



LuxmedIQ



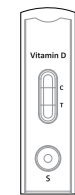
## VITAMIN-D-SELBSTTEST

Zum Selbsttest

### Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit sauberem, warmem Wasser ab.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Stellen Sie sicher, dass das Testkit vor der Anwendung mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur erreicht hat.
- Überprüfen Sie, ob alle Komponenten unversehrt sind. Entnehmen Sie den Blutkollektor, das Pufferföhrchen, die sterile Lanzette und das Alkoholtupfer und legen Sie diese in der Nähe des Testgeräts bereit.

### PACKUNGSIHALT



Testkassette



Gebrauchsanweisung



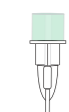
Sterile Lanzette



Alkoholtupfer



Pufferföhrchen (mit Pufferlösung)



Blutkollektor



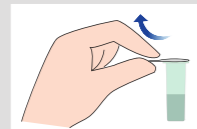
Farbkarte



Erforderliche, aber NICHT mitgelieferte Materialien: Timer

### TESTVERFAHREN

**Schritt 1:** Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Oberfläche. Für beste Ergebnisse führen Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels durch.



**Schritt 2:** Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung vom Pufferföhrchen ab.

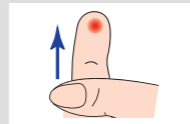


**Schritt 3:** Reinigen Sie die Einstichstelle mit dem beiliegenden Alkoholtupfer und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

**Schritt 4:** Entfernen Sie vorsichtig die Schutzkappe von der sterilen Lanzette. Setzen Sie die sterile Lanzette fest auf die Einstichstelle und drücken Sie, bis der Finger angestochen wird.



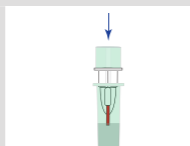
**Schritt 5:** Halten Sie den Finger nach oben und üben Sie leichten Druck aus, um einen Blutstropfen zu erhalten.



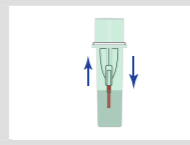
**Hinweis:** Drücken Sie den Finger nicht zu stark.



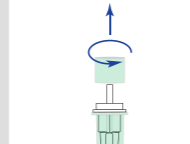
**Schritt 6:** Berühren Sie den Blutstropfen vorsichtig mit der Spitze des Blutkollektors. Durch Kapillarwirkung füllt sich der Blutkollektor vollständig mit 10 µL Blut und stoppt anschließend automatisch.



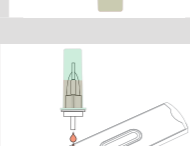
**Schritt 7:** Setzen Sie den Blutkollektor in das Pufferföhrchen ein und drücken Sie ihn fest hinein, bis es dicht verschlossen ist.



**Schritt 8:** Wenden Sie das Pufferföhrchen mit dem Blutkollektor 3–4-mal vorsichtig, um das Blut aus dem Kollektor auszuspülen und gründlich mit der Pufferlösung zu vermischen.

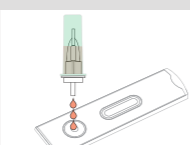


**Schritt 9:** Entfernen Sie die Kappe vom Blutkollektor.

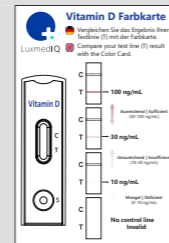


**Schritt 10:** Drehen Sie das Pufferföhrchen um und geben Sie durch leichtes Drücken 4 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S). Starten Sie anschließend den Timer.

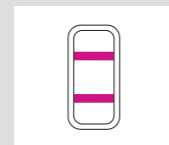
**Schritt 11:** Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



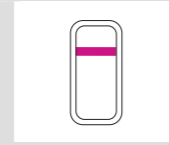
Bitte verwenden Sie die mitgelieferte Farbkarte, um Ihr Testergebnis durch Vergleich mit der Farbkarte zu interpretieren.



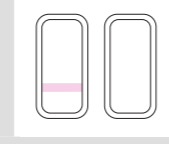
**Aussreichend**<sup>1)</sup> [30–100 ng/mL (75–250 nmol/L)]  
Es erscheinen zwei farbige Linien. Die Linienintensität im Testbereich (T) ist heller als die 100-ng/mL-Linie und dunkler als die 30-ng/mL-Linie, wie auf der mit dem Testkit gelieferten Farbkarte dargestellt.



**Unzureichend**<sup>1), 2)</sup> [10–30 ng/mL (25–75 nmol/L)]  
Es erscheinen zwei farbige Linien. Die Linienintensität im Testbereich (T) ist heller als die 30-ng/mL-Linie und dunkler als die 10-ng/mL-Linie, wie auf der mit dem Testkit gelieferten Farbkarte dargestellt.



**Mangelhaft**<sup>2)</sup> [0–10 ng/mL (0–25 nmol/L)]  
Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Wenn das Ergebnis mangelhaft ist, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren.



**Ungültig**  
Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Durchführung des Tests ist die wahrscheinlichste Ursache für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig und wiederholen Sie den Test. Bleibt das Ergebnis ungültig, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

### HINWEIS

- Zur Einstufung des Vitamin-D-Status beachten Sie bitte die Angaben in [1] und [2] im Abschnitt „Literaturverweise“. Beachten Sie, dass andere Leitlinien [3] den Vitamin-D-Statusbereich möglicherweise anders definieren.
- Ist die Linienintensität im Testbereich (T) dunkler als die 100-ng/mL-Linie, weist dies darauf hin, dass der Vitamin-D-Spiegel über 100 ng/mL liegt. Es wird empfohlen, die Ergebnisse der Vitamin-D-Konzentration gemäß der lokalen medizinischen Praxis zu interpretieren.

### VERWENDUNGSZWECK

Der Vitamin-D-Selbsttest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur semiquantitativen Bestimmung von 25-Hydroxyvitamin D (25(OH)D) in humanem kapillärem Vollblut aus der Fingerbeere. Der Test ist ein In-vitro-Diagnostikum und dient als Hilfsmittel zum Screening eines Vitamin-D-Mangels. Er ist zur Selbstanwendung durch Personen ab 5 Jahren bestimmt, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin-D-Mangel besteht. Kinder unter 18 Jahren müssen bei der Durchführung des Tests von einem Erwachsenen beaufsichtigt oder unterstützt werden. Das Testverfahren ist nicht automatisiert. Der Test ersetzt keine Laboruntersuchungen oder klinische Beurteilungen zur Diagnosestellung; für eine medizinische Beurteilung ist die Konsultation eines Arztes erforderlich.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur zur Selbstanwendung.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests alle Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Die Testkomponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie keine Komponenten erneut, insbesondere nicht den Blutkollektor und die sterile Lanzette, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Pufferlösung mit Augen, Haut und Schleimhäuten. Bei Kontakt gründlich mit reichlich Wasser spülen.
- Lesen Sie das Ergebnis bei natürlichem Licht mithilfe der Farbkarte ab.
- Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Testkomponenten können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie die Pufferlösung nicht durch andere Flüssigkeiten. Mischen oder tauschen Sie keine Testkomponenten aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie die Pufferlösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist, da dies auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen kann.
- Es wird empfohlen, 4 Tropfen der gemischten Lösung in die Probenvertiefung zu geben; verwenden Sie nicht weniger als 3 Tropfen und nicht mehr als 6 Tropfen.
- Berühren Sie die Membran der Testkassette vor der Durchführung des Tests nicht.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben oder Testkits gehandhabt werden.
- Entsorgen Sie gebrauchte Testkomponenten im Hausmüll.
- Dieses Testkit ist ausschließlich als Vortest vorgesehen. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Dieses Testkit besteht aus Materialien, die für die Anwendung zu Hause sicher sind. Es ist nicht bekannt, dass die Komponenten Hautsensibilisierungen oder allergische Reaktionen verursachen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie das Testkit bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum.
- Halten Sie das Testkit von direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze fern.
- Bewahren Sie den Test bis zur Anwendung im versiegelten Beutel auf.
- Frieren Sie das Testkit nicht ein.
- Öffnen Sie den Beutel erst kurz vor der Durchführung des Tests. Verwenden Sie das Testkit innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels.
- Der Inhalt des Testkits ist bis zum auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Die Pufferlösung ist bis zum auf dem Pufferföhrchen angegebenen Verfallsdatum stabil.

### MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Treten im Zusammenhang mit dem Produkt eines der folgenden schwerwiegenden Vorkommnisse auf, müssen der Hersteller sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, informiert werden:

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- jede schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Selbsttest liefert lediglich einen geschätzten Bereich des Vitamin-D-Spiegels und darf nicht als alleinige Grundlage für medizinische Entscheidungen verwendet werden.
- Dieser Test ist für die Anwendung mit kapillärem Fingerblut vorgesehen. Andere Körperflüssigkeiten dürfen nicht verwendet werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Tests wurden für Personen unter 5 Jahren oder über 94 Jahren nicht nachgewiesen. Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, wenn Sie außerhalb des vorgesehenen Altersbereichs liegen.

### FRAGEN UND ANTWORTEN

#### 1. WIE FUNKTIONIERT DER VITAMIN-D-SELBSTTEST?

Der Vitamin-D-Selbsttest weist 25-OH-Vitamin D durch visuelle Auswertung der Farbreaktion in der Testkassette nach. Während des Tests wandert die Mischung durch Kapillarwirkung chromatographisch nach oben über die Membran. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Anti-25-OH-Vitamin-D-Antikörpern beschichtet. Fließt die Probe durch die Membran innerhalb der Testkassette, bildet das farbige Anti-25-OH-Vitamin-D-Antikörper-Kolloidgold-Konjugat einen Komplex mit dem 25-OH-Vitamin D aus der Probe. Dieser Komplex wandert durch Kapillarwirkung weiter zur Testregion (T), wo er durch einen weiteren, auf der Membran fixierten Anti-25-OH-Vitamin-D-Antikörper gebunden wird, wodurch eine farbige Linie entsteht. Die Intensität der farbigen Linie im Testbereich ist abhängig von der Konzentration des 25-OH-Vitamin D; je höher die Konzentration in der getesteten Probe, desto stärker ist die farbige Linie. Eine im Testfenster vorhandene Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle. Diese farbige Linie muss im Kontrollbereich (C) immer erscheinen, sofern die Testkassette ordnungsgemäß gelagert wurde und der Test korrekt durchgeführt wurde.

#### 2. WELCHE FAKTOREN BEEINFLUSSEN DIE VITAMIN-D-KONZENTRATION IM MENSCHLICHEN KÖRPER?

Ihr Vitamin-D-Status und seine klinische Bedeutung sind nicht konstant, sondern können durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden, darunter:

- Alter und Lebensphase: Säuglinge, Kinder, Jugendliche, schwangere oder stillende Frauen sowie ältere Erwachsene

können unterschiedliche Vitamin-D-Bedürfnisse und optimale Werte haben.

- Ethnische Zugehörigkeit und Hautpigmentierung: Melanin in der Haut verringert die Fähigkeit, Vitamin D durch Sonnenlicht zu bilden.
- Geografische Lage und Jahreszeit: Breitengrad, Jahreszeit und Klima beeinflussen die Sonneneinstrahlung und damit die Vitamin-D-Synthese erheblich.
- Körpergewicht und Gesundheitszustand: Erkrankungen wie Adipositas, Malabsorptionsstörungen, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie die Einnahme bestimmter Medikamente können den Vitamin-D-Stoffwechsel beeinflussen.

#### 3. WELCHE SYMPTOME KÖNNEN BEI EINEM MANGEL ODER ÜBERSCHUSS AN VITAMIN D AUFTRETEN?

Bei einem Vitamin-D-Mangel im menschlichen Körper kann es zu Knochenschmerzen im unteren Rückenbereich, Größenverlust, Wirbelsäulenverformungen, erhöhter Anfälligkeit für Knochenbrüche sowie möglichen Veränderungen der Stimmung oder des Schlafverhaltens kommen. Bei zu hohen Vitamin-D-Werten (>100 ng/mL) können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßiger Durst, häufiges Wasserlassen, Bauchschmerzen, Muskelschwäche und Verwirrtheit auftreten. Anhaltend hohe Vitamin-D-Konzentrationen können zu einer Vitamin-D-Toxizität führen und erhöhte Kalziumspiegel (d. h. Hyperkalzämie) verursachen, die unbehandelt zu schwerwiegenden Komplikationen führen können.

#### 4. KANN DAS ERGEBNIS UNGENAU SEIN?

Die Ergebnisse sind genau, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die Testkassette vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenvertiefung eingebrachte Blutmenge unzureichend ist oder wenn weniger als 3 oder mehr als 6 Tropfen der Lösung hinzugefügt werden. Der im Lieferumfang enthaltene Blutkollektor hilft sicherzustellen, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist.

#### 5. WANN SOLLTE DER TEST ANGEWENDET WERDEN?

##### 5.1 Zweck dieses Tests

Der Vitamin-D-Selbsttest ist ein Gerät zur Selbstanwendung und richtet sich an Personen, die vermuten, ein Risiko für einen Vitamin-D-Mangel zu haben, oder die Symptome aufweisen, die mit einem Vitamin-D-Mangel in Zusammenhang stehen.

##### 5.2 Wer sollte diesen Test in Betracht ziehen?

Sie können diesen Test in Betracht ziehen, wenn bei Ihnen einer oder mehrere der folgenden Risikofaktoren oder möglichen Anzeichen und Symptome vorliegen, die mit einem niedrigen Vitamin-D-Spiegel in Zusammenhang stehen könnten:

- Lebensstilfaktoren: geringe Sonneneinstrahlung (z. B. überwiegende Tätigkeit in Innenräumen, Leben in höheren Breitengraden oder konsequente Verwendung von Sonnenschutzmitteln).
- Körperliche Faktoren: dunklere Hautpigmentierung, Übergewicht oder höheres Lebensalter.
- Ernährungsfaktoren: Ernährungsgewohnheiten mit geringem Anteil an vitamin-D-reichen Lebensmitteln (z. B. fetter Fisch, angereicherte Milchprodukte, Eier).
- Mögliche Anzeichen und Symptome (bitte beachten Sie, dass diese unspezifisch sind und andere Ursachen haben können): anhaltende Müdigkeit oder Erschöpfung; allgemeine Muskelschwäche oder Knochenschmerzen.

**Wichtiger Hinweis:** Die oben genannten Symptome sind unspezifisch und können durch viele andere Erkrankungen verursacht werden. Bei schweren oder anhaltenden Symptomen sollten Sie unabhängig vom Testergebnis eine medizinische Fachkraft konsultieren.

##### 5.3 Für wen ist dieser Test NICHT geeignet?

Aktuelle klinische Erkenntnisse unterstützen die Anwendung des Tests nur bei Personen, bei denen ein Vitamin-D-Mangel vermutet wird und die ansonsten gesund sind. Eine Anwendung ohne ärztliche Überwachung wird für folgende Personengruppen nicht empfohlen: Kinder unter 5 Jahren, pädiatrische Patienten, schwangere oder stillende Frauen sowie Personen mit bekannten Leber- oder Nierenerkrankungen. Dieser Test ist ein diagnostischer Test und darf nicht zur Überwachung von Erkrankungen wie Rachitis, Osteomalazie, Osteoporose oder anderen Krankheiten verwendet werden. Darüber hinaus ist der klinische Nutzen von Vitamin-D-Selbsttests für Erkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Autoimmunerkrankungen nicht belegt.

#### 6. WIE IST IHR VITAMIN-D-SPIEGEL ZU VERSTEHEN?

Verwenden Sie die nachstehende Tabelle für eine vorläufige Einschätzung Ihres Vitamin-D-Status zum Zeitpunkt der Testdurchführung.

Ihr Ergebnis	Eintufungen <sup>1), 2)</sup>
≥ 100 ng/mL (250 nmol/L)	Überschuss
30–<100 ng/mL (75–250 nmol/L)	Aussreichend
10–<30 ng/mL (25–75 nmol/L)	Unzureichend
<10 ng/mL (25 nmol/L)	Mangelhaft

Darüber hinaus ist die klinische Interpretation dessen, was einen optimalen Vitamin-D-Spiegel ausmacht, nicht einheitlich und erfordert eine fachliche Beurteilung. Sie sollten Ihr Ergebnis mit einer medizinischen Fachkraft besprechen, die es im Zusammenhang mit Ihrem individuellen Gesundheitszustand, möglichen Risikofaktoren und Symptomen bewertet kann.

#### 7. IST DAS ERGEBNIS NOCH ZUVERLÄSSIG, WENN ICH ES NACH 20 MINUTEN ABLESE?

Nein. Das Ergebnis sollte 10 Minuten nach Zugabe der Lösung abgelesen werden. Ergebnisse, die nach 20 Minuten abgelesen werden, sind unzuverlässig.

#### 8. WAS SOLLTE ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS MANGELHAFT ODER UNZUREICHEND IST?

Ist das Ergebnis mangelhaft oder unzureichend, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut unter 30 ng/mL

liegt. Sie sollten einen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft konsultieren und Ihr Testergebnis vorzeigen. Diese entscheidet, ob zusätzliche Tests oder weitere Untersuchungen erforderlich sind.

#### 9. WAS BEDEUTET ES, WENN DAS ERGEBNIS AUSREICHEND IST?

Ist das Ergebnis ausreichend, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel größer oder gleich 30 ng/mL ist und im normalen Bereich liegt.

#### 10. WAS SOLLTE ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS EINEN ÜBERSCHUSS ZEIGT?

Zeigt Ihr Testergebnis einen Überschuss, bedeutet dies, dass der Vitamin-D-Spiegel in Ihrem Blut höher als 100 ng/mL ist. Sie sollten umgehend eine medizinische Fachkraft konsultieren, um Ihren allgemeinen Gesundheitszustand beurteilen zu lassen.

#### 11. WIE GENAU IST DIESER TEST?

Dieser Test ist sehr genau. In Studien, in denen er mit häufig verwendeten Labormethoden verglichen wurde, zeigte er eine Übereinstimmung von über 94 % bei der Einstufung der Vitamin-D-Spiegel als mangelhaft, unzureichend oder ausreichend.

### LEISTUNG

#### 1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze (LOD) des Vitamin-D-Selbsttests wurde mit Gesamt-25-OH-Vitamin D überprüft, das mittels LC-MS/MS kalibriert wurde. Die Nachweisgrenze des Vitamin-D-Selbsttests beträgt 10 ng/mL.

#### 2. KLINISCHE LEISTUNG

Die Leistungsfähigkeit des Vitamin-D-Selbsttests wurde im Vergleich zu einem Chemilumineszenztest ermittelt. In der Studie wurden insgesamt 362 Proben von unabhängigen Probanden untersucht. Die Genauigkeit des Tests ist nachfolgend aufgeführt:

Testergebnisse	Genauigkeit
Mangelhaft	95,40 %
Unzureichend	94,05 %
Aussreichend	94,48 %

#### 3. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

##### 1. Kreuzreaktive Substanzen

1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> und 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>2</sub> wurden mit dem Vitamin-D-Selbsttest getestet, und es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

##### 2. Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit dem Vitamin-D-Selbsttest getestet, und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Analyten	Konzentration	Analyten	Konzentration
Humanalbumin	52 g/L	Rheumafaktor	50 U/mL
Bilirubin	257 µmol/L	Paricalcitol	24 ng/mL
Hämoglobin	200 g/L	Vitamin B12	513 pmol/L
Cholesterin	5,7 mmol/L	Vitamin C	342 µmol/L
Triglyceride	2,83 mmol/L	Vitamin D2	1000 ng/mL
HAMA	780,73 IU/mL	Vitamin D3	1000 ng/mL

### RÜCKVERFOLGBARKEIT UND REFERENZMATERIAL

Die Leistungsfähigkeit dieses Produkts wurde einer umfassenden klinischen Validierung unterzogen. Derzeit existieren keine internationalen Referenzmaterialien oder standardisierten Messprotokolle für die Ergebnisklassifizierung (0–10 ng/mL, 10–30 ng/mL, 30–100 ng/mL). Sowohl die Produktleistung als auch die für die Produktionsfreigabe verwendeten Kontrollmaterialien sind auf den hausinternen etablierten 25-Hydroxyvitamin-D-Standard rückführbar, der mittels LC-MS/MS (Goldstandard) validiert wurde.

### LITERATURVERZEICHNIS

- Pludowski, P., et al., Guidelines for Preventing and Treating Vitamin D Deficiency: 2023 Update in Poland. *Nutrients*, 2023; 15(3).
- Vitamin D Deficiency – Management Guidelines for Adults and Children (SWL).
- Demay, M.B., et al., Vitamin D for the Prevention of Disease: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, 2024; 109(8): 1907–1947.

### HERSTELLUNGSI NFORMATIONEN

GRÖSSE	1 Stk./Kit	2 Stk./Kit	5 Stk./Kit	20 Stk./Kit
REF	A70410H11	A70410H12	A70410H15	A70410H120

### SYMBOLVERZEICHNIS

	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	CE-Kennzeichnung		Katalognummer
	Für den Selbsttest		Einmalige Produktkennung
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vertrieb durch  
**LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)**  
Altomer Straße 27  
10555 Berlin  
Deutschland  
E-mail: service@luxmediq.de  
Tel: +49 6401 9699 390  
Whatsapp: +49 6401 9699 390

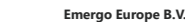
**Azubio Diagnostics Co., Ltd.**  
No.219, Guangzhushan Road, Dipu Street,  
Anji County, Huzhou, 313399 Zhejiang, China.  
E-Mail: contact@azubio.com



**CMC Medical Devices & Drugs S.L.**  
C/ Horacio Lengua Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain  
E-Mail: info@cmcmedicaldevices.com

**STERILE LANZETTE**

**Sterilance Medical (Suzhou) Inc.**  
No. 168 Putuo Shan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu  
People's Republic of China



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsejdijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Number: H10110763800  
Version: 1.0  
Effective date: 2026-01-09



LuxmedIQ

CE 0344

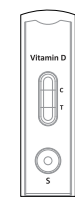
# VITAMIN D HOME TEST

For self-testing use

### Please read the instructions carefully before performing the test.

1. Wash your hands with soap and rinse them with clean, warm water.
2. Check the expiration date on the box. Do not use the kit if the packaging is damaged or the kit has expired.
3. Ensure that the kit is at room temperature for at least 30 minutes before use.
4. Check that all components are intact. Remove the blood collector, buffer tube, sterile lancet, and alcohol pad, and place them near the test device.

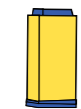
### CONTENTS



Test cassette



Package insert



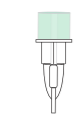
Sterile lancet



Alcohol pad



Buffer tube



Blood collector



Color Card

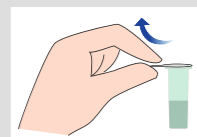


Materials required but NOT provided: Timer

### TEST PROCEDURE

**Step 1:** Open the pouch and place the test device on a clean, flat surface. For best results, perform the test within one hour of opening the pouch.

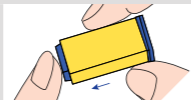
**Step 2:** Peel off the aluminum foil seal from the buffer tube.



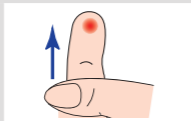
**Step 3:** Clean the puncture site with the alcohol pad provided and allow it to air dry.



**Step 4:** Carefully remove the cap from the sterile lancet. Place the sterile lancet firmly against the puncture site and press until it pricks the finger.



**Step 5:** Keep the finger in an upward position and apply slight pressure to obtain a blood drop.

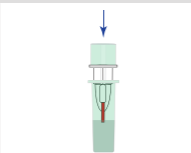


**Note:** Do not over-squeeze the fingers.

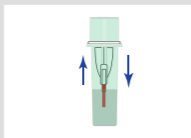
**Step 6:** Gently touch the tip of the Blood Collector to the blood droplet. Capillary action will completely fill the Blood Collector with 10 µL of blood and then stop.



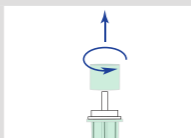
**Step 7:** Insert the Blood Collector into the buffer tube and push it firmly to seal.



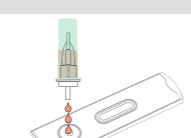
**Step 8:** Gently invert the buffer tube with the Blood Collector 3–4 times to rinse the blood from the collector and mix it thoroughly with the buffer.



**Step 9:** Remove the cap from the Blood Collector.

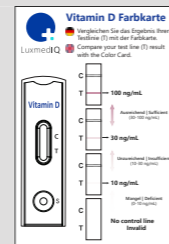


**Step 10:** Invert and gently squeeze 4 drops of solution into the sample well (S), then start the timer.



**Step 11:** Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

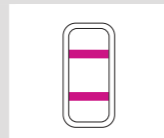
### INTERPRETATION OF RESULTS



Please refer to the provided Color Card to interpret your test results by comparison with the Color Card.

**Sufficient<sup>(1)</sup>** [30–100 ng/mL (75–250 nmol/L)]

Two colored lines appear. The line intensity in the test region (T) is lighter than the 100 ng/mL line and darker than the 30 ng/mL line depicted on the Color Card provided with the kit.



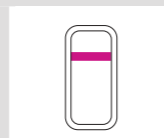
**Insufficient<sup>(1-2)</sup>** [10–30 ng/mL (25–75 nmol/L)]

Two colored lines appear. The line intensity in the test region (T) is lighter than the 30 ng/mL line and darker than the 10 ng/mL line depicted on the Color Card provided with the kit.



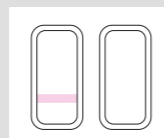
**Deficient<sup>(2)</sup>** [0–10 ng/mL (0–25 nmol/L)]

Only one colored line appears in the control region (C). If the result is deficient, it is recommended to consult a physician.



**Invalid**

The control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural technique is the most likely cause of control line failure. Please read the instructions carefully and repeat the test. If the result remains invalid, contact your local distributor.



### NOTE

1. For vitamin D status categorization, refer to [1] and [2] in the "Literature References" section. Note that other guidelines [3] may define the vitamin D status zone differently.
2. If the line intensity in the test region (T) is darker than the 100 ng/mL line, this indicates that the vitamin D level is greater than 100 ng/mL. It is recommended that vitamin D concentration results be interpreted in accordance with local healthcare practice.

### INTENDED PURPOSE

The Vitamin D Home Test is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) in human fingerstick whole blood. The test is an in vitro diagnostic device intended to be used as a screening aid for vitamin D deficiency. It is intended for self-testing by individuals aged 5 years and over who are suspected of being vitamin D deficient. Children under 18 years of age must be supervised or assisted by an adult when performing the test. The test procedure is not automated. The test does not replace laboratory testing or clinical evaluation for establishing a diagnosis; consultation with a physician for medical assessment is required.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- For self-testing use only.
- Read all instructions carefully before performing the test. Failure to follow the instructions may result in inaccurate test results.
- The test components are for single-use only. Do not reuse any components, especially the Blood Collector and sterile lancet, to avoid cross-contamination.
- Avoid contact of the buffer with eyes, skin, and mucous membranes. In case of contact, rinse thoroughly with plenty of water.
- Read the results under natural light using the color card.
- Keep out of reach of children. Small test components may pose a choking hazard.
- Use only the supplied test components. Do not replace the buffer with any other liquid. Do not mix or interchange test components from different lots.
- Do not use the extraction buffer if it becomes discolored or cloudy, as this may indicate microbial contamination.
- It is recommended to apply 4 drops of the mixed solution to the sample well; do not use fewer than 3 drops or more than 6 drops.
- Do not touch the membrane of the test device before testing.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where specimens or kits are handled.
- Dispose of used kit components in household waste.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only. Repeatedly abnormal results should be discussed with a doctor or other healthcare professional.
- This kit is made from materials that are safe for use at home. The components are not known to cause skin sensitization or allergic reactions.

### STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2–30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- Keep the kit away from direct sunlight, moisture, and heat.
- Keep the test in the sealed pouch until use.
- Do not freeze the test kit.
- Open the pouch shortly before the test. Use the test kit within 1 hour of opening the pouch.
- Kit contents are stable until the expiration date marked on their outer packaging.
- Kit buffers are stable until the expiration date marked on the buffer tube.

### INCIDENT REPORT

If any of the following serious incidents occur in relation to the device, the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be informed:

1. The death of a patient, user, or other person;
2. The temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user, or other person;
3. Any serious public health threat.

### LIMITATIONS

1. This self-test only provides an estimated range of vitamin D levels and cannot be used as the sole basis for medical decisions.
2. This test is designed to be used with a fingerstick blood sample. Other body fluids must not be used.
3. The safety and effectiveness of this test have not been established for individuals under 5 years of age or over 94 years of age. Please consult a healthcare professional if you fall outside the intended age range.

### QUESTIONS AND ANSWERS

#### 1. HOW DOES THE VITAMIN D HOME TEST WORK?

The Vitamin D Home Test detects 25-OH VD through visual interpretation of color development on the internal device. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with anti-25-OH Vitamin D antibody on the test line region of the strip. As the test sample flows through the membrane within the test device, the colored anti-25-OH Vitamin D antibody-colloidal gold conjugate complexes with 25-OH Vitamin D from the sample. This complex moves further on the membrane by capillary action to the test region (T), where it is immobilized by another anti-25-OH Vitamin D antibody pre-coated on the membrane, leading to the formation of a colored band. The intensity of the colored band in the test line region is 25-OH Vitamin D concentration dependent; the higher the concentration of 25-OH Vitamin D in the tested sample, the stronger the colored band is. A control line present in the test window works as a procedural control. This colored band should always appear in the control line region (C) if the test device is stored in good condition and the test is performed appropriately.

#### 2. WHAT FACTORS ARE RELATED TO THE CONCENTRATION OF VITAMIN D IN THE HUMAN BODY?

- Your vitamin D status and its clinical significance are not static; they can be influenced by several factors, including:
- Age and life stage: Infants, children, adolescents, pregnant or lactating women, and older adults may have different vitamin D requirements and optimal levels.
  - Ethnicity and skin pigmentation: Melanin in the skin reduces the ability to produce vitamin D from sunlight.
  - Geographic location and season: Latitude, time of year, and climate significantly affect sun exposure and thus vitamin D synthesis.
  - Body weight and health status: Conditions such as obesity, malabsorption disorders, liver or renal diseases, and the use of certain medications can influence vitamin D metabolism.

#### 3. WHAT SYMPTOMS CAN OCCUR WHEN THERE IS A DEFICIENCY OR EXCESS OF VITAMIN D?

When vitamin D levels are deficient in the human body, this may lead to lower back pain, loss of height, spinal deformities, increased susceptibility to fractures, and possible changes in mood or sleep patterns. When vitamin D levels are too high (>100 ng/mL), symptoms may include nausea, vomiting, constipation, loss of appetite, excessive thirst, frequent urination, abdominal pain, muscle weakness, and confusion. Consistently high vitamin D concentrations might cause vitamin D toxicity and result in elevated calcium levels, i.e., hypercalcemia, which may lead to serious complications if left untreated.

#### 4. CAN THE RESULT BE INACCURATE?

The results are accurate when the instructions are followed carefully. However, the result may be incorrect if the test device gets wet before the test is performed, if the quantity of blood dispensed into the specimen well is insufficient, or if fewer than 3 or more than 6 drops of solution are added. The blood collector provided in the box helps to ensure the collected blood volume is correct.

#### 5. WHEN SHOULD THE TEST BE USED?

##### 5.1 Purpose of this test

The Vitamin D Home Test is a self-use device intended for individuals who suspect they may be at risk of vitamin D deficiency or who have symptoms associated with vitamin D deficiency.

##### 5.2 Who should consider this test?

You may consider this test if you have one or more of the following risk factors or potential signs and symptoms that could be related to low vitamin D levels:

- Lifestyle factors: limited sun exposure (for example, working indoors, living at higher latitudes, or always using sunscreen).
- Physical factors: having darker skin pigmentation, being overweight, or being an older adult.
- Dietary factors: dietary habits low in vitamin D-rich foods (for example, fatty fish, fortified dairy products, eggs).
- Potential signs and symptoms (please note that these are non-specific and may have other causes): persistent fatigue or tiredness; general muscle weakness or bone discomfort.

**Important Note:** The symptoms above are non-specific and can be caused by many other conditions. If you are experiencing severe or persistent symptoms, you should consult a healthcare professional regardless of your test result.

##### 5.3 Who is this test NOT for?

Current clinical evidence only supports the use of the test in individuals who are suspected of being vitamin D deficient but otherwise healthy. It is not recommended for use without medical supervision in the following special populations: children under 5 years of age, pediatric patients, pregnant or breastfeeding women, and individuals with known liver or kidney disease. This test is a diagnostic test and should not be used to monitor conditions such as rickets, osteomalacia, osteoporosis, or any other diseases. In addition, the clinical utility of vitamin D home testing for conditions such as cardiovascular disease, diabetes, or autoimmune disorders has not been established.

#### 6. HOW TO UNDERSTAND YOUR VITAMIN D LEVEL?

Use the table below for a preliminary assessment of your vitamin D status at the time of testing.

Your Result	Categorization <sup>(1-2)</sup>
≥ 100 ng/mL (250 nmol/L)	Excess
30–<100 ng/mL (75–250 nmol/L)	Sufficient
10–<30 ng/mL (25–75 nmol/L)	Insufficient
<10 ng/mL (25 nmol/L)	Deficient

In addition, the clinical interpretation of what constitutes an optimal vitamin D level is not universal and requires professional assessment. You should discuss your result with a healthcare professional, who can evaluate it in the context of your individual health status, possible risk factors, and symptoms.

#### 7. WILL THE RESULT STILL BE RELIABLE IF I READ IT AFTER 20 MINUTES?

No. The result should be read 10 minutes after adding the solution. Results read after 20 minutes are unreliable.

#### 8. WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS DEFICIENT OR INSUFFICIENT?

If the result is deficient or insufficient, it means that the vitamin D level in your blood is below 30 ng/mL. You should consult a physician or other healthcare professional and show them your test result. They will decide whether additional tests or further evaluation are needed.

#### 9. WHAT DOES IT MEAN IF THE RESULT IS SUFFICIENT?

If the result is sufficient, it means that the vitamin D level is greater than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range.

#### 10. WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT SHOWS EXCESS?

If your test result is excess, it means that the vitamin D level in your blood is higher than 100 ng/mL. You should consult a healthcare professional promptly to evaluate your overall health.

#### 11. HOW ACCURATE IS THIS TEST?

This test is highly accurate. In studies comparing it with commonly used laboratory methods, it showed more than 94% agreement in classifying vitamin D levels as deficient, insufficient, or sufficient.

### PERFORMANCE

#### 1. LIMIT OF DETECTION

The limit of detection (LOD) of the Vitamin D Home Test has been verified with total 25-OH VD calibrated by LC-MS/MS. The LOD of the Vitamin D Home Test is 10 ng/mL.

#### 2. CLINICAL PERFORMANCE

The performance of the Vitamin D Home Test has been established in comparison with a chemiluminescence test. A total of 362 samples collected from independent subjects were tested in the study. The accuracy of the test is listed below:

Test results	Accuracy
Deficient	95.40%
Insufficient	94.05%
Sufficient	94.48%

#### 3. ANALYTICAL SPECIFICITY

##### 1. Cross-reacting substances

1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> and 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>2</sub> have been tested using the Vitamin D Home Test, and no cross-reactivity was observed.

##### 2. Interfering substances

The following compounds have been tested using the Vitamin D Home Test, and no interference was observed.

Analytes	Concentration	Analytes	Concentration
Human albumin	52 g/L	Rheumatoid factor	50 U/mL
Bilirubin	257 µmol/L	Paricalcitol	24 ng/mL
Hemoglobin	200 g/L	Vitamin B12	513 pmol/L
Cholesterol	5.7 mmol/L	Vitamin C	342 µmol/L
Triglycerides	2.83 mmol/L	Vitamin D2	1000 ng/mL
HAMA	780.73 IU/mL	Vitamin D3	1000 ng/mL

#### TRACEABILITY AND STANDARD MATERIAL

The performance of this product has undergone rigorous clinical validation. Currently, no international reference materials or standardized measurement protocols exist for result classification (0–10 ng/mL, 10–30 ng/mL, 30–100 ng/mL). Both product performance and production release control materials are traceable to the in-house established 25-hydroxyvitamin D standard, validated by LC-MS/MS (gold standard).

#### LITERATURE REFERENCES

1. Pludowski, P., et al., Guidelines for Preventing and Treating Vitamin D Deficiency: 2023 Update in Poland. *Nutrients*, 2023; 15(3).
2. Vitamin D Deficiency – Management Guidelines for Adults and Children (SWL).
3. Demay, M.B., et al., Vitamin D for the Prevention of Disease: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, 2024; 109(8): 1907–1947.

#### PRODUCTION INFORMATION

SIZE	1 pc/kit	2 pcs/kit	5 pcs/kit	20 pcs/kit
REF	A70410H11	A70410H12	A70410H15	A70410H20

#### GLOSSARY OF SYMBOLS

	Do not reuse		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limitations		Consult instructions before use
	Manufacturer		Authorized Representative in the European Union

	Batch Code		Use by
	CE Mark		Catalog number
	For self-testing		Unique device identifier
	Contains sufficient for <n> tests		Do not use if package is damaged

Distributed by:  
**LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)**  
Altonaer Straße 27  
10555 Berlin  
Deutschland  
E-mail: service@luxmediq.de  
Tel: +49 6401 9699 390  
Whatsapp: +49 6401 9699 390

**Azubio Diagnostics Co., Ltd.**  
No.219, Guangzhushan Road, Dipu Street,  
Anji County, Huzhou, 313399 Zhejiang, China.  
E-Mail: contact@azubio.com

EC REP

**CMC Medical Devices & Drugs S.L.**  
C/ Horacio Lengo 11º 18, CP 29006, Málaga, Spain  
E-Mail: info@cmcmmedicaldevices.com

STERILE LANCET CE 0123

**SteriLance Medical (Suzhou) Inc.**  
No. 168 Putuo Shan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu  
People's Republic of China

**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

Number: H10110763800  
Version: 1.0  
Effective date: 2026-01-09