ANLEITUNG PROBENNAHME T932

Dryspot für Epigenetik (H611, H612, H613, H614)

biovis' DIAGNOSTICS

SIE ERHALTEN

Durchführung: **10-15 Min.**
Trocknungszeit: **45-60 Min.**



1 x Anforderungsbogen



1 x Probenträger (Dryspot)

1 x steriles Pflaster



1 x Desinfektionstuch



2 x Lanzetten

1 x Schutzhülle



1 x Trockenmittel



1 x Versandtasche

Zweckbestimmung:

Das Probennahme-Set T932 dient der eigenständigen Entnahme von Kapillarblut aus einer Fingerbeere durch Erwachsene in häuslicher Umgebung. Die gewonnenen Blutproben werden auf einem Dryspot-Probenträger gesammelt und zur anschließenden labordiagnostischen Untersuchung epigenetischer Parameter an die biovis Diagnostik MVZ GmbH eingesendet. Das Probennahme-Set ist nicht zur Eigenanalyse oder unmittelbaren Eigeninterpretation vorgesehen. Weitere Informationen zur Zweckbestimmung sowie zu den Sicherheitshinweisen 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



REF Bestellnummer: Probennahme-Set T932

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

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Probennahme-Set T932

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 Probennahme-Set T932

ANLEITUNG PROBENNAHME T932

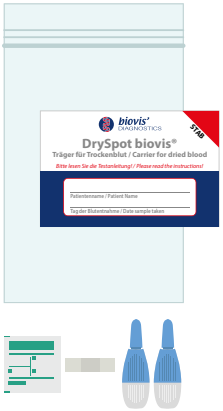
WICHTIG

Waschen Sie Ihre Hände vor der Probennahme gründlich mit warmem Wasser und Seife. Achten Sie auf eine saubere Arbeitsfläche und berühren Sie die Probenfelder nicht mit den Fingern. Quetschen Sie das Blut nicht gewaltsam aus dem Finger.

1. Legen Sie alle Materialien auf einer sauberen und trockenen Oberfläche bereit.

Massieren Sie Ihren Arm und Ihre Hand vorsichtig von oben nach unten, um die Durchblutung zu fördern.

Öffnen Sie den Probenträger und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche.

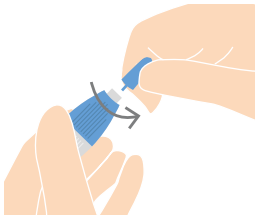


2. Entnehmen Sie das Desinfektionstuch aus der Verpackung. Desinfizieren Sie damit die seitliche Fingerbeere. Verwenden Sie vorzugsweise den Ringfinger. Lassen Sie die desinfizierte Haut vollständig trocknen.

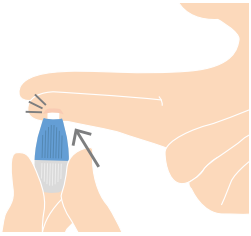


3. Nehmen Sie eine Lanzette und drehen Sie die blaue Schutzkappe einmal um die eigene Achse.

Ziehen Sie die Schutzkappe anschließend vorsichtig ab.



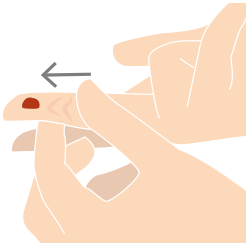
4. Legen Sie Ihre Hand auf eine feste Unterlage. Setzen Sie die Lanzette senkrecht auf die seitliche Fingerbeere und drücken Sie fest auf den weißen Auslöseknopf. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Tuch ab.



5. Halten Sie Ihre Hand waagerecht auf Hüfthöhe.

Massieren Sie den Finger vorsichtig von unten in Richtung der Einstichstelle, bis sich ein ausreichend großer, frei hängender Blutstropfen bildet.

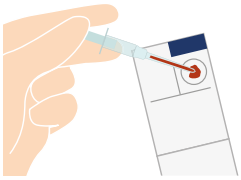
WICHTIG: Quetschen Sie das Blut nicht gewaltsam aus dem Finger.



6. Lassen Sie einen Blutstropfen mittig auf eines der vorgestanzten Probenfelder des Dryspot-Probenträgers fallen.

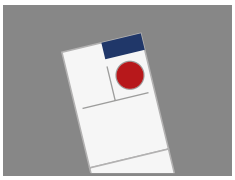
Wiederholen Sie den Vorgang, bis mindestens drei und höchstens fünf Probenfelder mit Blut befüllt sind.

Achten Sie darauf, dass die Probenfelder ausreichend mit Blut benetzt werden.



7. Lassen Sie den befüllten Probenträger für die vorgegebene Trocknungszeit offen an der Luft trocknen.

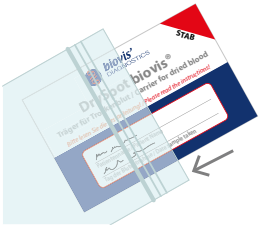
Legen Sie ihn dazu auf eine saubere, trockene Oberfläche und berühren Sie die Blutproben während der Trocknung nicht.



WICHTIG: Verpacken Sie den Probenträger erst, wenn die Blutproben vollständig getrocknet sind.

8. Beschriften Sie die Außenseite des Probenträgers gut leserlich mit Ihrem Namen und dem Datum der Probennahme.

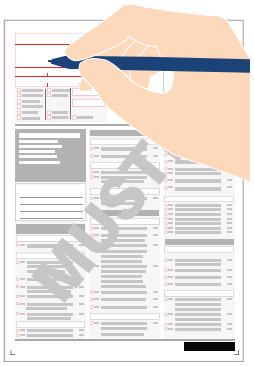
9. Legen Sie den vollständig getrockneten und beschrifteten Probenträger in die vorgesehene Schutzhülle.



Verpacken Sie den Probenträger anschließend zusammen mit dem Trockenmittel in der dafür vorgesehenen Folienverpackung. Verschließen Sie die Verpackung sorgfältig.

WICHTIG: Öffnen Sie das Trockenmittel selbst nicht.

10. Füllen Sie den Anforderungsbogen vollständig und gut leserlich (digital oder in Druckbuchstaben) aus.



Vermerken Sie auf der Vorderseite insbesondere Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum, das Datum und die Uhrzeit der Probennahme sowie Ihr Geschlecht, sofern auf dem Anforderungsbogen abgefragt.

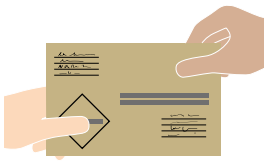
Füllen Sie auf der Rückseite die erforderliche Erklärung aus und unterschreiben Sie den Anforderungsbogen.

11. Legen Sie den verpackten Probenträger zusammen mit dem vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen in die Versandtasche.



Verschließen Sie die Versandtasche sorgfältig.

12. Geben Sie die Versandtasche möglichst zeitnah nach der Probennahme gemäß den vorgesehenen Versandbedingungen ab.



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Praxis.

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

- Das Probennahme-Set T932 dient der eigenständigen Entnahme von Kapillarblut durch Erwachsene in häuslicher Umgebung zur anschließenden labordiagnostischen Untersuchung epigenetischer Parameter.
- Die Blutproben werden auf einem Dryspot-Probenträger gesammelt, getrocknet und zur Analyse an die biovis Diagnostik MVZ GmbH eingesendet.
- Das Probennahme-Set ist für die einmalige Anwendung außerhalb klinischer Einrichtungen vorgesehen.
- Die Probennahme erfolgt gemäß der beiliegenden Anleitung.
- Das Probennahme-Set hat keine eigene Analysefunktion und ist nicht zur Eigeninterpretation oder Selbstdiagnose vorgesehen. Die Analyse und medizinische Interpretation erfolgen ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal gemäß dem gültigen Leistungsverzeichnis.

Einschränkungen und Sicherheitshinweise:

- Verwenden Sie das Probennahme-Set nur gemäß der Anleitung. Unsachgemäße Anwendung kann zu Verletzungen oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Probennahme-Set trocken, lichtgeschützt und außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie das Set nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter beziehungsweise unvollständiger Verpackung.
- Waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Probennahme gründlich mit Wasser und Seife.
- Verwenden Sie jede Lanzette nur einmal. Entsorgen Sie gebrauchte Lanzetten unmittelbar nach der Anwendung stichsicher gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Berühren oder verunreinigen Sie die Probenfelder nicht. Lassen Sie die Blutproben vor dem Verpacken vollständig trocknen.
- Öffnen Sie das Trockenmittel nicht und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten.
- Verwenden Sie das Probennahme-Set nicht mehrfach und geben Sie benutzte Bestandteile nicht an andere Personen weiter.
- Bei anhaltenden Blutungen, Kreislaufproblemen oder anderen ungewöhnlichen Beschwerden beenden Sie die Probennahme und holen Sie medizinischen Rat ein.
- Beachten Sie die vorgesehenen Lager- und Versandbedingungen und senden Sie die Probe möglichst zeitnah ein.
- Entsorgen Sie übrige Materialien gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften.

Haftungsausschluss:

Die biovis Diagnostik MVZ GmbH übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte oder nicht auswertbare Ergebnisse infolge unsachgemäßer Anwendung, unvollständiger oder fehlerhaft gekennzeichneter Proben sowie ungeeigneter Lager- oder Versandbedingungen. Das Probennahme-Set dient ausschließlich der Probennahme zur anschließenden Laboranalyse. Die medizinische Interpretation der Ergebnisse obliegt qualifiziertem Fachpersonal. Eine Eigenanalyse ist nicht vorgesehen.