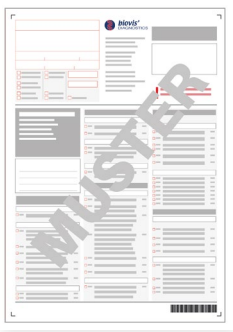


# ANLEITUNG TESTSET 922

## DrySpot für Vitamin D, Fettsäuren, DAO



### SIE ERHALTEN:



1 x Anforderungsbogen



2 x Desinfektionstücher



2 x Pflaster



2 x Pipetten



2 x Lanzetten



1 x Probenträger



1 x Schutzhülle für den Probenträger



1 x Silica-Gel

Testdurchführung: **ca. 15 Min.**  
Trocknungszeit: **1-2 Stunden**  
Uhrzeit: **morgens (nüchtern)**



### Zweckbestimmung:

Das Testset 922 dient der eigenständigen Entnahme von Kapillarblutproben durch Laien. Das Testset ermöglicht die Stabilisierung der Probe zur weiteren labordiagnostischen Bestimmung von Vitamin D, Fettsäuren und/oder Serotonin durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH. Es ist nicht zur unmittelbaren Eigeninterpretation vorgesehen. Weitere Informationen zur Zweckbestimmung und Sicherheitshinweisen nach Regulation (EU) 2017/745 und 2017/746 finden Sie am Ende der Anleitung.

**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](http://biovis.de)



**BEI WEITEREN FRAGEN,  
WENDEN SIE SICH AN  
DAS MEDIZINISCHE  
FACHPERSONAL IHRES  
VERTRAUENS.**

**REF** Bestellnummer: Testset 922

**L** Lagertemperatur: 15-25°C

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

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

**LOT** Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 922

**U** Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 922

# DIE TESTANLEITUNG

## Was Sie vor der Testdurchführung beachten sollten:

- Für DAO: Nehmen Sie 1 Woche zuvor, sofern möglich, ansonsten spätestens 3 Tage zuvor keine Präparate mit Zink, Vitamin B6, Kupfer und Mangan ein.
- Für Fettsäuren: Nehmen Sie 1 Woche zuvor, sofern möglich, ansonsten spätestens 3 Tage zuvor keine Omega-3-Präparate ein. Meiden Sie am Tag vor der Testdurchführung fettreiche Mahlzeiten.
- Für Vitamin D: Nehmen Sie 1 Woche zuvor, sofern möglich, ansonsten spätestens 3 Tage zuvor keine Vitamin D-Präparate ein.

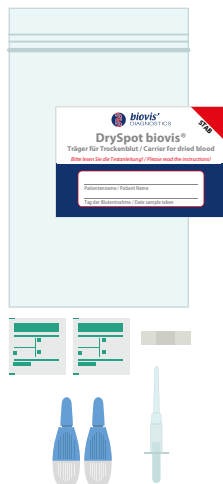
## WICHTIG

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

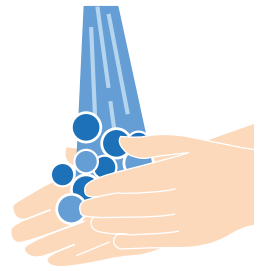
**1.** Legen Sie alle Materialien wie auf dem Bild vor sich bereit.

Die Praxis sollte den Proben-träger bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.

Ist das nicht der Fall, beschriften Sie den Proben-träger mit Namen und Probenentnahme-Datum.



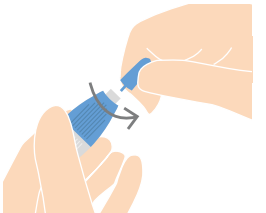
**2.** Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser ab. Sind Ihre Hände noch kalt, können Sie die Finger bewegen oder die Arme neben dem Körper schwingen.



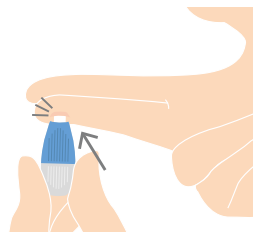
**3.** Entnehmen Sie das Desinfektionstuch aus der Verpackung und desinfizieren Sie damit die Fingerspitze Ihres Ring- oder Mittelfingers.



**4.** Nehmen Sie die Lanzette, drehen Sie die Schutzkappe einmal um die eigene Achse und ziehen Sie diese ab.

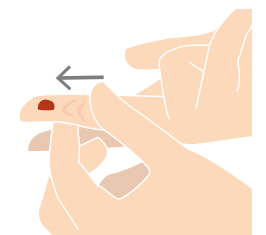


**5.** Setzen Sie die Lanzette seitlich auf die Fingerspitze und drücken Sie diese gegen den Finger, sodass die Spitze aus der Lanzette in den Finger schießt.

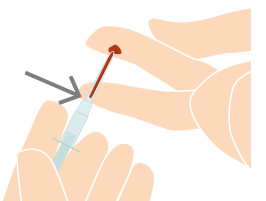


Wischen Sie den ersten Tropfen Blut mit einem sauberen Tuch weg.

**6.** Massieren Sie Ihren Finger von unten bis zur Einstichstelle, bis sich ein Tropfen Blut bildet.

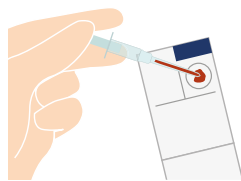


**7.** Halten Sie nun die Pipette seitlich an den Blutstropfen und warten Sie, bis sich das Blut vollständig bis zur weißen Bande aufgezogen hat.



**Quetschen Sie das Blut nicht aus dem Finger heraus.**

**8.** Halten Sie die Pipette über den Probenträger. Drücken Sie den weißen Kolben herunter, sodass das Blut mittig auf das entsprechende vorgestanzte Feld gelangt. Für jede Untersuchung (Fettsäuren, Vitamin D, DAO) muss je ein Feld gefüllt werden.



 ausreichend gefüllt ✓

 unzureichend gefüllt ✗

 mehrere überlagernde Tropfen ✗

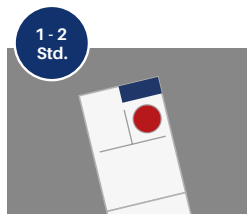
## WICHTIG

**Achten Sie darauf, dass Sie genau eine komplette Pipettenfüllung Blut auf das jeweilige Feld aufbringen. Das Blut darf nicht auf mehrere Felder verteilt werden. Für weitere Felder, befüllen Sie die Pipette erneut.**

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



**10.** Lassen Sie den Probenträger für mindestens **1-2 Stunden** bei **Raumtemperatur** an einem **dunklen Ort** (z. B. abgedunkeltes Zimmer) trocknen.



## WICHTIG

**Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und platzieren Sie den Probenträger z. B. auf einem sauberen, trockenen Papier, sodass Sie ihn nicht kontaminieren. Eine kontaminierte Probe kann die Testergebnisse beeinträchtigen.**

**11.** Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich aus (digital oder Druckbuchstaben). Vermerken Sie auf der Vorderseite **Namen, Geburtsdatum und Entnahmedatum.**



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

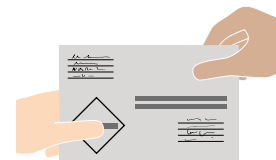
**12.** Sobald die Proben getrocknet sind, packen Sie den Probenträger zusammen mit dem Silica-Gel in die Schutzhülle. Anschließend packen Sie alles mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.



Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den bereits verwendeten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen um die Versandtasche zuzukleben.

Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.

**13.** Geben Sie die Versandtasche schnellstmöglich in einer Postfiliale oder nach vorheriger Rücksprache bei Ihrer Praxis ab.



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

**Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihre Praxis.**

## **Zweckbestimmung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR):**

- Das Testset 922 ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum (IVD) gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Es dient der standardisierten minimal-invasiven Entnahme von Kapillarblutproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung von Vitamin D mittels LC-MS/MS und/oder Fettsäuren mittels GC-MS und/oder Serotonin mittels ELISA. Die quantitativen Analysen erfolgen ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dienen zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf entsprechende Mängel.
- Das Produkt ist für die einmalige Anwendung außerhalb klinischer Einrichtungen vorgesehen.
- Die Probenentnahme erfolgt gemäß der beiliegenden Anleitung.
- Das Testset ist nicht zur unmittelbaren Diagnostik am Point-of-Care oder zur Eigeninterpretation durch den Anwender bestimmt, sondern explizit für die Probensammlung mit anschließender Laboruntersuchung. Die Proben sind ausschließlich an die biovis Diagnostik MVZ GmbH einzusenden. Sie sind ausschließlich zur Analyse durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH gemäß des gültigen Leistungsverzeichnisses vorgesehen. Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

## **Einschränkungen und Sicherheitshinweise zur Anwendung des Testsets nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR):**

- Verwenden Sie das Testset nur gemäß den Anweisungen. Lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Schritte genau. Unsachgemäße Nutzung oder unzureichend gekennzeichnete Proben können zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Testset in einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort auf. Die Lagertemperatur beträgt 15-25 °C.
- Achten Sie darauf, dass das Testset außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Testsets angegeben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unvollständig ist.
- Das Testset ist nur zur einmaligen Gewinnung einer Kapillarblutprobe durch Laien vorgesehen und hat keine eigene Analyse-Funktion; eine Anwendung als Selbsttest zur Diagnose ist nicht vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu verfälschten Ergebnissen und u. U. zu Gesundheitsrisiken führen.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Schleimhäuten. Waschen Sie sich vor und nach der Probenahme gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
- Die Rücksendung der Proben sollte möglichst am Tag der Entnahme erfolgen. Bis zum Versand ist die befüllte Probe bei Raumtemperatur (10-30 °C) aufzubewahren.
- Kein Versand am Freitag, Wochenende oder an Feiertagen.
- Nach der Anwendung entsorgen Sie die restlichen Bestandteile des Testsets (Abfälle) gemäß den örtlichen Vorschriften für Hausmüll.

### **Haftungsausschluss:**

Die biovis Diagnostik MVZ GmbH übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte oder nicht auswertbare Ergebnisse, die durch unsachgemäße Anwendung, unvollständige oder falsch gekennzeichnete Proben, Nichteinhaltung der Anleitung oder nicht geeignete Lager- bzw. Versandbedingungen entstehen. Die Durchführung des Tests erfolgt auf eigene Verantwortung. Das Testset dient ausschließlich der standardisierten Probenentnahme zur anschließenden Analyse im zuständigen Labor. Die Diagnose und Interpretation der Ergebnisse obliegt ausschließlich medizinischem Fachpersonal. Das Produkt ist nicht zur Eigenanalyse bestimmt. Eine Verwendung außerhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs ist unzulässig.