

REF KST70100EP (UDI-DI: 04050598009882)

Verwendungszweck

Das Entnahme-Set ist ein In-vitro-Diagnostikum, welches für die Entnahme von Kapillarblut aus der Fingerbeere und das anschließende Auftragen des Blutes auf ein Filterpapier innerhalb des Testbriefes sowie den darauffolgenden Versand der getrockneten Blutprobe an ein professionelles Labor bestimmt ist. Das Entnahme-Set dient der sicheren Entnahme und dem Versand von Blutproben an ein professionelles Labor zur Bestimmung der Konzentration des histaminabbauenden Enzyms Diaminoxidase (DAO) in Trockenblut. Ein DAO-Mangel tritt bei einer Histaminintoleranz (HIT) auf und kann zur Diagnose von HIT beitragen. Das Entnahmeset ist für die Anwendung durch Laien geeignet und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Mitgelieferte Materialien

1 Testbrief **TESTBRIEF**

Immundiagnostik AG,
Bensheim, Germany



1 Reinigungstuch **WIPE** CE

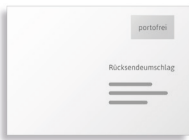
B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



2 Lanzetten **LANCET**

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany
CE 0124 STERILE R

1 Rücksendeumschlag



1 Pflaster **PLASTER** CE

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 Trockenmittelbeutel

Wichtige Hinweise

- Lesen und befolgen Sie die Anleitung sehr sorgfältig.
- Eine Heparinbehandlung erhöht die DAO-Konzentration erheblich und kann das Ergebnis verfälschen.
- Entnehmen Sie die Testbestandteile erst unmittelbar vor der Anwendung.
- Im Druckverschlussbeutel mit den Testbestandteilen befindet sich ein Trockenmittel, das permanent im Druckverschlussbeutel verbleiben sollte. Bitte öffnen Sie den Trockenmittelbeutel nicht. Er dient dazu die Probe beim Transport vor Luftfeuchtigkeit zu schützen und muss daher im Druckverschlussbeutel verbleiben. Öffnen Sie den Druckverschlussbeutel so kurz wie möglich und entnehmen Sie die Bestandteile mit Ausnahme des Trockenmittelbeutels. Nach der Probennahme geben Sie den Testbrief mit komplett getrockneter Probe wieder in den Druckverschlussbeutel, in welchem sich auch der Trockenmittelbeutel befindet, und verschließen Sie diesen sorgfältig. Nur so ist gewährleistet, dass Ihre Probe trocken in das Labor gelangt. Eine hohe Luftfeuchte kann das Testergebnis verfälschen!
- Legen Sie ein sauberes Einwegtuch (z. B. Taschentuch, Küchenrolle) bereit.
- Schwerwiegende Vorkommnisse sind der **Immundiagnostik AG** und den nationalen Aufsichtsbehörden zu melden.

Probennahme

1. Beschriften Sie den Testbrief auf der Vorderseite in Druckschrift mit den erforderlichen Angaben und unterschreiben Sie die Datenschutzerklärung.
2. **Entnahme des Kapillarbluts**
Hinweis: Bitte sorgen Sie für eine gute Durchblutung Ihrer Hände. Hierfür können Sie z. B. Ihre Hände leicht massieren oder Ihre Arme für einige Sekunden kreisen.
 - a. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie diese anschließend mit einem sauberen und trockenen Handtuch ab.
 - b. Legen Sie die Lanzette (Stechhilfe) und das Reinigungstuch bereit.
 - c. Lanzette vorbereiten: Drehen Sie den gelben Schutzstift ab und entfernen Sie diesen.
 - d. Massieren Sie die Fingerkuppe und reinigen Sie diese mit dem Reinigungstuch. Warten Sie ab, bis die Fingerkuppe trocken ist; drücken Sie nun die Lanzette mit der von dem Stift gelösten Seite seitlich fest an die Fingerkuppe und drücken Sie dann oben auf den gelben Auslöseknopf. Wischen Sie den ersten Blut tropfen mit dem Einwegtuch weg. Drücken Sie den Finger sanft in Richtung Punktionsstelle und halten Sie die Hand nach unten, um den Kapillarblutfluss zu erleichtern.
 - e. Das Filterpapier innerhalb des Testbriefes enthält mehrere vorgestanzte,

kreisrunde Flächen (Spots). Halten Sie den Finger über einen der Spots und lassen Sie das Blut direkt vom Finger auf den Spot tropfen bis dieser vollständig ausgefüllt ist (Abb. 1). Die Größe des Spots ist so gewählt, dass 50 µl Blut aufgenommen werden können. Es ist es daher sehr wichtig, soviel Blut aufzutropfen, dass der Spot von beiden Seiten vollständig mit Kapillarblut vollgesogen ist. Bitte füllen Sie nur einen Spot mit Blut.

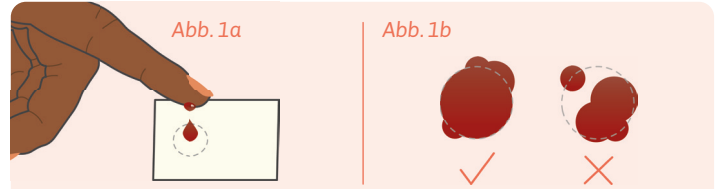


Abb. 1: Probenauftrag

3. Lassen Sie den Testbrief **mindestens 60 Minuten** an der Luft trocknen. Öffnen Sie den mitgelieferten Druckverschlussbeutel in welchem sich der ungeöffnete Trockenmittelbeutel befindet. Legen Sie den Testbrief in den Druckverschlussbeutel und verschließen diesen. **Bitte beachten Sie:** Den Testbrief nicht direktem Sonnenlicht aussetzen, **nicht auf Wärmequellen (z. B. Heizkörpern) trocknen.**
4. Entsorgen Sie alle benutzten Einwegartikel im Restmüll und reinigen Sie kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich. Behandeln Sie alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös und entsorgen Sie diese den Vorschriften entsprechend.
5. Senden Sie den Druckverschlussbeutel mit enthaltenem Testbrief und Trockenmittel im beigefügten Rücksendeumschlag innerhalb von **48 Stunden** an das Labor (die Rücksendeadresse ist auf dem Umschlag bereits vermerkt).
6. Die Probe wird im Labor analysiert. Den Befund erhalten Sie per Post von der **Preventis GmbH**.
7. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die **Preventis GmbH**.

Testcharakteristika

Messbereich: Der Test weist Diaminoxidase (DAO) in einem Konzentrationsbereich von 0,402–60 U/ml nach.

Die Auswertung des **PreventID® Histaminintoleranz** erfolgt mit der speziell für Trockenblut modifizierten ELISA-Diagnostik von **Immundiagnostik**. Wir übernehmen keine Verantwortung für die Richtigkeit anderweitig ermittelter Ergebnisse.

	Temperaturbegrenzung		Hersteller		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Chargennummer		Artikelnummer		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Verwendbar bis		Testanleitung beachten		Eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht zur Wiederverwendung		Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen		In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers
	In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers		Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate		

CE IVD



PREVENTIS

Vertrieb:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0
F: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com
www.shop.preventis.com

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany



REV	Änderung	Datum
001	Umstellung von IVDD zu IVDR	2022-05-20