

→REF KST80100EP | KST80100G5 | KST80100GP

Entnahme von Kapillarblut für die Bestimmung des 25(OH)-Vitamin D-Status

Inhalt des Entnahme-Sets

KST80100EP: 1 Testbrief [TESTBRIEF] plus 1 Trockenmittelbeutel, 2 Lanzetten [LANCET], 1 Reinigungstuch [WIPE], 1 Pflaster [PLASTER], 1 Anleitung zur Probenentnahme, 1 Rücksendeumschlag

KST80100G5: 5 Testbriefe [TESTBRIEF] plus 5 Trockenmittelbeutel, 7 Lanzetten [LANCET], 5 Reinigungstücher [WIPE], 5 Pflaster [PLASTER], 1 Anleitung zur Probenentnahme, 5 Rücksendeumschläge

KST80100GP: 20 Testbriefe [TESTBRIEF] plus 20 Trockenmittelbeutel, 22 Lanzetten [LANCET], 20 Reinigungstücher [WIPE], 20 Pflaster [PLASTER], 1 Anleitung zur Probenentnahme, 20 Rücksendeumschläge

- [TESTBRIEF] Immundiagnostik AG, Bensheim, Germany CE
- [LANCET] Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany CE 0124
- [WIPE] B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany
- [PLASTER] BSN medical GmbH, Hamburg, Germany CE

Wichtige Hinweise

- Lesen und befolgen Sie die Anleitung sehr sorgfältig. Testbestandteile erst unmittelbar vor der Anwendung entnehmen.
- Im Druckverschlussbeutel mit den Testbestandteilen befindet sich ein Trockenmittel. Es ist wichtig, dass Sie den Druckverschlussbeutel nur öffnen, um die Bestandteile zu entnehmen und nach der Probenentnahme den Testbrief wieder hineinzugeben. 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.

Testdurchführung

- Beschriften Sie den Testbrief auf der Vorderseite in Druckschrift mit den erforderlichen Angaben (Abb. 1).
- Entnahme des Kapillarbluts:
 - Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen und mit einem sauberen und trockenen Handtuch abtrocknen.
 - Lanzette (Stechhilfe) und Reinigungstuch bereit legen.
 - Lanzette vorbereiten: Drehen Sie den gelben Schutzstift ab und entfernen Sie ihn (Abb. 2).
 - Massieren Sie die Fingerkuppe und reinigen Sie sie 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 (Abb. 3).

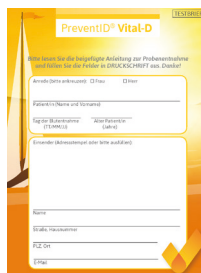


Abb. 1: Testbrief



Abb. 2

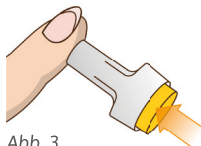


Abb. 3

- Den Finger über die vorgesehene, kreisrunde und vorgestanzte Fläche (Spot) halten und das Blut direkt vom Finger in den Spot tropfen (Abb. 4) bis dieser ausgefüllt ist. Die Größe des Spots ist so gewählt, dass 50 µl Blut aufgenommen werden. Deswegen ist es wichtig, soviel Blut aufzutropfen, dass der Spot komplett mit Kapillarblut ausgefüllt ist.

Bitte beachten Sie:

Füllen Sie den Spot **vollständig** aus.
Ein unvollständig gefüllter Spot wird **NICHT** gemessen!

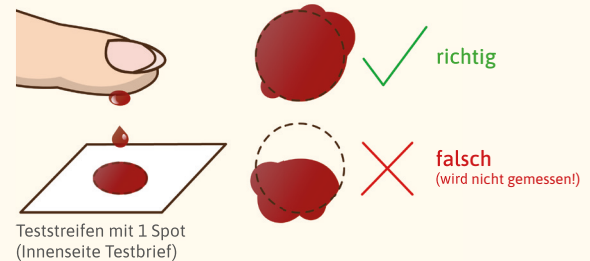


Abb 4: Probenauftrag

- Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
- Lassen Sie den Testbrief mindestens **60 Minuten** an der Luft trocknen. Legen Sie den Testbrief zurück in den mitgelieferten Druckverschlussbeutel mit Trockenmittel und verschließen sie diesen. **Bitte beachten Sie:** Den Testbrief nicht direktem Sonnenlicht aussetzen, nicht auf Wärmequellen (z. B. Heizkörpern) trocknen.
- Senden Sie den Testbrief im beigegefügteten Rücksendeumschlag innerhalb von **48 Stunden** an das Labor.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Testcharakteristika

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

Die Leistungsdaten für die Präzision bei der Probenentnahme, für Tests innerhalb eines Testlaufs oder der Vergleich mehrerer Testläufe sind wie folgt:

	Anzahl Proben	Anzahl Messungen	Variationskoeffizient (%)
Genauigkeit der Probengewinnung	2	20	2,6
Intra Assay	2	40	5,4
Inter Assay	4	35	8,2

Tabelle 1: Leistungsdaten für Trockenblutproben

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.

Temperaturbegrenzung	Hersteller
IVD In-vitro-Diagnostikum	LOT Chargennummer
REF Bestellnummer	Verwendbar bis
→REF Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

CE Stand: 2021-02-01

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com

→REF KST80100EP | KST80100G5 | KST80100GP

Sampling of capillary blood for the determination of the 25-OH vitamin D status

Content of the dry-blood collection system

KST80100EP: 1 sampling device [SAMPLING DEVICE], 1 desiccant bag, 2 lancets [LANCET], 1 alcohol pad [WIPE], 1 plaster [PLASTER], 1 instruction for sample collection, 1 envelope

KST80100G5: 5 sampling devices [SAMPLING DEVICE], 5 desiccant bags, 7 lancets [LANCET], 5 alcohol pads [WIPE], 5 plasters [PLASTER], 1 instruction for sample collection, 5 envelopes

KST80100GP: 20 sampling devices [SAMPLING DEVICE], 20 desiccant bags, 22 lancets [LANCET], 20 alcohol pads [WIPE], 20 plasters [PLASTER], 1 instruction for sample collection, 20 envelopes

[SAMPLING DEVICE]	Immundiagnostik AG, Bensheim, Germany	CE
[LANCET]	Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany	CE 0124
[WIPE]	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany	
[PLASTER]	BSN medical GmbH, Hamburg, Germany	CE

Important Notes

1. Read and follow the test instructions carefully. Remove test components only when using them immediately.
2. In the sealed bag with the sampling device you find a desiccant bag. It is important that you open the sealed bag only to take out the sampling device plus the lancet and then once again to return the sampling device after sampling. **Otherwise, always keep the sealed bag closed.** Only so is ensured that your sample reaches the laboratory dryly. A high humidity can falsify the test results!
3. Put a clean disposable cloth ready (e. g. handkerchief, kitchen roll).

Test Procedure

1. Label the sampling device in block letters on the front page with the requested information (Fig. 1).
2. Capillary blood sampling:
 - 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 (Fig. 2).
 - 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 (Fig. 3). 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. 4) 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



Fig. 1: Sampling device



Fig. 2

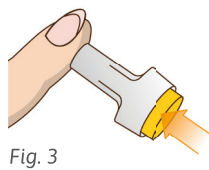


Fig. 3

Please note:

Fill the spot **completely**.

Spots that are not filled completely won't be measured!

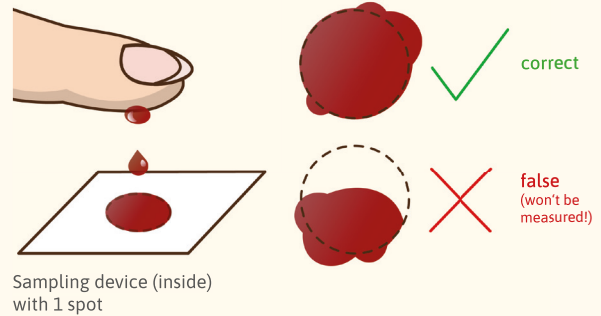


Fig. 4: Sample application

3. Clean all contaminated surfaces carefully. Dispose all test components in conventional garbage.
4. 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!**
5. Send the sampling device (together with the desiccant bag) in a closed envelope within the next 48 h to the laboratory.
6. 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 ng to 150 ng/ml.

The performance data for precision in sampling, for tests within one test run or the comparison of several test runs are as follows:

	Samples	Measurements	CV (%)
Accuracy of sample collection	2	20	2,6
Intra Assay	2	40	5,4
Inter Assay	4	35	8,2

Table 1: Performance data for dry-blood samples

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.

US: all products: Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Temperature limitation	Manufacturer
IVD In vitro diagnostic device	LOT Lot number
REF Catalogue number	Expiry date
→REF To be used with	Do not reuse
Read user instructions	Contains sufficient for <n> tests
Keep away from sunlight	

CE Status: 2021-02-01

Distributed by:
Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 Phone: +49 6251 70711-0
 Fax: +49 6251 70711-299
 info@preventis.com
 www.preventis.com