

2024-08-29

→REF KST80100EP (UDI-DI: 04050598009592) | KST80100G5 (UDI-DI: 04050598009608) | KST80100GP (UDI-DI: 04050598009615)

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 Testbriefs sowie den anschließenden Versand der getrockneten Blutprobe an ein professionelles Labor bestimmt ist. Das Entnahme-Set dient der sicheren Probengewinnung und dem Versand von Blutproben zur anschließenden Bestimmung von 25(OH)-Vitamin D in einem professionellen Labor. Das Entnahme-Set ist für die Eigenanwendung durch Laien ab 18 Jahren geeignet und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Mitgelieferte Materialien

KST80100EP (1 Set) | KST80100G5 (5 Sets) | KST80100GP (20 Sets)

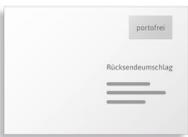
1 | 5 | 20 Testbriefe

TESTBRIEF

Immundiagnostik AG,
Bensheim, Germany



1 | 5 | 20 Rücksendeumschläge



1 | 5 | 20 Reinigungstücher

WIPE

B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



2 | 7 | 22 Lanzetten

LANCET

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



1 | 5 | 20 Pflaster

PLASTER

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany



1 | 5 | 20 Trockenmittelbeutel

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.

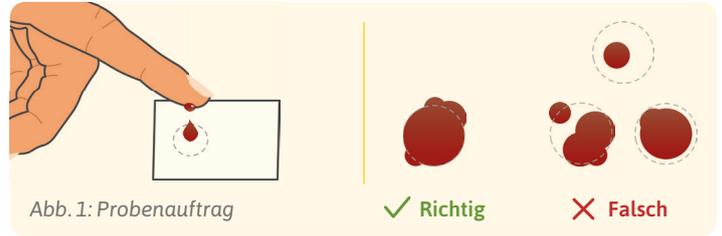


Abb. 1: Probenauftrag

✓ Richtig

✗ Falsch

- 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.**
- 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.
- Senden Sie den Druckverschlussbeutel mit enthaltenem Testbrief und Trockenmittel im beigegeführten Rücksendeumschlag innerhalb von **48 Stunden** an das Labor (die Rücksendeadresse ist auf dem Umschlag bereits vermerkt).
- Die Probe wird im Labor analysiert. Den Befund erhalten Sie per Post von der **Preventis GmbH**.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die **Preventis GmbH**.

Testcharakteristika

Messbereich: Der Test weist Vitamin D in einem Konzentrationsbereich von 2,3 bis 150 ng/ml nach.

Interferenzen: Der Test zeigt keine Interferenzen mit Biotin.

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

Wichtige Hinweise

- Lesen und befolgen Sie die Anleitung sehr sorgfältig.
- 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

- Beschriften Sie den Testbrief auf der Vorderseite in Druckschrift mit den erforderlichen Angaben und unterschreiben Sie die Datenschutzerklärung.
- 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.
 - Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie diese anschließend mit einem sauberen und trockenen Handtuch ab.
 - Legen Sie die Lanzette (Stechhilfe) und das Reinigungstuch bereit.
 - Lanzette vorbereiten: Drehen Sie den gelben Schutzstift ab und entfernen Sie diesen.
 - 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 Blutropfen mit dem Einwegtuch weg. Drücken Sie den Finger sanft in Richtung Punktionsstelle und halten Sie die Hand nach unten, um den Kapillarblutfluss zu erleichtern.
 - Das Filterpapier innerhalb des Testbriefs 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

REV	Änderung	Datum
003	Grafische Anpassungen. Zweckbestimmung: Einschränkung der vorgesehenen Anwender.	2024-08-29

CE IVD

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

2024-08-29

→REF KST80100EP (UDI-DI: 04050598009592) | KST80100G5 (UDI-DI: 04050598009608) | KST80100GP (UDI-DI: 04050598009615)

Intended purpose

The collection set is an *in-vitro* diagnostic intended for the collection of capillary blood from the fingertip and the following application of the blood onto a filter paper within the test letter as well as the subsequent dispatch of the dried blood sample to a professional laboratory. The collection set is intended for the safe collection and shipment of blood samples for the subsequent determination of 25(OH)-vitamin D in a professional laboratory. The collection set is suitable for use by laypersons from 18 years old and is intended for single use.

Included materials

KST80100EP (1 set) | KST80100G5 (5 sets) | KST80100GP (20 sets)

1 | 5 | 20 **sampling devices**
SAMPLING DEVICE

Immundiagnostik AG,
Bensheim, Germany



1 | 5 | 20 **alcohol pads**
WIPE C E

B. Braun Melsungen AG,
Melsungen, Germany



2 | 7 | 22 **lancets**
LANCET

Sarstedt AG & Co.,
Nümbrecht, Germany
C E 0124 STERILE R



1 | 5 | 20 **plasters**
PLASTER C E

BSN medical GmbH,
Hamburg, Germany

1 | 5 | 20 **envelopes**



1 | 5 | 20 **desiccant bags**

Important notes

- Read and follow the test instructions carefully.
- Remove test components only when using them immediately.
The pressure seal bag containing the test components contains a desiccant bag that should remain permanently in the pressure seal bag. Please do not open the desiccant bag. It is used to protect the sample from humidity during transport and must therefore remain in the pressure seal bag. Open the pressure seal bag as briefly as possible and remove the components with the exception of the desiccant bag. After taking the sample, put the test letter with completely dried sample back into the pressure seal bag, in which the desiccant bag is also located, and close it carefully. This is the only way to ensure that your sample reaches the laboratory dry. High humidity can falsify the test result!
- Put a clean disposable cloth ready (e.g. handkerchief, kitchen roll).
- Serious incidents must be reported to **Immundiagnostik AG** and the national regulatory authorities.

Sample extraction

1. Label the sampling device in block letters on the front page with the requested information and sign the Data Privacy Policy.
2. **Capillary blood sampling**
Note: Please ensure good blood circulation in your hands. For this purpose, you can, for example, lightly massage your hands or circle your arms for a few seconds.
 - a. Wash your hands with soap and warm water and wipe them with a clean, dry towel.
 - b. Remove the lancet from the bag, put lancet and alcohol pad ready.
 - c. Prepare lancet: Turn the yellow protection pin clockwise and remove it.
 - d. Massage the fingertip and wipe it with an alcohol pad. Wait until the fingertip is dry. Press the lancet with the unsecured end firmly onto the side of the fingertip and then press the yellow release button.
Wipe off the first drop of blood with a clean cloth. Point the hand with the punctured finger downwards and gently squeeze the finger in direction of the fingertip to ensure sufficient capillary blood flow.
 - e. Hold the finger over the provided circular and pre-punched sample window (spot) and let the blood drop directly from the finger in the spot (Fig. 1) until it is filled. The size of the spot is selected to absorb 50 µl of blood. That is why it is important to drain as much blood, that the spot is completely filled with capillary blood.
3. Air-dry the test for **at least 60 minutes**, then put it together with the desiccant bag into the provided resealable bag. **Please note:** Do not expose the sampling device to direct sunlight! **Do not dry on radiators!**

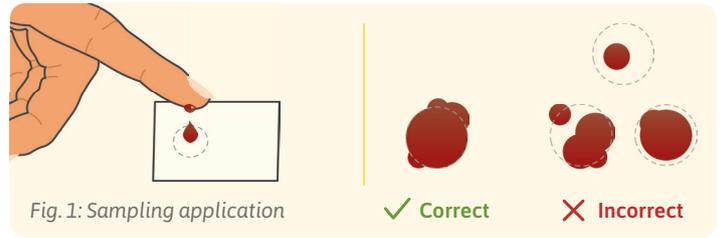


Fig. 1: Sampling application

✓ Correct

✗ Incorrect

4. Clean all contaminated surfaces carefully. Dispose all test components in conventional garbage. Treat all materials and specimens used as potentially infectious and dispose of them according to regulations.
5. Send the sampling device (together with the desiccant bag) in a closed envelope within the next **48 hours** to the laboratory.
6. The sample is analyzed in the laboratory. You will receive the results by mail from **Preventis GmbH**.
7. If you have any questions please contact **Preventis GmbH**.

Test characteristics

Measuring range: The test measures vitamin D in a concentration range of 2,3 to 150 ng/mL.

Interferences: The test shows no interferences with biotin.

The evaluation of the **PreventID® Vital-D** is performed with the modified ELISA diagnostics specifically developed for dry blood samples by **Immundiagnostik**. We assume no responsibility for the correctness of results gained with other assays.

REV	Changes	Date
003	Graphical adaptations. Intended purpose: Restriction of the intended users.	2024-08-29

CE IVD

Temperature limit

Manufacturer

STERILE R Sterilized using irradiation

LOT Batch number

REF Catalogue number

→REF To be used with

Use by

Follow test instructions

Σ n Contents sufficient for <n> tests

Not reusable

Keep away from sunlight

In vitro diagnostic device: only to be used outside of the body

Contains human blood or plasma derivatives

UDI Unique device identifier



PREVENTIS

Vertrieb/Distribution:

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

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

