

# CrinoCheck® Vitamin D

Schnelltest  
Bestell-Nr.: A-C42-VITD



## VERWENDUNGSZWECK

Der *CrinoCheck*® Vitamin-D-Schnelltest ist ein immunchromatografischer einstufiger In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der Gesamtkonzentration von 25-Hydroxy Vitamin D (25-OH Vitamin D) in humanem Kapillarblut oder Serum. Dieser Test ergibt ein vorläufiges Diagnoseergebnis und kann als Schnelltest auf einen Vitamin-D-Mangel verwendet werden. Zur anschließenden Bestätigung der Testergebnisse werden die Flüssigchromatografie in Verbindung mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) oder andere quantitative Immunoassays empfohlen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Vitamin D ist ein Steroidhormon und dient der verbesserten Darmaufnahme von Calcium und der Regulation seiner Homöostase. Die beiden verbreiteten Formen des Vitamin D sind Vitamin D2 und Vitamin D3. Vitamin D3 wird auf natürliche Weise bei Exposition gegenüber ultraviolettem Licht in der menschlichen Haut gebildet, wogegen Vitamin D2 hauptsächlich mit der Nahrung aufgenommen wird. Vitamin D wird in die Leber transportiert und dort in 25-Hydroxy-Vitamin D umgewandelt. Ein Bluttest auf 25-Hydroxy-Vitamin D eignet sich für die Bestimmung der Vitamin-D-Konzentration im Körper. Die Konzentration von 25-Hydroxy-Vitamin D im Blut gilt als bester Indikator für den Vitamin-D-Status.

Der Vitamin-D-Mangel ist inzwischen als globale Epidemie anerkannt. Nahezu jede Körperzelle verfügt über Vitamin-D-Rezeptoren. Die Zellen benötigen eine ausreichende Vitamin-D-Konzentration, um angemessen arbeiten zu können. Die durch einen Vitamin-D-Mangel verursachten Gesundheitsrisiken sind weitaus schwerwiegender als früher angenommen. Der Vitamin-D-Mangel wird mit verschiedenen schwerwiegenden Erkrankungen in Verbindung gebracht: Osteoporose, Osteomalazie, Multiple Sklerose, Herz-Kreislauf-Krankheiten, Schwangerschaftskomplikationen, Diabetes, Depressionen, Schlaganfälle, Autoimmunerkrankheiten, Influenza, verschiedene Krebsarten, Infektionskrankheiten, Alzheimer, Übergewicht, eine allgemein erhöhte Sterblichkeit usw. Von diesem Grund gilt die Bestimmung des 25-OH-Vitamin-D-Spiegels inzwischen als wichtiger diagnostischer Test und der Erhalt eines ausreichenden Vitamin-D-Spiegels wird als Voraussetzung sowohl für die Verbesserung der Knochengesundheit als auch die Gesundheit und das Wohlbefinden allgemein betrachtet.

Von mehreren Gesundheitsorganisationen sind verschiedene Leitlinien zum Vitamin-D-Mangel veröffentlicht worden, eine gemeinsame Empfehlung steht jedoch noch aus. In neueren Veröffentlichungen werden die folgenden Referenzbereiche zur Einstufung des Vitamin-D-Status empfohlen:

25-OH-Vitamin-D-Spiegel	Referenzbereich (ng/mL)	Referenzbereich (nmol/L)
Mangel	0 - 10	0 - 25
Unzureichend	10 - 30	25 - 75
Ausreichend	30 - 100	75 - 250
Erhöht, aber nicht toxisch	100 - 150	250 - 375
Toxizität	> 150	> 375

## TESTPRINZIP

Der *CrinoCheck*® Vitamin-D-Schnelltest wendet das immunchromatografische Prinzip an. Es handelt sich um einen einzigartigen an zwei Stellen ansetzenden Sandwich-Immunoassay auf einer Membran. Der Test verwendet zwei sehr exklusive monoklonale Antikörper gegen 25-OH-Vitamin D, von denen einer mit kolloidalem Gold konjugiert und der andere auf der Festphase fixiert ist. Damit ist der selektive Nachweis von Vitamin D mit einem hohen Maß an Sensitivität und Spezifität möglich.

Während die Probe über die Membran in der Testkassette fließt, bildet das gefärbte anti-25-OH-Vitamin D-kolloidale Goldkonjugat einen Komplex mit 25-OH-Vitamin D aus der Probe. Aufgrund des Kapillareffekts bewegt sich dieser Komplex entlang der Membran zum Testfeld (T), wo er durch einen weiteren auf die Membran aufgetragenen Antikörper gegen 25-OH-Vitamin D fixiert wird und eine pink / lila gefärbte Linie erzeugt, die ein positives Testergebnis anzeigt. Die Intensität der farbigen Linie im Testfeld hängt von der 25-OH-Vitamin-D-Konzentration ab. Je höher die Konzentration an 25-OH-Vitamin D in der Probe, desto stärker gefärbt ist die Testlinie. Zur Verfahrenskontrolle bildet sich außerdem eine zweite farbige Linie im Kontrollbereich (C), sofern die Testkassette in einwandfreiem Zustand aufbewahrt und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird. Die 25-OH-Vitamin-D-Konzentration in der Probe ist proportional zur Signalintensität in der Testzone (T) und kann mit dem *concile*® Q100 oder dem *concile*® α1 Reader mit vorgegebener Kalibrierungskurve gemessen werden.

## PACKUNGSINHALT

- 20 Vitamin-D-Testkassetten
- 20 *UniSampler*™
- 1 Flasche mit Probenpuffer
- 1 Gebrauchsanweisung

## ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Lanzette
- Alkoholtupfer
- concile*® Q100 Reader und SD-Karte mit Standardkurve oder *concile*® α1 Reader und RFID Karte

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette sollte bei 4 °C bis 30 °C gelagert werden und ist bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich und sollte unverzüglich nach dem Öffnen verwendet werden: Ein unzureichend versiegeltes Produkt muss entsorgt werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der *In vitro*-Diagnostik.
- Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Sämtliche Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln.
- Feuchtigkeitsempfindliches Produkt, Folienbeutel erst unmittelbar vor dem Test entnehmen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Laut den Grundsätzen der guten Laborpraxis wird empfohlen, wöchentlich Kontrollmaterialien zur Validierung der Gerätezuverlässigkeit zu verwenden. Sofern die Kontrollwerte nicht im festgelegten Bereich liegen, sind die Testergebnisse ungültig. Kontrollmaterialien, die nicht mit dieser Testkassette geliefert werden, sind im Handel erhältlich.

*CrinoCheck*® Vitamin D umfasst eine Überprüfung der Testfunktion mit einer anderen Antigen-Antikörper-Reaktion im Kontrollfeld (C). Dieser Kontrollstreifen sollte unabhängig vom Vorliegen von Vitamin D immer erscheinen. Wenn kein Kontrollstreifen erscheint, muss die Testkassette entsorgt werden und das Ergebnis ist ungültig. Das Erscheinen des Kontrollstreifens im Kontrollfeld dient 1) der Bestätigung, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und 2) die Probe ordnungsgemäß fließt.

## PROBENMATERIAL UND VORBEREITUNG

**Vorsicht:** Der *CrinoCheck*® Vitamin-D-Schnelltest ist NUR für Vollblut- oder Serumproben gedacht. Es dürfen KEINE antikoagulierten Blut- oder Plasmaproben für den Test verwendet werden, da Antikoagulanzen das Testergebnis beeinträchtigen können. Keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwenden. Die Proben sollten möglichst frisch verwendet und nicht längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Wenn Probenmaterial aufbewahrt werden soll, müssen Sie zuvor die roten Blutzellen (Erythrozyten) entfernen. Serumproben können 48 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Serumproben können zur längeren Lagerung bei -20° C eingefroren werden. Einfrorene Proben sollten vor dem Testen vollständig aufgetaut sein und gut durchmischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

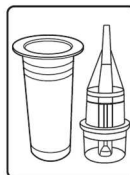
- Der Test muss vor Verwendung auf Raumtemperatur (20-25 °C) gebracht werden.
- Folienbeutel öffnen, Test herausnehmen und auf eine ebene Fläche legen.
- Befolgen Sie die Gebrauchsinformationen zur Anwendung des *UniSampler*™.
- 3 Tropfen der vorgemischten Probe in das Probenreservoir (S) geben.
- A Messung mit dem *concile*® Q100 Reader:**  
Die Testkassette in den Adapter und in den *concile*® Q100 Reader einsetzen. Darauf achten, dass die Kassette richtig herum eingesetzt wird. Einzelheiten der Gebrauchsanweisung für den Reader entnehmen.  
**B Messung mit dem *concile*® α1 Reader:**  
Korrekte, auf dem Adapter angezeigte Position für Testkassette und *concile*® α1 Reader beachten. Adapter in richtiger Position auf die Testkassette und *concile*® α1 Reader korrekt auf den Adapter setzen. Einzelheiten der Gebrauchsanweisung für den Reader entnehmen.
- 15 Minuten nach Probenzugabe das Ergebnis messen und anschließend den Test ordnungsgemäß entsorgen.

## VITAMIN D KONTROLLE / SERUMPROTOKOLL

Der *CrinoCheck*® Vitamin D Test ist für die Verwendung von Kapillarblut als Probe entwickelt worden. Es kann jedoch auch Serum oder Vitamin D Kontrolle als Probe verwendet werden. Statt der Gewinnung von Fingerkuppenblut mit dem Blutsammler wird dafür 5 µL Serum oder Vitamin D Kontrolle mit einer Pipette (nicht mitgeliefert) in das Sammelröhrchen geben und die „Gebrauchsanweisung zur Anwendung des *UniSampler*™“ weiter befolgen.

**Wichtiger Hinweis:** Ergebnisse nach 15 Minuten sind ungenau.

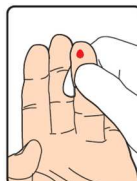
## GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZUR ANWENDUNG DES *UniSampler*™



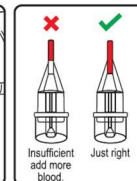
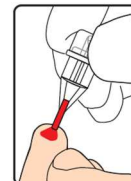
- Der *UniSampler*™ enthält ein Sammelröhrchen (links) und einen Blutsammler mit Deckel (rechts).



- 5 Tropfen Probenpuffer aus der Flasche in das Sammelröhrchen geben.



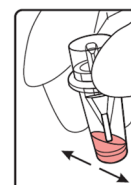
- Mit einer Lanzette Blut aus der Fingerkuppe gewinnen.



- Die Spitze des Blutsammlers vorsichtig an den Blutstropfen halten. Durch den Kapillareffekt wird der Blutsammler mit 10 µL Blut gefüllt.



- Das Blut aus dem Blutsammler vollständig in das Sammelröhrchen mit dem Puffer geben und zum **festen Verschießen kräftig drücken**.

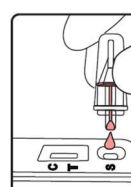


- Den *UniSampler*™ 3- bis 4-mal kräftig schütteln, damit das Blut vollständig aus dem Blutsammler in den Puffer entleert und vollständig mit Puffer gemischt wird. Gegen den *UniSampler*™ tippen, um mögliche Schaumbildung zu vermeiden.

Statt 10 µL Blut aus der Fingerkuppe kann auch 5 µL Serum oder Vitamin D Kontrolle als Probe mit einer Pipette in das Sammelröhrchen gegeben werden.



- Deckel des *UniSampler*™ entfernen.



- Den *UniSampler*™ umdrehen und **vorsichtig drücken**, um 3 Tropfen der gemischten Probe in das Probenreservoir (S) der Testkassette zu geben.

## VORSICHT

Die richtige Mischung der Probe mit dem Puffer ist sehr wichtig, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Der UniSampler™ sollte vorsichtig gedrückt werden, um drei vollständige Tropfen der gemischten Probe in das Probenreservoir (S) zu geben.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Der concile® Ω100 Reader und der concile® α1 Reader quantifizieren die 25-OH-Vitamin-D-Konzentration genau. Der analytische Messbereich beträgt 3-100 ng/mL (7,5-250 nmol/L). Werte unter 10 ng/mL werden als < 10 ng/mL (25 nmol/L) angegeben. Werte über 100 ng/mL werden als > 100 ng/mL (250 nmol/L) angegeben.

### ■ Gültiger Test:

Die Kontrolllinie ist sichtbar.

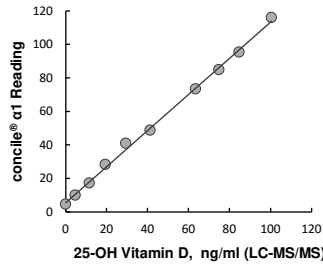
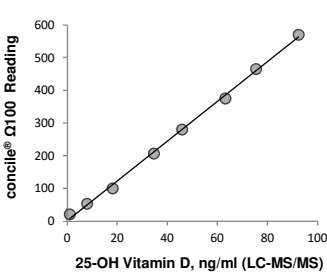
Der Konzentrationswert wird durch den concile® Ω100 Reader oder den concile® α1 Reader angezeigt.

### ■ Ungültiger Test:

Die Kontrolllinie ist nicht sichtbar.

## STANDARDKURVEN

Ergebnisse von Standardkurven mit Volumenwerten des concile® Ω100 Readers und des concile® α1 Readers (Y-Achse) und der entsprechenden Vitamin-D-Konzentration (X-Achse). Die Signalintensität wird automatisch in ng/ml umgewandelt.



## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Empfindlichkeit

Die Sensitivität des CrinoCheck® Vitamin D liegt bei 3 ng/mL (7,5 nmol/L). Die Sensitivität wurde aus dem Mittelwert plus 3,3-mal die Standardabweichung von 20 Vitamin-D-freien Serumtests bestimmt.

### 2. Genauigkeit

Die Genauigkeit des CrinoCheck® Vitamin D Tests wurde im Vergleich zu einer LC-MS/MS (dem Goldstandard für die 25-OH-Vitamin D Bestimmung) evaluiert. Die Messungen mit dem CrinoCheck® Vitamin D Test lagen sehr nahe an den Ergebnissen der LC-MS/MS. Der Vergleich der 25-OH-Vitamin D Ergebnisse zwischen dem CrinoCheck® Vitamin D Test und der LC-MS/MS zeigten eine lineare Regression mit einer Steigung von 0,98, y-Achsenabschnitt von 0,41 und einen Korrelationskoeffizienten von 98%.

### 3. Präzision

#### Intra Lot

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

#### Inter Lot

Probe	Anzahl Lot	Anzahl der Wiederholungen	Mittelwert ng/ml	Standardabweichung	Variationskoeffizient (CV)
Serum 1	3	60	33,0	4,7	14,3%
Serum 2	3	60	55,9	6,1	11,0%
Vollblut 1	3	15	38,8	4,3	11,8%

### 4. Spezifität

30 Vitamin-D-freie Proben wurden getestet und zeigten sämtlich negative Ergebnisse, was eine Spezifität von 100 % nahelegt.

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

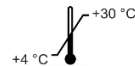
## ERWARTETE ERGEBNISSE

CrinoCheck® Vitamin D ist zur Bestimmung des Vitamin-D-Spiegels gedacht. Der Test ergibt nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Zur Bestätigung des Analyseergebnisses werden die Flüssigchromatografie in Verbindung mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) oder andere quantitative Immunoassays empfohlen.

## LITERATUR

- Holick MF. Vitamin D status: Measurement, Interpretation and clinical application. Ann Epidemiol 2009;19(2):73-78.
- Morris HA. Vitamin D: A Hormone for All Seasons - How much is enough? Clin Biochem Rev 2005, 26:21-32
- Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30
- Zerwekh JE. Blood biomarkers of vitamin D status. Am J. Clin Nutr. 2008, 87: 1087S-91S
- Schröttker 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
- Jenkinson C et al. 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

## LAGERUNG



## HALTBARKEIT

18 Monate.

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF LABEL UND PACKUNG

	Hersteller		Bevollmächtigter der EU
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Chargencode		Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung		Nur zum Einmalgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für n Prüfungen
	In-vitro-Diagnostika		Europäisches Konformitätskennzeichen

## IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - GEBRAUCH NUR DURCH FACHANWENDER

Rev.No. A-C42-VITD\_IFU\_DE  
Version 06\_01-2021

## HERGESTELLT FÜR:

concile GmbH,  
Kronenmattenstr. 6  
79100 Freiburg  
Germany  
T +49 761 151474-0  
info@concile.de  
www.concile.de

Affimedix, Inc.  
3556 Investment Boulevard  
Hayward, California 94545, USA  
E-Mail info@affimedix.com  
www.affimedix.com

Qarad EC-REP B.V.  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgium  
www.qarad.com

