TESTANLEITUNG T933

Prevent 360 – zur Kapillarblutanalyse mit Mitra®-Sticks

biovis' DIAGNOSTICS

SIE ERHALTEN

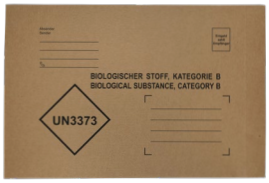
1 x Anforderungs-bogen

6 x Röhrchen inkl. Mitra®-Sticks (3x10µl, 3x30µl)

2 x Lanzetten

2 x Desinfektionstücher

2 x Sterile Pflaster



1 x Versandtasche

Testdurchführung: **15-30 Min.**
Trocknungszeit: **8-24 Std.**
Uhrzeit: **morgens (nüchtern)**

Hier finden Sie die Testanleitung als Video:

Zweckbestimmung:

Das Testset T933 ist für die eigenständige Entnahme von Blut aus einer Fingerbeere („Kapillarblut") zur Untersuchung mit dem Testverfahren biovis Prevent 360 vorgesehen. Verwenden Sie das Testset nur gemäß den Anweisungen. Lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Schritte genau. **Sehr wichtig: Die Blutentnahme muss unbedingt nüchtern erfolgen, das heißt: Keine Nahrungszunahme in den letzten 8 Stunden, außer Wasser bis 1 Stunde vor der Blutentnahme.**
Weitere Hinweise zur Zweckbestimmung und Sicherheit nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) finden Sie am Ende der Testanleitung.

biovis' DIAGNOSTICS

Hersteller:
biovis Diagnostik MVZ GmbH
Brüsseler Str. 18
65552 Limburg-Eschhofen
Tel.: +49 6431 21248 0
Fax: +49 6431 21248 66
info@biovis.de
biovis.de

REF Bestellnummer: Testset T933

Nur zur Probennahme, wenn die Probe zur Untersuchung an biovis Diagnostik MVZ GmbH eingesendet und dort gemäß des aktuellen Leistungsverzeichnisses analysiert wird

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset T933

Lagertemperatur: 10-30°C

Inhouse MD Inhouse Medizinprodukt der biovis Diagnostik MVZ GmbH nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR)

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset T933

DIE TESTANLEITUNG

WICHTIG

Die Probe muss nüchtern entnommen werden. Sie dürfen 8 Stunden zuvor nichts essen und trinken. Wasser ist bis 1 Stunde vor der Probenentnahme erlaubt.

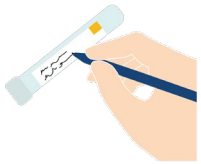
Die Proben müssen 8 bis (maximal) 24 Stunden an einem dunklen Ort trocknen.

Führen Sie den Test nicht an einem Freitag, am Wochenende oder an Feiertagen durch.

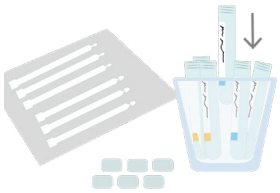
1. Legen Sie alle Materialien, wie auf dem Bild, vor sich bereit.

Die Praxis sollte die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.

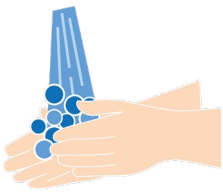
Ist das nicht der Fall, beschriften Sie das Namensetikett mit Namen und Probenentnahmedatum.



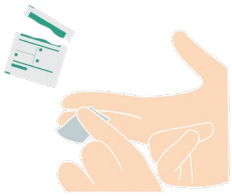
2. Nehmen Sie die 6 Mitra®-Sticks aus den Röhrchen heraus und legen Sie die Sticks auf eine saubere Oberfläche. Platzieren Sie die leeren Röhrchen aufrecht in einem Gefäß.



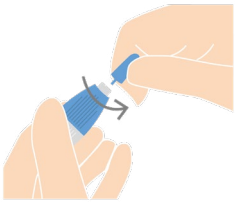
3. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmen Wasser ab. Sind Ihre Hände noch kalt, können Sie die Finger bewegen oder die Arme neben dem Körper schwingen.



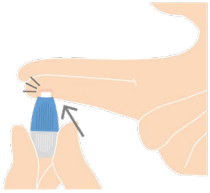
4. Entnehmen Sie das Desinfektionstuch aus der Verpackung und desinfizieren Sie damit die Fingerspitze Ihres Ring- oder Mittelfingers.



5. Nehmen Sie die Lanzette und drehen Sie die Schutzkappe einmal um die eigene Achse und ziehen Sie diese ab.

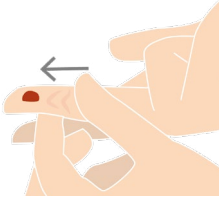


6. Setzen Sie die Lanzette seitlich auf die Fingerspitze und drücken Sie diese gegen den Finger, sodass die Spitze aus der Lanzette in den Finger schießt.



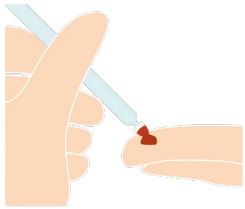
7. Halten Sie die Hand waagrecht und massieren Sie Ihren Finger von unten bis zur Einstichstelle bis sich ein Tropfen Blut bildet.

Wischen Sie den ersten Tropfen Blut mit einem Tuch weg.



8. Nehmen Sie einen Mitra®-Stick und halten Sie ihn mit der weißen Spitze nach unten. Berühren Sie den Blutstropfen leicht mit der Spitze. Die Spitze sollte vollständig mit Blut vollgesaugt sein. Stecken Sie danach den vollgesaugten Mitra®-Stick, mit der **blutigen Spitze zur Öffnung**, zurück in das Röhrchen.

Wiederholen Sie dies mit allen 6 Mitra®-Sticks.



WICHTIG

Stellen Sie die Mitra®-Sticks mit der blutigen <u>Spitze nach oben</u>, d. h. zur Öffnung hin, zurück in die Röhrchen.

Schrauben Sie die Deckel noch <u>NICHT</u> auf die Röhrchen. Lassen Sie die Sticks in den Röhrchen aufrecht-stehend trocknen.

HINWEIS

Sollte die Blutung stoppen, können Sie mit der zweiten Lanzette erneut in eine andere Fingerspitze stechen.

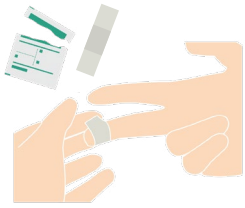
Bitte auch hier den ersten Tropfen Blut wegwischen und das Blut nicht aus dem Finger heraus quetschen.

biovis' DIAGNOSTICS

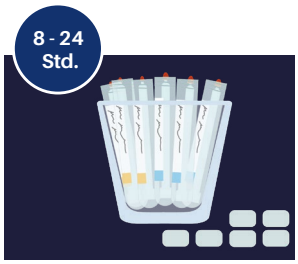
Hier finden Sie die Testanleitung als Video:

DIE TESTANLEITUNG

9. Reinigen Sie zum Schluss die Einstichstelle mit dem zweiten Desinfektionstuch und decken Sie diese mit dem Pflaster ab.



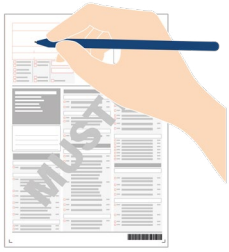
10. Lassen Sie die offenen aufrecht-stehenden Röhrchen mit den Mitra®-Sticks für **8 bis (maximal) 24 Stunden** bei **Raumtemperatur** an einem **dunklen Ort** (z. B. abgedunkeltes Zimmer) trocknen.



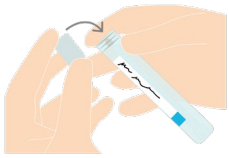
11. Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (Digital oder Druckbuchstaben) aus.

Vermerken Sie auf der Vorderseite **Namen, Geburtsdatum, Entnahmedatum und -Uhrzeit**.

Füllen Sie auf der Rückseite die Erklärung aus und **unterschreiben** Sie den Anforderungsbogen.



12. Sobald die Proben nach **8-24 Stunden** getrocknet sind, drehen Sie alle Röhrchen zu. Anschließend packen Sie alles mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen in eine Versandtasche.



13. Geben Sie die Versandtasche bevorzugt in einer Postfiliale oder bei Ihrer Praxis ab.

Bitte nicht an einem Freitag, am Wochenende oder an Feiertagen versenden und nicht in den Briefkasten werfen.

Zweckbestimmung nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

- Das Testset T933 ist für die eigenständige Entnahme von Blut aus einer Fingerbeere („Kapillarblut“) zur Untersuchung mit dem Testverfahren biovis Prevent 360 vorgesehen.
- Das Testset enthält zwei sterile Lanzetten, zwei Desinfektionstücher, 6 Röhrchen inkl. Mitra®-Stick™ (3 x 10 µl, 3 x 30 µl), 2 sterile Pflaster und das Formular „Untersuchungsauftrag“.
- Dieses Testset ist für die eigenständige Anwendung durch Erwachsene in häuslicher Umgebung bestimmt. Es bietet eine einfache und sichere Möglichkeit, eigenständig Kapillarblutproben für weitergehende Analysen durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH zu entnehmen.
- Die Kapillarblut-Proben (6 Mitra®-Sticks™) sowie der ausgefüllte und unterschriebene Untersuchungsauftrag werden zur weiteren Analyse an das medizinische Labor biovis Diagnostik MVZ GmbH gesendet.
  Die Analyse dient der Bestimmung einer Reihe metabolischer Parameter (s. dazu Broschüre Prevent 360, Download unter www.biovis.de) mittels moderner hochleistungsfähiger Chromatografieverfahren (LC-MS).
- Die gewonnenen Proben können und dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen durch den Anwender selbst oder unabhängige Dritte verwendet werden, sondern sie müssen zur weiterführenden Analyse durch qualifiziertes medizinisches Personal an die biovis Diagnostk MVZ GmbH eingeschickt werden.

Sicherheitshinweise für das Testset T933 zur Gewinnung von Kapillarblut für biovis Prevent 360 nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

- Verwenden Sie das Testset nur gemäß den Anweisungen. Lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Schritte genau. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen und Verletzungen durch die Lanzetten führen.
- Bewahren Sie das Testset in einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort auf. Achten Sie darauf, dass es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung das Ablaufdatum auf der Verpackung des Testsets. Verwenden Sie das Testset nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, da die Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt sein könnte.
- Vor und nach der Anwendung sollten Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen, um die Gefahr einer Kontamination zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Set nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Testmaterialien mit den Augen. Falls dies dennoch passiert, spülen Sie die Augen sofort gründlich mit klarem Wasser aus und suchen Sie bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe.
- Das Testset ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Komponenten nicht mehrmals und geben Sie sie nicht an andere weiter.
- Falls Sie sich bei der Anwendung unsicher sind oder ungewöhnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.
- Nach der Anwendung entsorgen Sie die restlichen Bestandteile des Testsets (Abfälle) gemäß den örtlichen Vorschriften für Hausmüll.

biovis DIAGNOSTICS

Hier finden Sie die Testanleitung als Video: