ambalajda bulunan test kasedi ve tüm diğer test bileşenlerini hazırlayın. Kapiler ucunun hiçbir şey ile temas etmemesine dikkat edin.
Önemli: Test kasedini henüz ambalajdan çıkarmayın.
Akıllı telefonunuzun İnternet bağlantısını kontrol edin ve sesini açın. **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulamasını açın ve "Testi hazırla" seçeneğini seçin. Bunu takiben "Teste geçiş" bölümünü kullanarak örnek alma, testi gerçekleştirme ve değerlendirme bölümüne geçin.

Örnek alma

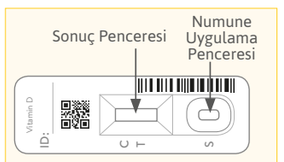
Kılcal damarlardan kan almak için özellikle orta veya yüzük parmağının içteki çıkıntılı kısmının yan tarafları uygundur. Seçtiğiniz parmak ısınana veya iyice kanlanana dek bu parmağı ovalayın. Bu alanı temizlik bezi ile temizleyin, daha sonra parmağınızda temizlenen bölgedeki temizlik sıvısını tamamen kuruması için bekleyiniz. Lansetin emniyet kapağını döndürün ve çıkarın. Lanseti temizlenmiş parmak bölgesinde tutun ve sarı düğmeye bastırın. Lanset çalışır ve parmakta kan gelmesi için bir delme işlemi gerçekleşir. Bunu takiben, büyük bir kan damlası oluşana dek parmağınızı delinen bölgeye doğru hafifçe ovalayın ve bastırın. Kapiler kan tüpünü yatay veya kan damlalarına doğru alttan tutun ve kan damlası nihai olarak kılcal damarlardaki kan akış gücüyle kapiler tüpün içine çekilene dek bekleyin. Kapiler tüpü bu şekilde indirmeden tamamen kan ile doldurun. Hava kabarcıkları görüldüğü takdirde bu işlem yeni bir kapiler tüp kullanılarak tekrarlanmalıdır. Doldurulan kapiler tüpünü tampon tüpünün folyosundan içeri sokun. Kapiler tüpünü ve tampon tüpünü, kapiler tüpün ve tampon tüpünün içine tam bir şekilde oturana kadar sıkıca birbirine bastırın *(Şek. 1)*. Kılcal borunun kapağı bastırma sırasında çıktığı takdirde lütfen bunu tekrar takın. Kan ve tampon iyice karışana dek tampon tüpünü kılcal boruyla iyice sallayın. Şimdi parmağınızda örnek alınan alana yara bandını yapıştırabilirsiniz.



Şek. 1: PIP ve BUF' un birbirine doğru bastırılması

Testin Çalışılması

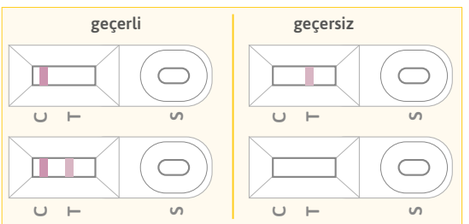
Test kasedini ambalajdan çıkarın. Tampon tüpünün/kapiler tüpünün kapağını döndürerek çıkarın. Tüpe eşit oranlı olarak bastırarak sıvının **3-4 asılı damlasını** test kasetinin örnek alma penceresine damlatın *(Şek. 2)*. "Zamanlayıcıyı başlat" opsiyonu aracılığıyla **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulamasını başlatın. Test süresinin bitmesi için 15 dakika bekleyiniz.



Şek. 2: Test kasedi

Değerlendirme

Bekleme süresi sona erdikten sonra bir sinyal sesi duyulur. Şimdi uygulama yardımıyla hızlı testi değerlendirmek için **2 dakika** süreniz vardır. Önce görsel olarak test kasetinin sonuç penceresinde bir kontrol çizgisinin oluşup oluşmadığını kontrol edin. Sonuç penceresindeki kontrol çizgisinin konumu test kasetinde "C" işaretiyle belirtilmiştir. Kontrol çizgisi yoksa test geçersizdir ve değerlendirilemez! Bu durumda ölçüm yeni bir test ile tekrarlanmalıdır.
Test çizgisinin konumu bir "T" işareti ile belirtilir. Test çizgisi, örnekteki 25(OH)-Vitamin D konsantrasyonuna bağlı olarak görünür halde veya görünmez halde olabilir *(Şek. 3)*. Hızlı testin değerlendirilmesi için test kasetini aydınlık, düz bir zemine yerleştirin. Kamera testi sırasında ışık koşullarının benzer olmasına dikkat edin. Test kasetinin gölge, yandan kuvvetli ışık ve doğrudan güneş ışığı almadığından emin olun. Uygulamada "testi tara" bölümüne basın. Test kasetinin şablonu ekranınızda belirir. Ekranınızdaki şablonun önünüzde bulunan test kasedini örtmesini sağlayın. Akıllı telefonunuzu test kasetine eğim olmadan, yatay ve paralel tutun. **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulaması otomatik olarak kamerayı tetikleyene ve hesaplama ekranına geçiş yapana kadar bu konumda kısa bir süre bekleyin.
Doğru hesaplamadan sonra **Preventis SmarTest® Vitamin D** uygulaması akıllı telefonun ekranında ölçüm değerini gösterir. "İleri" tuşu ile uygulamanın ana menüsüne geri dönersiniz.



Şek. 3: Testin değerlendirilmesi

Test Sonucunun yorumlanması [1,2,3]

0–10 ng/ml	Sonuç yüksek bir eksikliğe işaret eder.
11–30 ng/ml	Sonuç eksikliğe işaret eder.
31–100 ng/ml	Sonuç optimum bir değere işaret eder.
>100 ng/ml	Sonuç çok yüksek b