

Test rapido per l'individuazione semi-quantitativa della 25-idrossi-vitamina D nel sangue umano da pungido. Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test Rapido su card Vitamina D è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione semi-quantitativa della 25-idrossivitamina-D (25 (OH) D) nel sangue umano da pungido. Questo test è in grado di fornire un risultato diagnostico preliminare e può essere utilizzato nello screening delle carenze della Vitamina D.

【SOMMARIO】

La Vitamina D si riferisce a un gruppo di secoesteroidi liposolubili che aumentano l'assorbimento intestinale di calcio, ferro, magnesio, fosfato e zinco. Nell'uomo, i composti più importanti in questo gruppo sono la Vitamina D3 e la Vitamina D2.¹ La Vitamina D3 è prodotta naturalmente dalla pelle umana in seguito all'esposizione alla luce ultravioletta e la vitamina D2 è ottenuta principalmente attraverso gli alimenti. La Vitamina D viene trasportata nel fegato dove viene metabolizzata in 25-idrossivitamina D. In medicina, si utilizza un esame del sangue di 25-idrossivitamina D per determinare la concentrazione di Vitamina D nel corpo. La concentrazione ematica di 25-idrossi-vitamina D (inclusi D2 e D3) è oggi considerata il miglior indicatore del livello di Vitamina D. La carenza di Vitamina D è ora riconosciuta come un'epidemia globale.² Ogni cellula del nostro corpo ha recettori per la Vitamina D, il che significa che tutti richiedono un livello "sufficiente" di Vitamina D per un funzionamento adeguato. I rischi per la salute associati alla carenza di Vitamina D sono molto più gravi di quanto si ritenesse in passato. La carenza di Vitamina D è stata collegata a varie malattie gravi: osteoporosi, osteomalacia, sclerosi multipla, malattie cardiovascolari, complicanze della gravidanza, diabete, depressione, ictus, malattie autoimmuni, influenza, tumori diversi, malattie infettive, Alzheimer, obesità, tasso più elevato di mortalità, ecc.³

【PRINCIPIO】

Il Test Rapido su card Vitamina D è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Durante il test, la miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare. La membrana è pre-rivestita con antigeni 25 (OH) D sulla zona della linea di test (T) della striscia reattiva. Durante il test, le 25 (OH) D presenti nel campione si contendono con le 25 (OH) D presenti sulla linea di test (T) a causa della quantità limitata di anticorpi anti-25 OH Vitamina D presenti nel coniugato. Maggiore è la concentrazione della 25 (OH) D nel campione, più lieve sarà la linea T. Il risultato potrà essere interpretato secondo la scheda colori fornita insieme al presente kit. Con la funzione di controllo procedurale, nella zona della linea di controllo (C) comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stato aggiunto un volume di campione sufficiente e che la membrana è stata imbevuta.

【PRECAUZIONI】

Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per autoanalisi diagnostica in vitro. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C, evitando zone con eccessiva umidità. Si prega di non utilizzare il test se la confezione sigillata è danneggiata o aperta.
- Il presente kit è destinato all'uso come test preliminare e risultati anomali ripetuti dovrebbero essere discussi con un medico o uno specialista.
- Seguire strettamente le tempistiche indicate.

• Usare il test solo una volta. Non smontare né toccare la finestra del test sul supporto.

• Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.

• Tenere lontano dalla portata dei bambini.

• Una volta usato, il test deve essere smaltito secondo le normative locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sulla scatola chiusa. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI】
Materiali Forniti

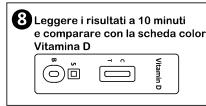
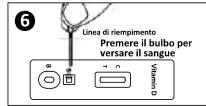
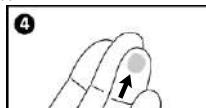
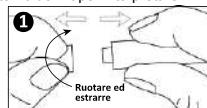
1. Cassetta test 2. Buffer 3. Lancetta 4. Tampone imbevuto di alcol 5. Contagocce capillare 6. Foglietto Illustrativo 7. Cartella colori

Materiali necessari ma non forniti

1. Timer

【PROCEDIMENTO】

1. Lavare le mani con sapone e sciacquare con acqua tiepida pulita.
 2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Aprire la confezione, rimuovere il test e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Eseguire il test entro un'ora dall'apertura, si otterranno i migliori risultati eseguendo il test immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio. Rimuovere il contagocce, la fiala del tampone, la lancetta sterile e la salvietta imbevuta di alcol, posizionandoli vicino al test.
 3. Tirare delicatamente per rimuovere il cappuccio protettivo della lancetta.
 4. Usare la salvietta imbevuta di alcol per pulire il polpastrello del dito medio o anulare, dove si effettuerà la puntura. Attendere che la zona interessata sia di nuovo asciutta.
 5. Premere la lancetta, dal lato dove è stato rimosso il cappuccio; La punta si ritrae automaticamente e in sicurezza dopo l'uso. Massaggiare la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare che è stato punto (senza toccare la sede della puntura) per ottenere una goccia di sangue.
 6. Con la mano rivolta verso il basso massaggiare verso l'estremità che è stata punta per ottenere una goccia di sangue.
 7. Mettere a contatto il contagocce capillare con il sangue, senza premere il bulbo. **Il sangue migrerà nel contagocce capillare fino al raggiungimento della linea indicata sul contagocce.**
- Si può massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea di riempimento non è stata raggiunta. Per quanto possibile, cercare di evitare la formazione di bolle d'aria.
8. **Versare il sangue raccolto nel pozzetto del campione (S) presente sul dispositivo**, premere il bulbo del contagocce.
 9. Attendere che il sangue sia del tutto versato nel pozzetto. Svitare il tappo della fiala del buffer ed aggiungere **2 gocce di buffer nel pozzetto del buffer (B)** sul dispositivo ed avviare il timer.
 10. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Comparare l'intensità della linea T con la "Scheda colori Vitamina D" fornita all'interno del kit per interpretare il livello di Vitamina D nel sangue. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.


【LETTURA DEI RISULTATI】

(Fare riferimento all'illustrazione in alto e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colori Vitamina D" fornita con il kit.)

Nota: non mescolare le schede dei colori della vitamina D provenienti da lotti diversi.

Livello di 25-OH Vitamin D	Intervallo di Riferimento (ng/mL)	Intervallo di Riferimento (nmol/L)	Per leggere i risultati, consultare la "Scheda dei colori della vitamina D".
Carente	0-10	0-25	Compaiono due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea di carenza (0-10ng/mL) sulla scheda a colori, indica che il livello di vitamina D è carente.
Insufficiente	10-30	25-75	Compaiono due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea Insufficiente (10-30ng/mL) sulla scheda a colori, significa che il livello di vitamina D è insufficiente.

Sufficiente	30-100	75-250	Compagna due linee colorate. Una linea nella zona di controllo (C) mentre un'altra linea dovrebbe comparire nella zona del test (T). Se l'intensità della linea nella regione del test (T) è uguale alla linea Sufficiente (30-100ng/mL) della scheda a colori, significa che il livello di vitamina D è sufficiente.
Eccessivo			In corrispondenza della linea di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Non viene visualizzata alcuna linea colorata nella regione della linea di controllo (T). Indica che il livello di vitamina D è probabilmente in eccesso; si consiglia di consultare un medico.
Non valido			La linea di controllo non compare. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【PROCEDURA DI CONTROLLO】

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume del campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

【LIMITAZIONI】

- Il Test Rapido su card Vitamina D fornisce solo un risultato analitico semiquantitativo. È necessario utilizzare un metodo analitico secondario per ottenere la conferma del risultato.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché l'interferenza di sostanze nel campione di sangue, possano causare risultati errati.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere valutati insieme agli altri dati clinici a disposizione del proprio medico.
- Nel caso di un risultato discutibile è necessario effettuare test clinici con ulteriori metodi di analisi.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Precisione

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test della vitamina D con il dispositivo prediletto (test rapido della vitamina D). Lo studio clinico interno ha incluso 90 campioni di sangue intero. I risultati hanno dimostrato con una precisione complessiva del 94,4%.

Metodo	Dispositivo prediletto (test rapido della vitamina D)			Risultato totale
	Risultati	Carente	Insufficiente	
Test Rapido su card Vitamina D	Carente	4	3	0
	Insufficiente	0	53	2
	Sufficiente	0	0	28
	Risultato totale	4	56	30
Precisione		>99,9%	94,6%	93,3%
				94,4%

【ULTERIORI INFORMAZIONI】

1. Come funziona il test della Vitamina D?

In medicina, 25-idrossi-vitamina D è la principale forma di conservazione della Vitamina D nel corpo. Pertanto, il livello generale di Vitamina D può essere determinato rilevando il livello di 25-idrossivitamina D. Un livello di 25-idrossi-vitamina D inferiore a 30 ng/mL in caso di un risultato positivo, indica carenza o insufficienza di Vitamina D. In questi casi possono essere raccomandati degli integratori di Vitamina D.

2. Quando è consigliabile effettuare il test?

L'applicazione clinica della 25-idrossi-vitamina D è principalmente per la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio del rachitismo (bambini), dell'osteomalacia, dell'osteoporosi postmenopausale e dell'osteopatia renale. La carenza di Vitamina D è anche associata a molte altre malattie, tra cui il cancro, le malattie cardiovascolari, le malattie autoimmuni, il diabete e la depressione. Monitorare i livelli di Vitamina D è una pratica utile a determinare la necessità di assumere integratori di Vitamina D. Il test rapido della Vitamina D può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata.

3. Il risultato può essere errato?

I risultati sono accurati in misura del rispetto della procedura inclusa nel presente foglietto illustrativo. Tuttavia, il risultato può essere errato se il test rapido per Vitamina D si bagna, se la quantità di sangue versata nel pozzetto del campione è insufficiente o se il numero di gocce di tampono è inferiore a 2 o superiore a 3. Il contagocce capillare fornito nella confezione consente di verificare che il volume di sangue raccolto sia sufficiente. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono rare possibilità di falsi risultati. Si consiglia sempre di consultare il proprio medico per tali test basati su principi immunologici.

4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Fare riferimento all'illustrazione e confrontare l'intensità della linea T con la "Scheda colore Vitamina D" fornita insieme al kit.

5. Un risultato interpretato dopo i 20 minuti è comunque attendibile?

No. Il risultato andrebbe interpretato a 10 minuti dall'aggiunta del tampono. Il risultato è inattendibile dopo i 20 minuti.

6. Cosa fare se il risultato è carente o insufficiente?

Un risultato carente o insufficiente, indica che il livello di Vitamina D nel sangue è inferiore a 30 ng/mL e che è necessario consultare un medico mostrando il risultato del test. Il medico potrà in seguito decidere se eseguire ulteriori analisi.

7. Cosa devo fare se il risultato è sufficiente?

Se il risultato è sufficiente, indica che il livello di Vitamina D è maggiore o uguale a 30 ng/mL e che rientra nella norma. Un caso di tossicità da Vitamina D (ipercalcemia), sebbene raro, non può essere escluso sulla base dei risultati del presente test. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare il proprio medico.

【BIBLIOGRAFIA】

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. Biogerontology. 3 (1-2): 73-7.
- Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. Alternative Medicine Review.10 (2): 94-111.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Catalogare numero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
No.6560, Vinhal Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R.China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Lancetta
 Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.,
No.1388 Cangkang Street, Cangkang Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

Oppure
 Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.,
No.298 Huangjiu Road, Jiaxing, 315031
Ningbo, People's Republic of China

Oppure
 Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.,
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLES' REPUBLIC OF CHINA

MedNet EC-CEP GmbH
Borkstrasse 10,
44163 Muenster,
Germany

Tamponi imbevuto di alcool

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.,
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

Importato da:
Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

Numero: 14602737600
Data di revisione: 2024-11-11

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick Whole Blood. For self-testing in vitro diagnostic use.

【INTENDED USE】

The Vitamin D Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D (25 (OH) D) in human fingerstick Whole blood. This assay provides a preliminary diagnostic test result and can be used to screening for Vitamin D deficiency.

【SUMMARY】

Vitamin D refers to a group of fat-soluble secosteroids responsible for increasing intestinal absorption of calcium, iron, magnesium, phosphate and zinc. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D3 and vitamin D2.¹ Vitamin D3 is naturally produced in the human skin through the exposure to ultraviolet light and Vitamin D2 is mainly obtained from foods. Vitamin D is transported to the liver where it is metabolized to 25-hydroxy Vitamin D. In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D blood test is used to determine Vitamin D concentration in the body. The blood concentration of 25-hydroxy Vitamin D (including D2 and D3) is considered the best indicator of Vitamin D status. Vitamin D deficiency is now recognized as a global epidemic.² Virtually every cell in our body has Receptors for Vitamin D, meaning that they all require "Sufficient" Level of Vitamin D for adequate functioning. The health risks associated with Vitamin D deficiency are far more severe than previously thought. Vitamin deficiency has been linked to various serious diseases: Osteoporosis, Osteomalacia, Multiple Sclerosis, Cardiovascular Diseases, Pregnancy Complications, Diabetes, Depression, Strokes, Autoimmune Diseases, Flu, Different Cancers, Infectious Diseases, Alzheimer, Obesity and Higher Mortality etc.³

【PRINCIPLE】

The Vitamin D Rapid Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. During testing, the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action. The membrane is pre-coated with 25 (OH) D antigens on the test line region of the strip. During testing, 25 (OH) D present in the specimen will compete with 25 (OH) D on the test line for limited amount of anti-25 OH Vitamin D antibodies in the conjugate. The higher concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter would be the T line. The result will be read according to the Color card provided with the kit.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use after the expiration date.

【MATERIALS】

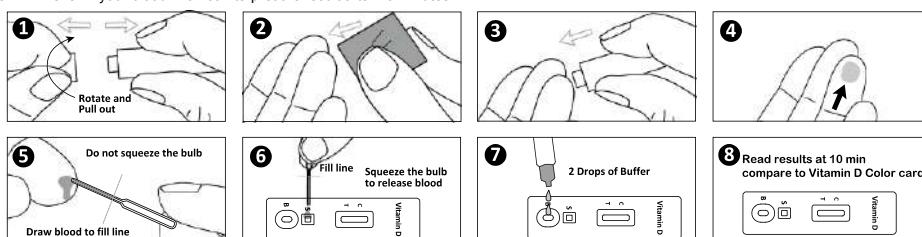
1. Test Cassette	2. Buffer	3. Lancet	4. Alcohol Swab	5. Capillary Dropper	6. Instruction leaflet	7. Color chart
Materials Provided						

Materials Required But Not Provided

1. Timer

【PROCEDURE】

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Remove the dropper, buffer vial, lancet and Alcohol pad, place them close to the test cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**
You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.
8. **Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**
9. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **2 drops of buffer into the Buffer well (B) of the cassette** and start a timer.
10. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.



【READING THE RESULTS】

(Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.)

Note: Do not mix use Vitamin D color card from different batches.

25-OH Vitamin D Level	Reference Range (ng/mL)	Reference Range (nmol/L)	Refer to the "Vitamin D Color card" to read the results
Deficient	0-10	0-25	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Deficient line (0-10 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is deficient.
Insufficient	10-30	25-75	Two colored lines appear. One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is equal to Insufficient line (10-30 ng/mL) on the color card, it indicates Vitamin D level is insufficient.
Sufficient	30-100	75-250	Two colored lines appear. One line should be always in the control region (C) and faint colored

line appears in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is **equal to Sufficient line (30-100 ng/mL)** on the color card, it indicates Vitamin D level is sufficient.

Excess 	One colored line appears in the control line region (C). No colored line appears in the test line region (T). It indicates Vitamin D level maybe excess, it is recommended to consult a physician.
Invalid 	Control line fails to appear. Incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【CONTROL PROCEDURE】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

1. The Vitamin D Rapid Test Cassette provides only a semi-quantitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Vitamin D Rapid Test to predicate Device (Vitamin D Rapid Test). The in-house clinical trial included 90 whole blood specimens. The results demonstrated with an overall accuracy of 94.4%.

Method	Results	Predicate Device (Vitamin D Rapid Test)			Total Results
		Deficient	Insufficient	Sufficient	
Vitamin D Rapid Test Cassette	Deficient	4	3	0	7
	Insufficient	0	53	2	55
	Sufficient	0	0	28	28
Total Results		4	56	30	90
Accuracy		>99.9%	94.6%	93.3%	94.4%

【EXTRA INFORMATION】

1. How does the Vitamin D test work?

In medicine, a 25-hydroxy Vitamin D is the main storage form of vitamin D in the body. Therefore, the overall status of vitamin D can be determined by detecting the content of 25-hydroxy Vitamin D. 25-hydroxy Vitamin D level less than 30 ng/mL in case of a positive result, indicates Vitamin D **Deficiency** or **Insufficiency**. Vitamin D supplements can be recommended in these cases.

2. When should the test be used?

The clinical application of 25-hydroxy Vitamin D is mainly for diagnosis, treatment and monitoring of rickets (children), osteomalacia, postmenopausal osteoporosis and renal osteopathy. Vitamin D deficiency is also associated with many other diseases, including cancer, cardiovascular disease, autoimmune diseases, diabetes and depression. Monitor your vitamin D levels to determine whether to take vitamin D supplements. The Vitamin D Rapid Test can be used any time of the day.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the Vitamin D Rapid Test cassette gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of buffer drops are less than 2 or more than 3. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Color card" provided with the kit.

5. If I read the result after 20 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at 10 minutes after adding the buffer. The result is unreliable after 20 minutes.

6. What do I have to do if the result is deficient or insufficient?

If the result is deficient or insufficient, it means that the Vitamin D level in blood is less than 30 ng/mL and that you should consult a physician to show the test result. The physician will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is sufficient?

If the result is sufficient, it means that the Vitamin D level is higher than or equal to 30 ng/mL and is within the normal range. A case of Vitamin D toxicity (hypercalcemia), though rare, but cannot be excluded based on such test results. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353-73.
2. Eriksen EF, Glerup H (2002). Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis. *Biogerontology*. 3 (1-2): 73-7.
3. Grant WB, Holick MF (June 2005). Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. *Alternative Medicine Review*. 10 (2): 94-111.

Index of Symbols

	Consult instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30 °C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #
	Caution

Lancet:

 **Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangjian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

 **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

 **Shandong Lianfa Medical Plastic
Products Co., Ltd.**
No. 1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Imported by:

Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany





Alcohol Pad:

 **Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China



Number: 14602737600
Revision date: 2024-11-11