

# Vitamin D schnelltest | rapid test

Testanleitung

kiweno

**DE** Testanleitung für den **kiweno Vitamin D schnelltest** für den einmaligen Gebrauch zur Eigenanwendung für die quantitative Bestimmung von **25(OH)-Vitamin D** aus Kapillarblut

**EN** Test instructions for the **kiweno Vitamin D rapid test**: A rapid, single-use self-test for the quantitative determination of **25(OH)-vitamin D** from capillary blood

## Vitamin D schnelltest



DE



**Hast du noch Fragen? Unser Kundenservice ist für dich da! Kontaktiere uns unter [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).**

### Verwendungszweck

Der **kiweno Vitamin D schnelltest** ist ein Testsystem für die quantitative immunologische Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D in Kapillarblut. Mittels dieses Wertes kann der Vitamin-D-Status beobachtet und eine etwaige Über- oder Unterversorgung erkannt werden. Das manuelle Testsystem besteht aus einem antikörperbasierten Streifen-test, einem sogenannten Lateral Flow Test, inklusive einer für seine Auswertung entwickelten Smartphone-App. Der Test ist ein In-vitro-Diagnostikum und geeignet für die Eigenanwendung durch Laien ab 18 Jahren. Die Packung beinhaltet Materialien für die Durchführung von 1 Test. **Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet.**

### Allgemeine Hinweise

- Der **kiweno Vitamin D schnelltest** ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt, d. h. zur Anwendung außerhalb des Körpers.
- Eine Testpackung enthält Materialien zur Durchführung von **1 Test**.
- Testbestandteile aus verschiedenen Produktionseinheiten dürfen nicht gemischt werden.
- Alle Testbestandteile dürfen nur zum ausgewiesenen Zweck und in Kombination mit den im Kit enthaltenen Komponenten verwendet werden.
- Die vorbereitete Probe darf nur in Kombination mit den zugehörigen Testbestandteilen verwendet werden.
- Die Durchführung des Tests erfordert keine besonderen Kenntnisse und kann in der heimischen Umgebung durchgeführt werden. Bitte nimm dir mindestens 20 Minuten Zeit, um den Test ungestört durchführen zu können.
- Bei Personen unter 18 Jahren kann der Test durch eine erziehungsberechtigte Person durchgeführt werden.
- Der Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
- Vor der Anwendung Testanleitung sorgfältig lesen. Einrichtung der App, Probennahme, Testdurchführung und -auswertung genau anhand der Testanleitung durchführen.
- Stell sicher, dass dein Smartphone ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %).
- Die **kiweno Vitamin D App** benötigt in regelmäßigen Abständen, spätestens jedoch alle 48 Stunden, eine aktive Internetverbindung, um die neuesten Kalibrationsdaten zu laden.
- Schalte dein Telefon und auch den Klingelton/die Signaltöne während der Anwendung nicht aus, da der Timer einen Signalton benutz.
- Führe Gerätequalifizierung und Kameratest am selben Ort durch, an dem du später den Schnelltest auswerten willst, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.
- Achte darauf, dass die Kameratest-Karte und die Testkassette auf einer flachen, trockenen und hellen Oberfläche platziert werden und dabei zu jedem Zeitpunkt horizontal aufliegen.
- Nach Ablauf des 15-minütigen Timers hast du 2 Minuten Zeit, um die Testkassette mit deinem Smartphone zu scannen. Ein gültiges Ergebnis erhältst du nur, wenn der Test innerhalb dieses Zeitraums ausgewertet wird.
- Zur Sicherheit deiner Daten werden diese nur verschlüsselt übermittelt. Genaue Details hierzu entnimmst du bitte der entsprechenden Data Privacy Policy von der **kiweno GmbH**, diese findest du unter <https://kiweno.com/de/agb/>.
- Bitte verwende die aktuellste Version des Original-Betriebssystems, welches vom Hersteller deines Smartphones bereitgestellt wird. Eine Liste der unterstützten Betriebssysteme findest du unter <https://kiweno.com/de/vitd-schnelltest/>.

### Sicherheitshinweise

- Inhalt des Pufferröhrchens nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
- Alle Komponenten außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Solltest du Probleme bei der Einrichtung der App, der Probennahme, Testdurchführung oder -auswertung haben, wende dich an [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com) oder lasse dir von einer dritten Person, z.B. von einem Familienmitglied, helfen.
- Die Probe als potentiell infektiös behandeln: während der Probenbehandlung nicht essen, trinken oder rauchen. Es wird empfohlen nach der Testdurchführung stets die Hände zu waschen/desinfizieren.

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wende dich bitte unverzüglich an die **kiweno GmbH** ([service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com)) und die zuständige Behörde.

### Lagerung, Stabilität und Entsorgung

- Den Test bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (+4 bis +30°C), nicht einfrieren.
- Der Test ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen. Daher ist der Test vor Hitze zu schützen und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung der Testkassette (innerhalb von 5 Minuten) zu verwenden.
- Bei Beschädigung der Verpackung oder den mitgelieferten Materialien den Test nicht verwenden.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nach Verwendung alle Testbestandteile, inklusive Kameratest-Karte und Testanleitung, im Hausmüll entsorgen.

### Medizinischer Hintergrund <sup>1 2 3 4</sup>

Mit „Vitamin D“ wird eine Gruppe von Molekülen bezeichnet, die im Körper viele verschiedene wichtige Funktionen erfüllen. Im Gegensatz zu anderen Vitaminen erfolgt die Aufnahme nur zu einem geringen Anteil über die Nahrung. Dafür kann Vitamin D vom Körper unter Sonneneinstrahlung eigenständig produziert werden. Als Marker für die Vitamin-D-Versorgung wird die Speicherform 25(OH)-Vitamin D gemessen. Der Großteil der Gesamt-Vitamin-D-Menge besteht aus dieser Speicherform. Vitamin D ist in der Lage an nahezu jede Körperzelle zu binden. Dementsprechend vielfältig sind auch die positiven Auswirkungen von Vitamin D auf den Körper. Es ist nicht nur essentiell für den Knochenaufbau, sondern außerdem extrem wichtig für ein gesundes Immun- und Nervensystem, die Muskulatur sowie das Herz-Kreislaufsystem. Ein Vitamin-D-Mangel wird zudem mit der Entstehung von Krebs, Diabetes, Bluthochdruck, Herzinfarkten und Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht. Eine regelmäßige Überprüfung des Vitamin-D-Status wird besonders bei Risikogruppen wie alten Menschen, Menschen mit dunkler Hautfarbe und Personen, die sich nur wenig oder gar nicht im Freien aufhalten, empfohlen.

### Testprinzip

Der **kiweno Vitamin D schnelltest** ist ein antikörperbasierter Streifen-test zum Nachweis von 25(OH)-Vitamin D in Kapillarblut. Die Probe wird mittels eines spezifischen Probenentnahmesystems in eine Pufferlösung gegeben und gelöst. Anschließend werden 3-4 Tropfen der Lösung auf das Probenauftragsfenster (S) des Schnelltests gegeben. Dabei reagiert vorhandenes 25(OH)-Vitamin D mit gold-markierten anti-25(OH)-Vitamin-D-Antikörpern und wird — bei sachgemäßer Durchführung — nach spätestens 15 Minuten als rötliche Testbande sichtbar. Das Erscheinen der Kontrollbande (C) zeigt ferner an, ob der Test technisch einwandfrei funktioniert hat (siehe Abbildung 3). Mit Hilfe der **kiweno Vitamin D App** wird das quantitative Ergebnis anschließend anhand der Farbinintensität der Kontroll- und Testbande ausgewertet. Die Entnahme und Verarbeitung der Probe vor der Messung, sowie die Testdurchführung und Auswertung sind in den Kapiteln Probennahme, Testdurchführung und Auswertung Schritt für Schritt beschrieben.

### Mitgelieferte Materialien

1 Testkassette, einzeln verpackt mit Trockenmittelbeutel

Um zu verhindern, dass der Teststreifen Feuchtigkeit aufnimmt, befindet sich ein Trockenmittelbeutel in der Verpackung. Trockenmittelbeutel nach dem Öffnen entsorgen.

- 1 Kameratest-Karte
- 2 Lanzetten
- 1 Kapillare
- 1 Pufferröhrchen
- 1 Reinigungstuch
- 1 Pflaster



### Zusätzlich benötigte Materialien:

Ein Smartphone mit der **kiweno Vitamin D App** und eine Internetverbindung  
Validierte Geräte: <https://kiweno.com/de/vitd-schnelltest/>

### Einrichtung der kiweno Vitamin D App

Die **kiweno Vitamin D App** führt dich Schritt für Schritt durch die Probennahme und Testdurchführung und zeigt dir am Ende dein Testergebnis an.

### Download und Installation

**Achtung:** Die erfolgreiche Installation (App-Symbol erscheint auf deinem Smartphone) der **kiweno Vitamin D App** ist für die Auswertung des Schnelltests zwingend erforderlich! Die **kiweno Vitamin D App** gibt es für iOS, erhältlich im App Store, und Android, erhältlich im Google Play Store. Die bereits unterstützten Smartphone-Modelle und -Betriebssysteme findest du unter <https://kiweno.com/de/vitd-schnelltest/>. Sollte dein Smartphone noch nicht gelistet sein, kannst du es mithilfe der Kameratest-Karte (CARD) für den Test qualifizieren (siehe **Gerätequalifizierung**).  
**Achtung:** Leider entsprechen nicht alle Smartphones den Anforderungen der App. Bei Fragen kannst du uns gerne unter [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com) kontaktieren. Solltest du die Aufforderung zur Gerätequalifizierung nicht erhalten, dann gehe zum nächsten Schritt „Kameratest“. Dein Smartphone-Modell ist dann bereits von uns freigegeben worden.

### kiweno Portal

Hierbei handelt es sich um ein optional nutzbares Portal, auf dem deine Testergebnisse gesichert werden können. Du erhältst darin einen Überblick über deine bisherigen Messungen. Du kannst deinen Account direkt bei der App-Einrichtung oder über „**kiweno Portal**“ auf dem Hauptbildschirm einrichten.

### Accountinformationen

Deine Anmeldeinformationen bestehen aus einem anonymen, zufallsgenerierten Benutzernamen und einem Passwort, das du selbst vergibst. **Diese Anmeldeinformationen werden unabhängig von deinen Testergebnissen gespeichert.** Solltest du deinen Benutzernamen oder dein Passwort vergessen, kann dein Account nur wiederhergestellt werden, wenn du eine E-Mailadresse hinterlegt hast. Diese kannst du optional bei der Registrierung oder in den Einstellungen unter „**kiweno Portal**“ hinterlegen.

### Gerätequalifizierung

**Achtung:** Führe die Gerätequalifizierung am selben Ort durch, an dem du später den Schnelltest auswerten willst, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

### Schritt 1

Drehe die Kameratest-Karte (CARD) so, dass der gelbe Balken auf der rechten Seite liegt.  
**Hinweis:** Solltest du durch die App nicht aufgefordert werden, die Gerätequalifizierung durchzuführen, gehe direkt zum Kapitel Kameratest.

### Schritt 2

Bringe die Schablone auf Ihrem Display mit den sechs Quadraten auf der Kameratest-Karte in Deckung. Bei richtiger Ausrichtung wird die Schablone grün. Achte darauf dein Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten, bis eine Erfolgsmeldung erscheint.  
**Hinweis:** Bitte achte darauf dein Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variiere den Abstand deines Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablone auf deinem Bildschirm mit den Umrissen der Quadrate übereinstimmen. Sollte die Gerätequalifizierung wiederholt fehlschlagen, prüfe die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entferne diese wenn möglich. Überprüfe ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen. **Achtung:** Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen ist dein Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. Bei Fragen kontaktiere uns bitte unter [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).

### Kameratest

**Achtung:** Führe den Kameratest am selben Ort durch, an dem du später den Schnelltest auswerten willst, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht.

### Schritt 1

Lege die Kameratest-Karte so vor dich, dass der gelbe Balken nach oben zeigt und du die Zahlen lesen kannst. Bringe die Schablone auf deinem Display mit der Abbildung der Testkassette 1 in Deckung bis du eine Erfolgsmeldung erhältst.

### Schritt 2

Wiederhole diesen Schritt mit der Abbildung der Testkassette 2.  
**Hinweis:** Achte darauf dein Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten. Sollte der Kameratest wiederholt fehlschlagen, prüfe die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entferne diese wenn möglich. Überprüfe ebenfalls die Kameratest-Karte auf eventuelle Beschädigungen. Bitte achte darauf dein Smartphone horizontal zur aufliegenden Kameratest-Karte zu halten. Variiere den Abstand deines Smartphones zur Kameratest-Karte bis die Schablone auf deinem Bildschirm mit dem Umriss der abgebildeten Testkassette übereinstimmt. Sollte die Prüfung wiederholt fehlschlagen, ist dein Smartphone möglicherweise nicht zur Auswertung unserer Schnelltests geeignet. Bei Fragen kontaktiere uns bitte unter [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).

### Probennahme

**Hinweis:** Bitte nimm dir für die Durchführung des Tests ca. 20 Minuten Zeit. Achte darauf, dass das Testzubehör Raumtemperatur hat. Lege die verpackte Testkassette und alle weiteren Testbestandteile bereit. Achte darauf, dass die Spitze der Kapillare mit nichts in Berührung kommt. **Achtung: Die Testkassette noch in der Verpackung lassen.**

Überprüfe die Internetverbindung deines Smartphones und schalte den Ton ein. Öffne die **kiweno Vitamin D App** und wähle „**Test vorbereiten**“. Anschließend startest du über „**Test**“ die animierte Video-Anleitung zu Probennahme, Testdurchführung und Auswertung. Bitte führe alle Schritte ohne Pausen nacheinander durch. Lagere die Probe nicht in der Kapillare oder im Puffer sondern fahre immer unverzüglich mit den Folgeschritten fort.

1. Zur Entnahme von Kapillarblut eignen sich besonders die seitlichen Bereiche der Fingerbeere (Fingerkuppe) des Mittel- oder Ringfingers. Reibe den gewählten Finger bis dieser warm und gut durchblutet ist. Reinige die Stelle mit dem Reinigungstuch. Lass anschließend die Reinigungsfähigkeit vollständig trocknen.
2. Drehe an der Sicherung der Lanzette und entferne diese. Halte die Lanzette fest an die gereinigte Fingerbeere und drücke den gelben Knopf. Die Lanzette wird ausgelöst und punktiert den Finger. Reibe und drücke den Finger leicht in Richtung der punktierten Stelle bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat. **Achtung: Die Lanzette kann nur einmalig ausgelöst werden, um die Sterilität zu bewahren.** Teste die Lanzette nicht im Voraus. **Hinweis:** Die zweite im Kit enthaltene Lanzette dient als Reserve für den Fall, dass die 1. Lanzette nicht verwendet werden kann. Es ist nicht notwendig sich zweimal zu punktieren.
3. Halte die Kapillare waagrecht oder von unten an den Blutstropfen und warte bis der Blutstropfen durch die Kapillarkraft automatisch in die Kapillare gezogen wird. Fülle die Kapillare ohne abzusetzen vollständig mit Blut (entspricht 10 µl). **Achtung:** Es dürfen keine Luftblasen in der Kapillare sichtbar sein, da das korrekte Probenvolumen so nicht gegeben ist. Der Test kann in diesem Fall nicht fortgeführt werden. Bitte fahre unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort, um ein Gerinnen der Blutprobe zu vermeiden.
4. Stelle das Pufferröhrchen mit der Folie nach oben auf einer flachen, trockenen Oberfläche ab. Setze die gefüllte Kapillare leicht schräg an der Folie des Pufferröhrchens an und durchsteche diese vorsichtig. Drücke Kapillare und Pufferröhrchen fest zusammen bis der Steg der Kapillare vollständig auf dem Rand des Pufferröhrchens aufliegt. **Hinweis:** Falls die Kapillare beim Zusammendrücken abgeht, stecke sie bitte wieder auf. **Achtung:** Bitte fahre unverzüglich mit dem nächsten Schritt fort, um ein Gerinnen der Blutprobe zu vermeiden.
5. Schüttele das Pufferröhrchen mit aufgesteckter Kapillare bis sich Blut und Puffer gut vermischt haben.
6. Jetzt kannst du die punktierte Stelle mit einem Pflaster versorgen.

### Testdurchführung

1. Nimm die Testkassette aus der Verpackung und lege sie auf eine flache, **trockene und helle Oberfläche**. **Achtung:** Achte darauf, dass die Testkassette zu **jedem Zeitpunkt** horizontal aufliegt. **Führe unverzüglich den nächsten Schritt aus.**

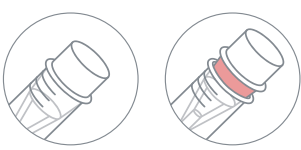


Abb. 1: Korrektes Zusammendrücken von [PIP] und [BUF]

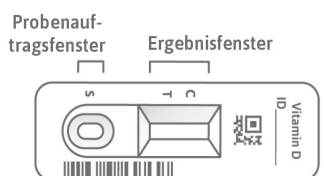


Abb. 2: Testkassette

2. Entferne die runde Kappe mit einer leichten Drehbewegung von Pufferröhrchen/Kapillare und halte das Röhrchen ca. 1 cm über das Probenauftragsfenster (S). Tropfe 3-4 hängende Tropfen auf das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auf, indem du das Röhrchen mittig zusammendrückst. **Achtung: Die Tropfen müssen aus ca. 1 cm Höhe frei fallen, um das korrekte Tropfenvolumen zu gewährleisten.**

3. Drücke direkt nach dem Probenauftrag auf „**Timer starten**“ in der **kiweno Vitamin D App**. Ein 15-minütiger Timer startet. Nach Ablauf ertönt ein Signal.
4. Nach Ablauf des Timers kannst du das Ergebnis auswerten. Bringe die Schablone auf dem Display mit der Testkassette in Deckung - halte dein Smartphone **parallel** zur Testkassette. Dieser Schritt muss innerhalb der ersten 2 Minuten nach Beendigung des 15-minütigen Timers erfolgen, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten. **Achtung:** Achte auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeide Schattenwurf, seitlichen Lichteinfall und direktes Sonnenlicht. **Wird die Zeit überschritten, ist das Ergebnis ungültig. Die Messung muss mit einem neuen Testset wiederholt werden.**
5. Die **kiweno Vitamin D App** ermittelt das quantitative Ergebnis deiner Messung anhand des Verhältnisses der gefundenen Intensität der Testbande zur Kontrollbande im Vergleich mit einer hinterlegten Kalibrationsfunktion (4-Parameter Fit). Dieses Ergebnis wird dir direkt auf deinem Smartphone angezeigt.

### Auswertung

#### Gültig oder Ungültig

Das Testergebnis ist gültig, wenn:

- eine Kontrollbande (C) erscheint.
- eine Kontrollbande (C) und eine Testbande (T) erscheinen.

Das Testergebnis ist ungültig, wenn:

- keine Kontrollbande (C) erscheint.
- keine Kontrollbande (C) erscheint aber eine Testbande (T).

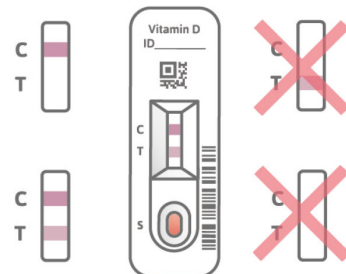


Abb. 3: Testauswertung

**Hinweis:** Bei ungültigem Testergebnis (fehlende Kontrollbande C) darf der Test nicht weiter ausgewertet werden. In diesem Fall muss der Test erneut mit einem neuen Testkit durchgeführt werden. Bei Fragen bitte an [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com) wenden.

### Interpretation des Messwertes <sup>5</sup>

- <30 ng/ml Das Ergebnis zeigt eine unzureichende Versorgung an.
- 30-100 ng/ml Das Ergebnis zeigt eine optimale Versorgung an.
- >100 ng/ml Das Ergebnis zeigt eine Überversorgung an.

**Achtung:** Die Interpretation des Messwertes kann je nach individuellen gesundheitlichen und körperlichen Voraussetzungen von dieser Tabelle abweichen. Bei Fragen zur Interpretation deines Messwertes oder bezüglich einer etwaigen Supplementierung wende dich bitte an medizinisch geschultes Fachpersonal. Bei Einnahme hochdosierter Supplemente kann es im Einzelfall zu falsch niedrigen Testergebnissen kommen.

### Leistungen des Tests

#### Analytische Leistung

- Der Test weist 25(OH)-Vitamin D<sub>2</sub>, 25(OH)-Vitamin D<sub>3</sub>, 1,25(OH)-Vitamin D<sub>2</sub>, 1,25(OH)-Vitamin D<sub>3</sub>, 3-Epi-25-OH Vitamin D<sub>2</sub>, 3-Epi-25-OH Vitamin D<sub>3</sub> und 24R, 25-OH Vitamin D<sub>2</sub> nach. Aufgrund des normalen (relativ geringen) Vorkommens dieser Formen von Vitamin D sind die Auswirkungen klinisch nicht relevant.
- Der Test verfügt über einen Messbereich von 5-100 ng/ml.
- Das Testergebnis von **kiweno Vitamin D schnelltest** wird nicht von typischen im Blut vorkommenden Substanzen (wie Cholesterin), Nahrungsergänzungsmitteln (wie Vitamin B<sub>12</sub> oder Vitamin C), oder blutverdünnenden Medikamenten (Aspirin, Xarelto) beeinflusst. Eine ausführliche Liste aller getesteten Substanzen erhalten Sie auf Nachfrage bei kiweno.
- Eine Vergleichsmessung von 27 Patient\*innenproben mit der Referenzmethode LC-MS/MS (Liquid-Chromatographie-Massenspektrometrie/Massenspektrometrie) – einer Messmethode in klinischen Laboren – ergab eine sehr gute Übereinstimmung beider Methoden (87,5 %).
- Bei wiederholten Messungen mit einer Schnelltestcharge liegt der Variationskoeffizient bei 25,8 %, bei wiederholten Messungen mit verschiedenen Schnelltestchargen bei 3–37 %.

### Grenzen des Tests

- Obwohl **kiweno Vitamin D schnelltest** 25(OH)-Vitamin D zuverlässig nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen.
- Bei nicht eindeutigen Ergebnissen und vor der Durchführung therapeutischer Maßnahmen wie einer Supplementierung bzw. der Änderung der Supplementierungsdosis wird empfohlen Kontakt zu medizinisch geschultem Fachpersonal aufzunehmen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung durch dein behandelndes medizinisch geschultes Fachpersonal.
- Bei Einnahme hochdosierter Supplemente kann es im Einzelfall zu falsch niedrigen Testergebnissen kommen.



**Hast du noch Fragen? Unser Kundenservice ist für dich da! Kontaktiere uns unter [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).**

### Literatur

1. Nair R, Maseeh A (2012) Vitamin D: The "sunshine" vitamin. J Pharmacol Pharmacother. 3(2): 118–126
2. Holick MF (2012) Vitamin D: extraskeletal health. Rheum Dis Clin North Am. 38(1):141-60
3. Wen H, Baker JF (2011) Vitamin D, immunoregulation, and rheumatoid arthritis. J Clin Rheumatol. 17(2):102-7
4. Lips P, et al. (2019) Current vitamin D status in European and Middle East countries and strategies to prevent vitamin D deficiency: a position statement of the European Calcified Tissue Society Eur J Endocrinol. 180(4):P23-P54
5. Holick et al. (2011) Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline J Clin Endocrinol Metab. 96(7):1911-30

Vertrieb / Distribution:  
KIWENO GmbH  
Weistrasse 9  
6112 Wattens, Austria

Immundiagnostik AG  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany



# Vitamin D schnelltest | rapid test

Instructions for use

kiweno

**DE** Testanleitung für den **kiweno Vitamin D schnelltest** für den einmaligen Gebrauch zur Eigenanwendung für die quantitative Bestimmung von **25(OH)-Vitamin D** aus Kapillarblut

**EN** Test instructions for the **kiweno Vitamin D rapid test**: A rapid, single-use self-test for the quantitative determination of **25(OH)-vitamin D** from capillary blood

## Vitamin D rapid test



Temperature limitation	Manufacturer	In vitro diagnostic device: only to be used outside of the body	<b>EN</b>
Catalogue number	Lot number	Read user instructions	
Do not reuse	Expiry date	Contains sufficient for 1 test	
Please see reverse	Sterilized using irradiation		
KTB0100EP01	Date/Version: 2022-02-08	0483	

If you have any questions, contact our customer service at [service@kiweno.com!](mailto:service@kiweno.com)

### Intended purpose

The **kiweno Vitamin D rapid test** is a testsystem for the quantitative immunological determination of 25(OH)-vitamin D in capillary blood. This value allows monitoring of the vitamin D status and detection of a possible insufficiency or excess. The manual test system consists of an antibody-based strip test, a so-called lateral flow test, including a smartphone app developed for test evaluation. The test is an in vitro diagnostic and suitable for self-testing by laypersons 18 years of age and older. **The package contains materials to perform one, single-use test.**

### General information

- **kiweno Vitamin D rapid test** is intended for in vitro diagnostic use only, which means for use outside of the body only.
- Each test pack contains materials for **one, single-use test**.
- Test components from different production units must not be mixed.
- All test components may only be used for the designated purpose and in combination with the components included in the kit.
- The prepared sample may only be used in combination with the associated test components.
- Performance of the test does not require any special expertise and can be carried out at home. Please allow at least 20 minutes to perform the test undisturbed.
- For persons under 18 years of age, the test can be performed by a person with parental authority.
- The test must be performed at room temperature.
- Read test instructions carefully before use. Set up the app, take the sample, perform the test and evaluate it exactly according to the test instructions.
- Make sure your smartphone is sufficiently charged (battery level at least 20%).
- The kiweno Vitamin D App requires an active internet connection at regular intervals, but at least every 48 hours, to load the latest calibration data.
- Do not turn off the phone and keep the ringtone on during the application, as the timer uses a signal tone.
- Perform the device qualification and camera test in the same location that the rapid test will be performed in order to accurately simulate lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.
- Ensure that the camera test card and test cassette are placed on a flat, dry and bright surface, resting horizontally at all times.
- After the 15-minute timer has expired, you have 2 minutes to scan the test cassette with your smartphone. You will only receive a valid result if the test is evaluated within this time period.
- For the security of your data, it will only be transmitted in encrypted form. For exact details please refer to the corresponding Data Privacy Policy from **kiweno GmbH**, which can be found at <https://kiweno.com/en/privacy-policy/> and <https://kiweno.com/en/general-terms-and-conditions/>.
- Please use only the latest version of your original operating system provided by the manufacturer of your smartphone. A list of supported operating systems can be found at <https://kiweno.com/en/vitd-rapidtest/>.

### Safety notes

- Do not drink the contents of the buffer tube, avoid direct contact with the liquid. Immediately wash contaminated areas thoroughly after skin contact.
- Keep all components out of reach of children.
- If you have problems setting up the app, collecting the specimen, performing or evaluating the test, contact [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com) or have a third person, e.g. a family member, help you.
- Treat the specimen as potentially infectious: do not eat, drink, or smoke during specimen handling. It is recommended to always wash/disinfect hands after testing.

In case of serious incidents, please contact **kiweno GmbH (service@kiweno.com)** and the appropriate authorities immediately.

### Storage, stability and disposal

- Store the test at room temperature or in the refrigerator (+4 to +30°C), do not freeze.
- The test is sensitive to humidity, direct sunlight and high temperatures. Therefore, protect the test from heat and use immediately after opening the test cassette packaging (within 5 minutes).
- Do not use the test if the packaging or the supplied materials are damaged.
- Do not use the test after the expiration date.
- After use, dispose of all test components, including the camera test card and test instructions, in the household waste.

### Medical background <sup>1,2,3,4</sup>

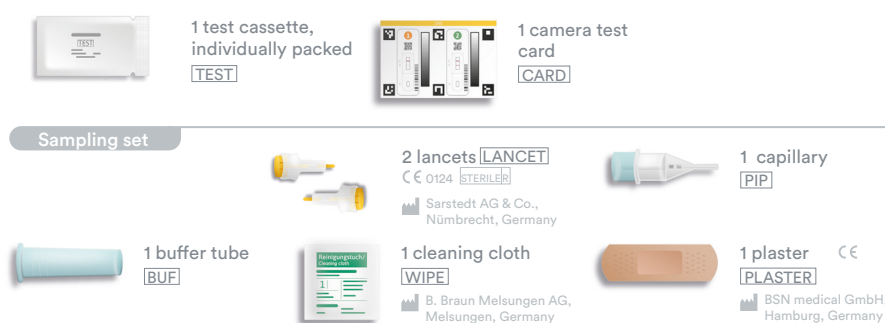
„Vitamin D“ refers to a group of molecules that fulfill many different important functions in the body. In contrast to other vitamins, only a small proportion is ingested through food. However, vitamin D can be produced independently by the body when exposed to sunlight. The storage form 25(OH)-vitamin D is measured as a marker for overall vitamin D supply as the majority of total vitamin D consists of this form. Vitamin D is able to bind to almost every cell in the body. Accordingly, vitamin D has various positive effects on the body. It is not only essential for bone formation, but also extremely important for a healthy immune and nervous system, the musculature and the cardiovascular system. Furthermore, vitamin D deficiency has been linked to the development of cancer, diabetes, hypertension, heart attacks and autoimmune diseases. Regular monitoring of vitamin D status is particularly recommended for at-risk groups such as the elderly, people with dark skin color, and those who spend little or no time outdoors.

### Test principle

The **kiweno Vitamin D rapid test** is an antibody-based strip test for the detection of 25(OH)-vitamin D in capillary blood. The sample is added to a buffer solution and dissolved using a specific sampling system. Then 3-4 drops of the solution are added to the sample application window (S) of the rapid test. In this process, 25(OH)-vitamin D present reacts with gold-labeled anti-25(OH)-vitamin D antibodies and becomes visible as a reddish test band after 15 minutes latest - if the test is performed properly. The appearance of the control band (C) also indicates whether the test has functioned correctly from a technical point of view (see Fig. 3). Using the **kiweno Vitamin D app**, the quantitative result is then evaluated based on the color intensity of the control and test bands. The collection and processing of the sample before measurement, as well as the test procedure and evaluation are described step by step in the chapters Sample extraction, Test procedure and Evaluation.

### Included materials

- 1 test cassette, individually wrapped with desiccant bag.
- To prevent the test strip from absorbing moisture, a desiccant bag is included in the packaging. Dispose of the desiccant bag after opening.
- 1 camera test card
- 2 lancets
- 1 capillary
- 1 buffer tube
- 1 cleaning cloth
- 1 plaster



### Additional materials needed:

A smartphone with the **kiweno Vitamin D app** and an internet connection.

### Setting up the kiweno Vitamin D app

The **kiweno Vitamin D app** guides you step-by-step through the sampling and testing process and displays your test result at the end.

### Download and installation

**Attention:** The successful installation (app icon appears on your smartphone) of the **kiweno Vitamin D app** is mandatory for the evaluation of the quick test!  
The **kiweno Vitamin D app** is available for iOS, available in the App Store and Android, available in the Google Play Store. You can find the already supported smartphone models and operating systems at <https://kiweno.com/en/vitd-rapidtest/>. If your smartphone is not yet listed, you can qualify it for the test using the camera test card (CARD) (see **Device qualification**). **Please note:** Unfortunately, not all smartphones meet the requirements of the app. If you have any questions, please feel free to contact us at [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com). If you do not receive the device qualification prompt, then go to the next step **Camera test**. Your smartphone model has then already been approved by us.

### kiweno portal

This is an optionally usable portal where your test results can be saved. It provides you with an overview of your measurements to date. You can set up your account directly during app setup or via „**kiweno portal**“ on the main screen.

### Account information

Your login data consist of an anonymous, randomly generated username and a password that you assign yourself. **These login data are stored independently of your test results.** If you forget your username or password, your account can only be recovered if you have stored an e-mail address. You can optionally store this during registration or in the settings under „**kiweno portal**“.

### Device qualification

**Attention:** Perform the device qualification in the same location that the rapid test will be performed later in order to accurately simulate the lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.

#### Step 1

Turn the camera test card (CARD) in such a way that the yellow stripe is on the right side. **Note:** If the app does not prompt you to perform the device qualification, go directly to the Camera test chapter.

#### Step 2

Align the template on your display with the six squares on the camera test card. If the alignment is correct, the template will turn green. Make sure to hold your smartphone parallel to the camera test card until you receive a success notification. **Note:** Please make sure to hold your smartphone horizontally to the camera test card lying in front of you. Vary the distance of your smartphone to the camera test card until the templates on your screen match the outlines of the squares. If the device qualification fails repeatedly, check the camera lens for scratches and dirt and remove them if possible. Also check the camera test card for any damage. **Attention:** If the device qualification fails repeatedly, your smartphone may not be suitable for evaluation of our rapid tests. For further questions please contact us at [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).

### Camera test

**Attention:** Perform the camera test in the same location that the rapid test will be performed later in order to accurately simulate the lighting conditions. Be sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the sides and direct sunlight.

#### Step 1

Place the camera test card in front of you in such a way that the yellow stripe is facing up and you can read the numbers. Align the template on your display with the image of test cassette 1 until you receive a success message.

#### Step 2

Repeat this step with the image of test cassette 2. **Note:** Make sure to hold your smartphone parallel to the camera test card. If the camera test fails repeatedly, check the camera lens for scratches and dirt and remove them if possible. Also check the camera test card for any damage. Please make sure to hold your smartphone horizontally to the camera test card lying in front of you. Vary the distance of your smartphone to the camera test card until the template on your screen matches the outline of the depicted test cassette. If the test continues to fail, your smartphone may not be suitable for evaluation of our rapid tests. For further questions please contact us at [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).

### Sample extraction

**Note:** Please allow for approximately 20 minutes to complete the test. Make sure that the test materials are at room temperature. Get the sealed test cassette and all other test components in place. Make sure that the tip of the capillary does not come into contact with anything. **Attention: Leave the test cassette in its packaging.**

Check the internet connection of your smartphone and turn on the sound. Open the SmarTest Vitamin D app and select „**Prepare test**“. Then start the animated video instructions for sample extraction, test procedure and evaluation via „**To test**“. Please perform all steps one after another without pauses. Do not store the sample in the capillary or in the buffer, but always immediately proceed with the next steps.

1. The lateral areas of the fingertip of the middle or ring finger are particularly suitable for collecting capillary blood. Rub the selected finger until it is warm, with good blood circulation. Clean the area with the cleaning cloth. Then allow the cleaning liquid to dry completely.
2. Turn the safety catch of the lancet and remove it. Hold the lancet firmly against the cleaned fingertip and press the yellow button. The lancet is triggered and punctures the finger. Gently rub and press the finger towards the punctured area until a sufficiently large drop of blood has formed. **Attention: The lancet can only be triggered once to preserve sterility. Do not test the lancet in advance.** **Note:** The second lancet included in the kit is a reserve in case the 1st lancet cannot be used. It is not necessary to puncture yourself twice.
3. Hold the capillary horizontally or from below against the blood drop and wait until the blood drop is automatically drawn into the capillary by capillary force. Fill the capillary completely with blood (corresponds to 10 µl) without removing it from the finger. **Attention:** No air bubbles must be visible in the capillary, as the correct sample volume is not given. The test cannot be continued if this happens. Please proceed to the next step immediately to avoid clotting of the blood sample.
4. Place the buffer tube on a flat, dry surface with the foil facing upwards. Place the filled capillary to the foil of the buffer tube at a slight angle and pierce the foil carefully. Press the capillary and the buffer tube firmly together until the notch of the capillary is completely resting on the edge of the buffer tube. **Note:** If the capillary comes off while being pressed together with the buffer tube, please put it back on. **Attention:** Please proceed immediately to the next step to avoid clotting of the blood sample.
5. Shake the buffer tube with the capillary attached until blood and buffer are well mixed.
6. Now you can apply a plaster to the punctured area.

### Test procedure

1. Remove the test cassette from the packaging and place it on a flat, dry and light surface. **Attention:** Make sure that the test cassette is placed horizontally at **all times. Carry out the next step immediately.**

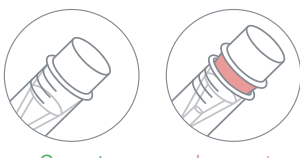


Fig. 1: Correct compression of PIP and BUF

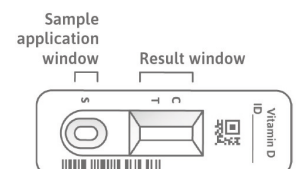


Fig. 2: Test device

2. Remove the round cap from the buffer tube/capillary with a slight twisting motion and hold the tube approx. 1 cm above the sample application window (S). Drop 3-4 hanging drops onto the sample application window (S) of the test cassette by squeezing the center of the tube. **Attention: The drops must fall freely from a height of approx. 1 cm to ensure the correct drop volume.**
3. Press „**Start Timer**“ in the **kiweno Vitamin D app** immediately after sample application. A 15-minute timer starts. After expiration, a signal sounds.
4. After the timer has expired, you can evaluate the result. Align the template on the display with the test cassette - hold your smartphone **parallel to the test cassette**. This step must be done within the first 2 minutes after the 15-minute timer has expired in order to obtain a valid result. **Attention:** Make sure that the lighting is even. Avoid shadows, light from the side and direct sunlight. **If the time is exceeded, the result is invalid. The measurement must be repeated with a new test set.**
5. The **kiweno Vitamin D app** determines the quantitative result of your measurement based on the ratio of the found intensity of the test band to the control band in comparison with a defined calibration function (4-parameter fit). This result is displayed directly on your smartphone.

### Evaluation

#### Valid or Invalid

The test result is valid if:

- a control band (C) appears.
- a control band (C) and a test band (T) appear.

The test result is invalid if:

- no control band (C) appears.
- no control band (C) appears but a test band (T) appears.



Abb. 3: Test analysis

**Note:** If the test result is invalid (missing control band C), the test must not be evaluated further. In this case, the test must be performed again with a new test kit. If you have any questions, please contact [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).

### Interpretation of the test result <sup>5</sup>

- <30 ng/ml The result indicates insufficient supply.
- 30-100 ng/ml The result indicates an optimal supply.
- >100 ng/ml The result indicates an oversupply.

**Attention:** The interpretation of the test result may differ from this table depending on individual health and physical conditions. If you have any questions regarding interpretation of your test result or possible supplementation, please contact your healthcare professional. In individual cases, the intake of high-dose supplements may lead to falsely low test results.

### Test performance

#### Analytical performance

- The test detects 25(OH)-vitamin D<sub>2</sub>, 25(OH)-vitamin D<sub>3</sub>, 1,25(OH)-vitamin D<sub>2</sub>, 1,25(OH)-vitamin D<sub>3</sub>, 3-epi-25-OH Vitamin D<sub>2</sub>, 3-epi-25-OH Vitamin D<sub>3</sub> and 24R,25-OH Vitamin D<sub>3</sub>. Due to the normal (relatively low) abundance of these forms of vitamin D the impact is clinically not relevant.
- The test has a measurement range of 5-100 ng/ml.
- The **kiweno Vitamin D rapid test** result is not affected by typical substances found in blood (e.g. cholesterol), dietary supplements (e.g. vitamin B<sub>12</sub> or vitamin C), or blood-thinning medications (Aspirin, Xarelto). A detailed list of all tested substances is available upon request from kiweno.
- A comparative measurement of 27 patient samples with the reference method LC-MS/MS (liquid chromatography-mass spectrometry/mass spectrometry) - a measurement method used in clinical laboratories - showed a very good correlation between the two methods (87.5 %).
- For repeated measurements with one rapid test batch, the coefficient of variation is 25.8 %, for repeated measurements with different rapid test batches it is 3-37 %.

### Limitations of the test

- Although **kiweno Vitamin D rapid test** reliably detects 25(OH)-vitamin D, false results may occur in individual cases.
- In case of inconclusive results and before implementing therapeutic measures such as supplementation or changing the supplementation dose, it is recommended to contact healthcare professionals.
- As with all diagnostic tests, a conclusive finding should not be made based on a single result, but only after complete clarification by your treating healthcare professional.
- In individual cases, the intake of high-dose supplements may lead to falsely low test results.

If you have any questions, contact our customer service at [service@kiweno.com](mailto:service@kiweno.com).

### Literature

1. Nair R, Maseeh A (2012) Vitamin D: The “sunshine” vitamin. J Pharmacol Pharmacother. 3(2): 118–126
2. Holick MF (2012) Vitamin D: extraskeletal health. Rheum Dis Clin North Am. 38(1):141-60
3. Wen H, Baker JF (2011) Vitamin D, immunoregulation, and rheumatoid arthritis. J Clin Rheumatol. 17(2):102-7
4. Lips P, et al. (2019) Current vitamin D status in European and Middle East countries and strategies to prevent vitamin D deficiency: a position statement of the European Calcified Tissue Society Eur J Endocrinol. 180(4):P23-P54