

REF VITD-13C1

## Rapid Response®

### Vitamin D Test Cassette

(Fingerstick Whole Blood)

#### Product Insert

For self-testing *in vitro* diagnostic use.

A rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human fingerstick whole blood.

#### Intended Use

The Rapid Response® Vitamin D 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. 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.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

#### Principle

The Rapid Response® Vitamin D Test Cassette 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 the concentration of 25 (OH) D in the specimen, the lighter the T line would be. The result should be read according to the Colour Card provided with the kit. To serve as a procedural control, a colour 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 product 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 or 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 (36-86°F). 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.

#### Limitations

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

#### Quality Control

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

#### Performance Characteristics

##### Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Rapid Response® Vitamin D Test Cassette 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	Predicate Device (Vitamin D Test)			Total Results
	Deficient	Insufficient	Sufficient	
Rapid Response® Vitamin D Test Cassette	Deficient	4	3	7
	Insufficient	0	53	55
	Sufficient	0	0	28
<b>Total Results</b>	<b>4</b>	<b>56</b>	<b>30</b>	<b>90</b>
<b>Accuracy</b>	<b>&gt;99.9%</b>	<b>94.6%</b>	<b>93.3%</b>	<b>94.4%</b>

#### Extra Informations

##### 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 Rapid Response® Vitamin D 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 Rapid Response® Vitamin D 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. Due to the 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.

## Rapid Response®

### Vitamin D Test Cassette

(Fingerstick Whole Blood)

#### Setting Up the Test

Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.



Unpack the test components from the kit and make sure that all the packaging is intact.

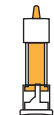
For each test you will need:



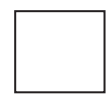
Test Cassette

Product Insert  
(This Document)

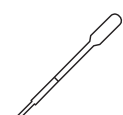
Buffer



Lancet



Alcohol Pad



Capillary Dropper

Timer  
(Not provided)

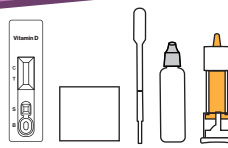
Colour Card

#### Procedure

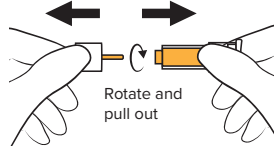
Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Run the test within one hour and best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.



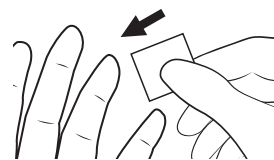
Remove the dropper, buffer vial, lancet and Alcohol pad, place them close to the test cassette.



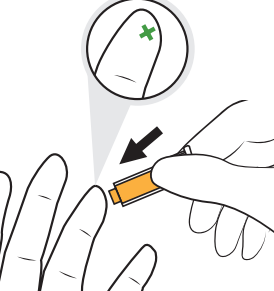
Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.



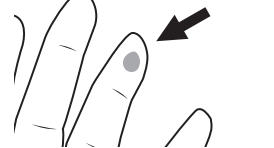
Use the provided Alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow to air dry.



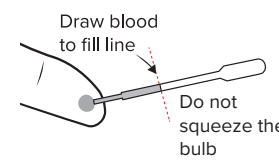
Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; the tip retracts automatically and safely after use. Without touching the puncture site, massage the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured.



Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.

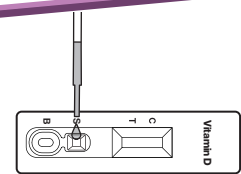


Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. **The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.**

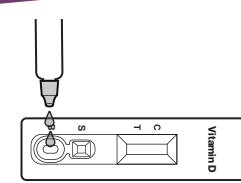


You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles.

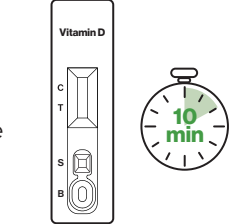
**Release the blood collected into the Specimen well (S) of the cassette, by squeezing the dropper bulb.**



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.**



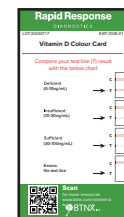
Wait for the coloured line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Compare the T line intensity with "Vitamin D Colour Card" provided with the kit to get the Vitamin D level in your blood. Do not interpret the result after 20 minutes.



#### Reading the Results

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

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



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

Please refer to the illustration and compare the T line intensity with "Vitamin D Colour 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. The physician will decide whether additional analysis should be performed.

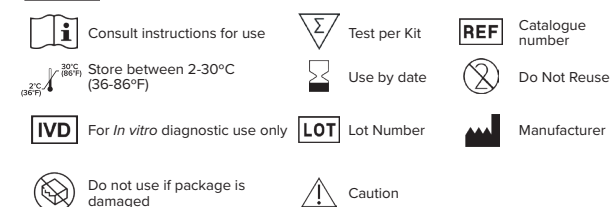
##### 7. What do I have to do if the result is sufficient?

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

- Holick MF (March 2006). High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health. *Mayo Clinic Proceedings*. 81 (3): 353-73.
- Eriksen EF, Gluerup 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.

#### Glossary of Symbols



**BTNX, Inc.**  
722 Rosebank Road  
Pickering, ON, L1W 4B2, Canada  
Technical Support: 1-888-339-9964



25-OH Vitamin D Level	Deficient
Reference Range (ng/mL)	0-10
Reference Range (nmol/L)	0-25

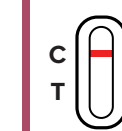
**DEFICIENT: Two coloured lines appear.** One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is **equal to Deficient line (0-10 ng/mL) on the colour card**, it indicates Vitamin D level is deficient.

25-OH Vitamin D Level	Insufficient
Reference Range (ng/mL)	10-30
Reference Range (nmol/L)	25-75

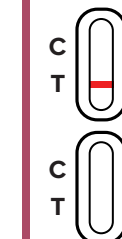
**INSUFFICIENT: Two coloured lines appear.** One is in the control region (C) and another should be in the test region (T). The intensity of line in the test region (T) is **equal to Insufficient line (10-30 ng/mL) on the colour card**, it indicates Vitamin D level is insufficient.

25-OH Vitamin D Level	Sufficient
Reference Range (ng/mL)	30-100
Reference Range (nmol/L)	75-250

**SUFFICIENT: Two coloured lines appear.** One line should be always in the control region (C) and faint coloured 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 colour card**, it indicates Vitamin D level is sufficient.



**EXCESS: One coloured line appears in the control line region (C). No coloured 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

**BTNX Inc.**  
Tel: +1-888-339-9964  
Fax: +1-905-944-0406  
Email/courriel: support@btnx.com  
[www.btnx.com](http://www.btnx.com)





REF VITD-13C1

## Rapid Response®

### Cassette de test de la vitamine D (Sang total prélevé au bout du doigt)

#### Mode d'Emploi

Pour l'autotest de diagnostic *in vitro*.

Un test rapide pour la détection semi-quantitative de la 25-hydroxyvitamine D dans le sang total humain prélevé au bout du doigt.

#### Utilisation prévue

La Rapid Response® Cassette de test de la vitamine D est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la 25-hydroxyvitamine D (25 (OH) D) dans le sang total humain prélevé au bout du doigt. Ce dosage fournit un résultat de test diagnostique préliminaire et peut être utilisé pour le dépistage des carences en vitamine D.

#### Résumé

La vitamine D désigne un groupe de sécostéroïdes liposolubles responsables de l'augmentation de l'absorption intestinale du calcium, du fer, du magnésium, du phosphate et du zinc. Chez les humains, les composés les plus importants de ce groupe sont la vitamine D3 et la vitamine D2. La vitamine D3 est naturellement produite dans la peau par l'exposition à la lumière ultraviolette et la vitamine D2 provient principalement des aliments. La vitamine D est transportée vers le foie, où elle est métabolisée en 25-hydroxyvitamine D. En médecine, un test de la 25-hydroxyvitamine D dans le sang est utilisé pour déterminer la concentration de vitamine D dans le corps. La concentration sanguine de 25-hydroxyvitamine D (y compris D2 et D3) est considérée comme le meilleur indicateur de statut de la vitamine D. La carence en vitamine D est maintenant reconnue comme une épidémie mondiale.<sup>2</sup> Pratiquement toutes les cellules de notre corps ont des récepteurs pour la vitamine D, ce qui signifie qu'elles ont toutes besoin d'un niveau "suffisant" de vitamine D pour fonctionner correctement. Les risques pour la santé associés à une carence en vitamine D sont beaucoup plus graves que ce que l'on pensait auparavant. La carence vitaminique a été associée à diverses maladies graves : ostéoporose, ostéomalacie, sclérose en plaques, maladies cardiovasculaires, complications de grossesse, diabète, dépression, accidents vasculaires cérébraux, maladies auto-immunes, grippe, cancers, maladies infectieuses, Alzheimer, obésité, mortalité plus élevée, etc.<sup>3</sup>

#### Principe

La Rapid Response® Cassette de test de la vitamine D est un immunodosage basé sur le principe de la liaison compétitive. Pendant le test, le mélange migre vers le haut sur la membrane de façon chromatographique par action capillaire. La membrane est pré-enduite d'antigènes de 25 (OH) D sur la zone de la ligne de test de la bandelette. Pendant le test, la 25 (OH) D présente dans l'échantillon est comparée à la 25 (OH) D sur la ligne de test pour une quantité limitée d'anticorps anti-25 OH vitamine D dans le conjugué. Plus la concentration de 25 (OH) D est élevée dans l'échantillon, plus la ligne T est claire. Le résultat sera lu conformément à la carte de couleurs fournie avec le kit. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.

#### Précautions

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

#### Stockage et stabilité

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigéré 2 à 30 °C (36 et 86 °F). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

#### Limites

1. La Rapid Response® Cassette de test de la vitamine D fournit uniquement un résultat analytique semi-quantitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total, entraînent des résultats erronés.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.

4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

#### Programme de contrôle

Le contrôle du programme est inclus dans le test. Les lignes colorées apparaissant dans la zone de contrôle (c) sont des contrôles de programme internes. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et la bonne technique de procédure.

#### Caractéristiques de performance

##### Précision

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec la Rapid Response® Cassette de test de la vitamine D au dispositif prédiat (test rapide de la vitamine D). L'essai clinique interne comprenait 90 échantillons de sang total. Les résultats ont démontré une précision globale de 94,4%.

Méthode	Dispositif de prédiat ( test rapide de la vitamine D)			Résultats totaux	
	Résultats	Carence	Insuffisant		Suffisant
Rapid Response® Cassette de test de la vitamine D	Carence	4	3	0	7
	Insuffisant	0	53	2	55
	Suffisant	0	0	28	28
<b>Résultats totaux</b>		4	56	30	90
<b>Précision</b>		>99,9%	94,6%	93,3%	94,4%

#### Informations supplémentaires

1. **Comment le test de la vitamine D fonctionne-t-il ?**  
En médecine, la 25-hydroxyvitamine D est la principale forme de stockage de la vitamine D dans le corps. Par conséquent, le statut général de la vitamine D peut être déterminé en détectant la teneur en 25-hydroxyvitamine D. Un niveau de 25-hydroxyvitamine D inférieur à 30 ng/ml en cas de résultat positif indique **une carence ou une insuffisance** en vitamine D. Dans ce cas, des compléments de vitamine D peuvent être recommandés.
2. **Quand le test doit-il être utilisé ?**  
L'application clinique de la 25-hydroxyvitamine D est principalement destinée au diagnostic, au traitement et au suivi du rachitisme (enfants), de l'ostéomalacie, de l'ostéoporose post-ménopausique et de l'ostéopathie rénale. La carence en vitamine D est également associée à de nombreuses autres maladies, dont le cancer, les maladies cardiovasculaires, les maladies auto-immunes, le diabète et la dépression. Il convient de surveiller son taux de vitamine D pour déterminer s'il faut prendre des compléments de vitamine D. La Rapid Response® Cassette de test de la vitamine D peut être utilisé à tout moment de la journée.
3. **Le résultat peut-il être incorrect ?**  
Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si La Rapid Response® Cassette de test de la vitamine D est humide avant l'exécution du test, si la quantité de sang distribué dans le puits d'échantillon n'est pas suffisante, ou si le nombre de gouttes de tampon est inférieur à 2 ou supérieur à 3. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation

- avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
4. **Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?**  
Se reporter à l'illustration et comparer l'intensité de la ligne T avec la "Carte de couleurs de la vitamine D" fournie avec le kit.
5. **Si je lis le résultat après 20 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?**  
Non. Le résultat doit être lu **10 minutes** après l'ajout du tampon. Le résultat n'est pas fiable après 20 minutes.
6. **Que dois-je faire si le résultat est carencé ou insuffisant ?**  
Si le résultat est carencé ou insuffisant, cela signifie que le taux de vitamine D dans le sang est inférieur à 30 ng/ml. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
7. **Que dois-je faire si le résultat est suffisant ?**  
Si le résultat est suffisant, cela signifie que le taux de vitamine D est supérieur ou égal à 30 ng/ml et se situe dans la plage normale. Un cas de toxicité de la vitamine D (hypercalcémie), bien que rare, ne peut pas être exclu sur la base de ces résultats de test. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

#### Références

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, Gluerp 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.

#### Glossary of Symbols

	Consulter le mode d'emploi		Quantité suffisante pour <math>\leq</math> tests		Ref. catalogue
	Stocker entre : 2-30°C (36-86°F)		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Numéro de lot		Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Attention		

**BTNX, Inc.**  
722 Rosebank Road  
Pickering, ON, L1W 4B2, Canada  
Support Technique: 1-888-339-9964

**BTNX INC.**

**Balayer**  
pour plus de ressources  
[www.btnx.com/vitamin-d](http://www.btnx.com/vitamin-d)

## Rapid Response®

### Cassette de test de la vitamine D (Sang total prélevé au bout du doigt)

#### Préparation du test

Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède.

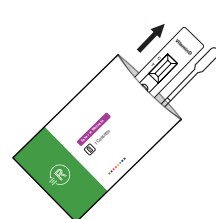


Déballer les composants du test de la trousse et assurez-vous que l'emballage est intact.

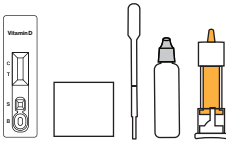
Pour chaque test, vous aurez besoin des éléments suivants:


#### Procédure

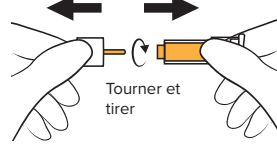
Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrir la pochette, retirer la cassette de test et la placer sur une surface propre et plane. Effectuer le test dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.



Retirer le compte-gouttes, le flacon de tampon, la lancette et le tampon imbibé d'alcool et les placer près de la cassette de test.



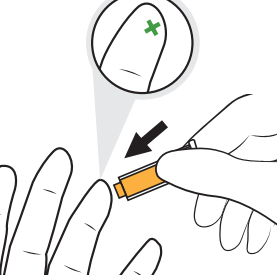
Retirer délicatement le capuchon de la lancette et le jeter.



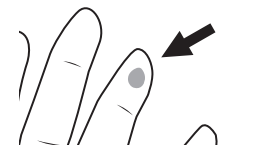
Utiliser le tampon imbibé d'alcool fourni pour nettoyer l'extrémité du majeur ou de l'annulaire en vue du prélèvement. Laisser sécher à l'air libre.



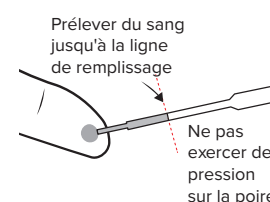
Appuyer sur la lancette, sur le côté où se trouvait le capuchon ; la pointe se rétracte automatiquement et en toute sécurité après utilisation. Masser la main sans toucher le site de prélèvement en allant de la main vers l'extrémité du majeur ou de l'annulaire à piquer.



Garder la main vers le bas et masser l'extrémité piquée pour obtenir une goutte de sang.

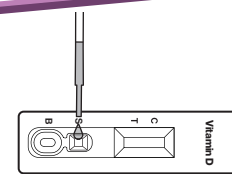


Sans appuyer sur la poire du compte-gouttes capillaire, la mettre en contact avec le sang. **Le sang migre dans le compte-gouttes capillaire par capillarité jusqu'à la ligne indiquée.**

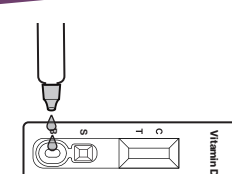


Si le sang n'atteint pas cette ligne, il est possible de masser à nouveau le doigt pour obtenir plus de sang. Éviter les bulles d'air.

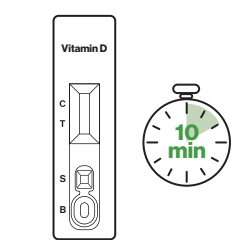
Libérer le sang recueilli dans le puits d'échantillon (S) de la cassette en pressant la poire du compte-gouttes.



Attendre que le sang soit totalement distribué dans le puits. Dévisser le bouchon du flacon de tampon et ajouter **2 gouttes de tampon dans le puits de tampon (B)** de la cassette et démarrer le minuteur.



Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Comparer l'intensité de la ligne T avec la "Carte de couleurs de la vitamine D" fournie avec le kit pour obtenir le niveau de vitamine D dans le sang testé. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



#### Lecture des résultats

(Se reporter à l'illustration et comparer l'intensité de la ligne T avec la "carte de couleurs de la vitamine D" fournie avec le kit.)

**Remarque : ne pas mélanger ni utiliser des cartes de couleur de la vitamine D provenant de lots différents.**



Niveau de 25-OH vitamine D	Carence	<b>CARENCE: Deux lignes colorées apparaissent.</b> L'une se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est égale à la ligne Carence (0 à 10 ng/mL) sur la carte de couleur, ce qui indique une carence en vitamine D.
Plage de référence (ng/ml)	0-10	
Plage de référence (nmol/l)	0-25	

Niveau de 25-OH vitamine D	Insuffisant	<b>INSUFFISANT: Deux lignes colorées apparaissent.</b> L'une se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T). L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est égale à la ligne Insuffisant (10 à 30 ng/mL) sur la carte de couleur, ce qui indique que le niveau de vitamine D est insuffisant.
Plage de référence (ng/ml)	10-30	
Plage de référence (nmol/l)	25-75	

Niveau de 25-OH vitamine D	Suffisant	<b>SUFFISANT: Deux lignes colorées apparaissent. L'une se situe toujours dans la zone de contrôle (C) et une ligne claire apparaît dans la zone de test (T).</b> L'intensité de la ligne dans la zone de test (T) est égale à la ligne Suffisant (30 à 100 ng/mL) sur la carte de couleur, ce qui indique que le niveau de vitamine D est suffisant.
Plage de référence (ng/ml)	30-100	
Plage de référence (nmol/l)	75-250	

**EXCÈS: Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C).** Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Cela peut indiquer que le niveau de vitamine D est trop élevé ; il est recommandé de consulter un médecin.

**NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas.** Des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

**BTNX Inc.**  
Tel: +1-888-339-9964  
Fax: +1-905-944-0406  
Email/courriel: support@btnx.com  
[www.btnx.com](http://www.btnx.com)

