new art laboratories

NADAL® Vitamin D Quant Test (test cassette)

REF 2260004NBUL-25



de	Gebrauchsanweisung	2	cs	Návod k použití	25
en	Instructions for use	6		Symbols	31
fr	Instructions d'utilisation	9		Our Teams	32
es	Instrucciones de uso	13			
it	Istruzioni per l'uso	17			
pl	Sposób użycia	21			

IVD CE

Version 1.0, 2022-05-24

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

NADAL® Vitamin D Quant Test (Ref. 2260004NBUL-25)

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® Vitamin D Quant Test ist ein Lateral-Flow-Test zur quantitativen Bestimmung des gesamten 25-Hydroxy Vitamin D (25-OH Vitamin D) in humanem Kapillarblut oder Serum. Der Test ist für das Screening auf einen Vitamin-D-Mangel bestimmt. Zur weiteren Bestätigung der diagnostischen Testergebnisse werden Flüssigchromatographie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) oder andere quantitative Immunoassays empfohlen. Die quantitative Messung und die Auswertung des Testergebnisses wird mit Hilfe des Colibr*i* Point-of-Care-Readers durchgeführt. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Vitamin D ist ein Steroidhormon, das für die Verbesserung der Kalziumaufnahme im Darm und die Regulierung der Kalziumhomöostase verantwortlich ist. Die zwei üblichen Formen von Vitamin D sind Vitamin D2 und Vitamin D3. Vitamin D3 wird auf natürliche Weise in der menschlichen Haut durch Einwirkung von ultravioletten Licht gebildet, während Vitamin D2 hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert, wo es in 25-OH Vitamin D metabolisiert wird. Der 25-OH Vitamin D-Bluttest wird zur Bestimmung der Vitamin D-Konzentration im Körper verwendet. Die Blutkonzentration von 25-OH Vitamin D gilt als der beste Indikator für den Vitamin D-Spiegel.

Der Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt. Praktisch jede Zelle im menschlichen Körper hat Rezeptoren für Vitamin D, was bedeutet, dass sie alle eine ausreichende Menge an Vitamin D benötigen, um angemessen zu funktionieren. Die mit einem Vitamin D-Mangel verbundenen Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als bisher angenommen. Ein Vitamin D-Mangel wird mit verschiedenen schweren Krankheiten in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankungen, Grippe, COVID-19, Infektionskrankheiten, verschiedene Krebsarten, Alzheimer, Fettleibigkeit, erhöhte Sterblichkeitsraten usw. Daher wird die Messung des 25-OH Vitamin D-Spiegels heute als medizinisch notwendig erachtet, und die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Spiegels gilt nicht nur als entscheidend für die Verbesserung der Knochengesundheit, sondern auch für die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden.

Verschiedene Gesundheitsorganisationen haben mehrere Leitlinien für Vitamin D-Mangel veröffentlicht; eine allgemeingültige Empfehlung steht jedoch noch aus. In der neueren Literatur werden die folgenden Bereiche für die Klassifizierung des Vitamin D-Status vorgeschlagen:

25-OH Vitamin D Niveau	Referenzbereich (ng/mL)	Referenzbereich (nmol/L)
Mangel	**0-10**	**0-25**
Unausreichend	**10-30**	**25-75**
Ausreichend	**30-100**	**75-250**
Exzessiv, aber nicht toxisch	**100-150**	**250-375**
Toxisch	**>150**	**>375**

3. Testprinzip

Der NADAL® Vitamin D Quant Test ermöglicht die quantitative Bestimmung von 25-OH Vitamin D durch Auswertung der Farbintensität der Testlinie. Der NADAL® Vitamin D Quant Test ist ein immunchromatographischer Test, der auf zwei spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen 25-OH Vitamin D basiert, von denen einer mit kolloidalem Gold konjugiert ist und der andere an der Testmembran immobilisiert ist. Die konzentrationsabhängige Bildung der Testlinienfärbung ermöglicht eine schnelle, quantitative Bestimmung von 25-OH Vitamin D in menschlichem Fingerblut oder Serum.

Während das Probenmaterial durch Kapillarwirkung entlang der Membran in der Testkassette wandert, bildet das gefärbte anti-25-OH Vitamin D-Goldkonjugat einen Komplex mit 25-OH Vitamin D aus der Probe. Dieser Komplex wandert weiter entlang der Membran zum Testbereich (T), wo er durch ein anderes, auf der Membran immobilisiertes, anti-25-OH-Vitamin D aufgefangen wird, was zur Bildung einer rosa/violetten Farblinie führt. Die Intensität der farbigen Linie im Testbereich korreliert mit der 25-OH Vitamin D-Konzentration: je höher die Konzentration von 25-OH Vitamin D in der getesteten Probe ist, desto stärker ist die Färbung der Testlinie. Im Testfenster befindet sich eine Kontrolllinie, die als Verfahrenskontrolle dient. Diese farbige Linie sollte immer im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheinen, wenn die Testkassette unter den empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt wird und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird.

4. Bestandteile der Testpackung

- 25 NADAL® Vitamin D Quant Tests
- 26 Pufferröhrchen
- 26 Blutsammler
- 1 RFID Karte
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Lanzette
- Alkoholtupfer
- Colibr*i* Point-of-Care Lesegerät
- Timer (sofern nicht der integrierte Timer im Colibr*i* verwendet wird)
- Vitamin D-Kontrolle
- 5 µL-Mikropipette (zur Verwendung mit Serumproben oder Vitamin-D-Kontrolle)

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten bei 4-30°C gelagert werden und sind bis zu dem auf den versiegelten Beuteln angegebenen Verfallsdatum haltbar. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in den versiegelten Beuteln bleiben, da sie feuchtigkeitsempfindlich sind. Die Testkassetten nicht einfrieren. Verwenden Sie die Tests nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums. Achten Sie darauf, die Bestandteile des Test-Kits vor Verunreinigungen zu schützen. Die Komponenten des Test-Kits dürfen nicht verwendet werden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ablagerungen vorhanden sind. Eine

biologische Verunreinigung von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Keine Bestandteile des Test-Kits verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Tests sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die richtige RFID-Karte muss verwendet werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Die RFID-Karten sind test- und chargenspezifisch.
- Geben Sie Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld).
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Pufferröhrchen und einen neuen Blutsammler verwenden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits gearbeitet wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Das Test-Kit enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. *Verschlucken oder Einatmen vermeiden).*
- Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Vorbereitung

Bevor Sie den Test durchführen, stellen Sie sicher, dass alle Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden (siehe ”Lagerung und Haltbarkeit“).

Entnahme einer Blutprobe

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, entlang der Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers.
- Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche und dann zum gestochenen Finger, damit sich ein runder Blutstropfen über der Einstichstelle bildet.
- Sammeln Sie 10 µL Blut mittels Blutsammler.

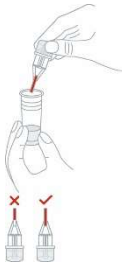
9. Testdurchführung

Testen von Kapillarblut

Bringen Sie Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt wird. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontroll-Kennzeichnung.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Klopfen Sie das Pufferröhrchen auf eine flache Oberfläche, um sicherzustellen, dass sich die gesamte Flüssigkeit am Boden des Röhrchens befindet.
4. Ziehen Sie die Aluminiumfolie von der Oberseite des Pufferröhrchens ab.
5. Entnehmen Sie das Blut gemäß der obenstehenden Anweisung ("Entnahme einer Blutprobe"). Berühren Sie den Blutstropfen vorsichtig mit der Spitze des Blutsammlers. Durch die Kapillarkraft werden 10 µL Blut in den Blutsammler gesaugt; die Kapillarkraft stoppt automatisch nach dem vollständigen Befüllen der Kapillare.
6. Überprüfen Sie den Blutstand in Blutkapillare. Die Kapillare im Inneren des Blutsammlers muss **vollständig** mit Blut gefüllt sein.
7. Führen Sie den Blutsammler vollständig in das Pufferröhrchen ein und **drücken Sie es fest zu**, um es zu verschließen.
8. Schütteln Sie das kombinierte Röhrchen 3-4 Mal kräftig von oben nach unten, um das Blut aus dem Blutbehälter in das Entnahmeröhrchen zu übertragen, und schwenken Sie es, bis sich die Lösungen **vollständig vermischt** haben.
9. Entfernen Sie die Kappe des Blutsammlers.
10. Drehen Sie das Röhrchen mit der Probe um und geben Sie durch **vorsichtiges** Zusammendrücken 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
11. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten mit dem Colibr*i* Point-of-





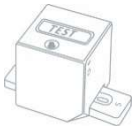








Care Readers ab und notieren Sie diese (für die Verwendung des Colibr*i* Point-of-Care Readers lesen Sie bitte das entsprechende Handbuch).



Wichtige Hinweise:

- Die Temperatur kann die Testergebnisse beeinträchtigen. Die Tests sollten daher bei Raumtemperatur (möglichst 21-24°C) durchgeführt werden.
- Um optimale Ergebnisse zu erzielen, stellen Sie sicher, dass die Blutprobe vollständig mit dem Puffer vermischt ist. Dies kann durch Überprüfung der gleichmäßigen roten Farbe des vorgemischten Blutes im Pufferröhrchen und im Blutsammler festgestellt werden. Unzureichendes Mischen kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Nach dem Mischen sollte das Pufferröhrchen **leicht** zusammengedrückt werden, um drei volle Probentropfen in die Probenvertiefung zu geben (S).
- Die Ergebnisse sollten mit dem Colibr*i* Point-of-Care Lesegerät **genau 15 Minuten** nach Abgabe der Probe in die Probenvertiefung (S) ausgewertet werden. Andernfalls kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
- Antikoagulierte Blut- oder Plasmaproben dürfen nicht für den NADAL® Vitamin D Quant Test verwendet werden, da Antikoagulanzien die Testergebnisse beeinflussen.

Testen mit Vitamin D Kontrolle / Serum:

Der NADAL® Vitamin D Quant Test ist für die Verwendung mit Blut aus der Fingerbeere bestimmt. Es können jedoch auch die Vitamin D Kontroll- oder Serumproben verwendet werden. Zur Testvorbereitung siehe Schritt 1-4 unter "Testen von Kapillarblut" (siehe oben). Anstatt eine Fingerstichprobe mit dem Blutsammler zu entnehmen, geben Sie **5 µL** der Vitamin D Kontrolle oder des Serums mit einer Mikropipette (nicht im Lieferumfang des Test-Kits enthalten) in das Pufferröhrchen und fahren Sie mit Schritt 7-11 des Abschnitts "Testen von Kapillarblut" (siehe oben) fort.

Wichtige Hinweise:

- Achten Sie darauf, dass **genau 5 µL Serum/Kontrolllösung** in das Sammelröhrchen überführt werden. Sollte sich Flüssigkeit an der Außenseite der Pipettenspitze befinden, wischen Sie diese vorsichtig mit einem Papiertuch in Richtung der Pipettenspitze ab. Aufgrund des geringen Probenvolumens können schon kleinste Volumenveränderungen zu einem ungenauen Messergebnis führen.

Interpretation der Ergebnisse:

Das Colibr*i* Point-of-Care Lesegerät berechnet automatisch das Endergebnis auf der Grundlage der erkannten Intensität der Testlinie und der auf der entsprechenden RFID-Karte gespeicherten Kalibrierungskurve. Der 25-OH Vitamin D-Spiegel wird in ng/mL angegeben. Die mit dem NADAL® Vitamin D Quant Test erzielten Ergebnisse werden anhand der folgenden Kategorien interpretiert:

25-OH Vitamin D Niveau (ng/mL)	**Kategorisierung**
< 10,0 ng/mL	MANGEL
≥ 10,0 – < 30,0 ng/mL	UNAUSREICHEND
≥ 30,0 – < 100,0 ng/mL	AUSREICHEND
≥ 100,0 ng/mL	EXZESSIV ODER TOXISCH

10. Qualitätskontrolle

Eine interne Verfahrenskontrolle ist in der Testkassette enthalten: eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, korrekte Verfahrenstechnik und eine angemessene Membranabdichtung.

Die *gute Laborpraxis* empfiehlt die Verwendung externer Kontrollmaterialien, um die ordnungsgemäße Leistung des Test-Kits sicherzustellen. Wenn die Kontrollwerte nicht in den festgelegten Bereich fallen, sollten die Testergebnisse als ungültig betrachtet werden. Ein Kontroll-Kit aus zwei mittels LC-MS/MS-bestätigten Vitamin-D-Kontrollen kann separat erworben werden.

11. Leistungsmerkmale des Tests

Sensitivität:

Die Sensitivität des NADAL® Vitamin D Quant Tests beträgt 3 ng/mL (7,5 nmol/L). Die Sensitivität wurde durch Berechnung des Mittelwerts plus der 3,3-fachen Standardabweichung von 20 Vitamin D freien Serumtests ermittelt.

Nachweisbereich:

Der Nachweisbereich des NADAL® Vitamin D Quant Tests mit dem Colibr*i* Lesegerät liegt zwischen 3 ng/mL (7,5 nmol/L) und 100 ng/mL (250 nmol/L).

Genauigkeit:

Die Genauigkeit des NADAL® Vitamin D Quant Tests wurde anhand menschlicher Fingerbeere-Blutproben im Vergleich zu einem 25-OH Vitamin D-ELISA-Referenztest mit entsprechenden Serumproben bewertet. Das Vergleichsergebnis zeigte eine lineare Regression mit einer Steigung von 1,02 und einem Korrelationskoeffizienten von 92 %. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse des NADAL®-Tests mit menschlichen Blutproben aus der Fingerbeere eine gute Übereinstimmung mit den Ergebnissen des ELISA-Tests mit den entsprechenden Serumproben aufweisen. Die Genauigkeit des NADAL® Vitamin D Quant Tests wurde auch anhand von 20 Serumproben im Vergleich zum LC-MS/MS-Assay (dem Standard für die 25-OH Vitamin D Messung) bewertet. Das Ergebnis des Vergleichs zeigte eine lineare Regression mit einer Steigung von 0,98 und einem Korrelationskoeffizienten von 98 %. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse des NADAL® Vitamin D Quant Tests sehr gut mit den tatsächlichen Werten übereinstimmen, die mit einem LC-MS/MS-Assay ermittelt wurden.

Präzision:

Intra-Lot

Probe	Replikate	MW (ng/mL)	Stabw. (ng/mL)	C.V. (%)
Serum	20	40,4	3,1	7,6%
Blood-1	10	33,0	2,5	7,6%
Blood-2	10	38,7	3,9	10,1%

Inter-Lot

Probe	Anzahl der Lot	Repli-kate	MW (ng/mL)	Stabw. (ng/mL)	C.V. (%)
Serum #1	3	60	33,0	4,7	14,3%
Serum #2	3	60	55,9	6,1	11,0%
Blood-1	3	15	38,8	4,3	11,8%

Spezifität:

30 Vitamin D-freie Serumproben wurden getestet und zeigten alle negative Ergebnisse, was auf eine 100%ige Spezifität hinweist.

Es wurde keine Interferenz oder Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Triglyceriden, Cholesterin, Vitamin B12 und Vitamin C beobachtet.

12. Erwartete Ergebnisse

Der NADAL® Vitamin D Quant Test ist ein quantitativer Schnelltest. Der Test ist für das Screening von Personen zur Bestimmung des Vitamin D-Spiegels bestimmt. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung des analytischen Ergebnisses werden die Flüssigchromatographie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) oder quantitative Immunoassays empfohlen.

13. Referenzen

1. Holick, MF. Vitamin D statues: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann. Epidemoil. 2009, 19(2):73-78.
2. Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons – How much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26:21-32.
3. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30
4. Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87:1087S-91S
5. Schöttker B, et al.Vitamin D and mortality: meta-analysis of individual participant data from a large consortium of cohort studies from Europe and the United States. BMJ. 2014, 348:g3656
6. Jenkinson C et at. High throughput LC-MS/MS method for the simultaneous analysis of multiple vitamin D analytes in serum. Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci 2016 Mar 1; 1014:56-63.

Rev.0, 2022-05-24 DH