

INOOLab Capillary Blood Sample Collection Kit

für Vitamin D

PROBEN SAMMEL-KIT FÜR
GETROCKNETES KAPILLARBLUT
ZUR BESTIMMUNG DES 25-HYDROXY-
VITAMIN D SPIEGELS MITTELS DES
„FluoBolt™-VITAMIN D“ MEF-FIA
VON FIANOSTICS

**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR
APOTHEKEN- UND MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL**

CAT.NO. INO-2201B



rev.no. 230703

INHALT

| | | |
|----|---|-----|
| 1. | VERWENDUNGSZWECK UND ERLÄUTERUNG | 1 |
| 2. | INHALT DES KITS | 2 |
| 3. | ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN | 2 |
| 4. | ERFASSUNG DER KUNDENDATEN | 2 |
| 5. | PROBENAHRME | 3-5 |
| 6. | HINWEISE | 5 |
| 7. | LITERATUR | 6 |

1) VERWENDUNGSZWECK UND ERLÄUTERUNG

Dieses Produkt dient zum Sammeln einer definierten Menge von Kapillarblut mittels der sogenannten „Volumetric Adsorptive Micro Sampling“ (VAMSTTM) - Methode der Firma NEOTERYX LLC (Torrance CA, USA). Die Probe wird dabei auf ein Schwämmchen auf einer Probenahmespitze (MITRATM) aufgebracht, die eine genau definierte Menge an Kapillarblut (im vorliegenden Fall 20 µl) aufnehmen kann.

Danach wird die Probe bei Raumtemperatur getrocknet und an ein Fachlabor gesandt, welches die Bestimmung von 25-Hydroxy-Vitamin D mittels des FluoBoltTM-Vitamin D Fluoreszenzimmunoassays (Cat No. FIA-1709) von FIANOSTICS durchführt (Details zur Test-durchführung finden sich in der Gebrauchsanweisung von FIA-1709).

2) INHALT DES KITS

- Entnahmeeinheit: Mitra™ Probenahmespitze in Plastikgehäuse mit Barcode. Achtung: Das Gehäuse kann in seiner Form variieren
- Alkoholtupfer zur Desinfektion der Fingerkuppe
- Zellstofftupfer
- Pflaster
- Trockenmittelbeutel
- Informationsblatt für den Kunden inklusive QR-Code zum Befundabruf
- Einwilligungserklärung
- Gebrauchsanweisung für das Apotheken- und medizinische Fachpersonal

3) ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

- Lanzetten zur Perforation der Fingerkuppe

4) ERFASSUNG DER KUNDENDATEN

Lassen Sie den Patienten die Einwilligungserklärung ausfüllen und unterschreiben. Scannen Sie den Barcode oder tippen Sie die 10-stellige Nummer in das von uns zur Verfügung gestellte Portal (<https://inoolab.onlinebefunde.com/erfassung>) und erfassen Sie die benötigten Kundendaten. Durch Klicken auf „Auftrag erfassen“ wird der Auftrag zur Analyse und Befundung generiert.

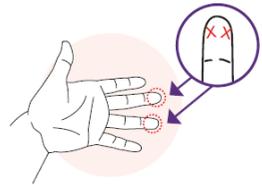
Händigen Sie der Testperson die Kundeninformation aus und weisen Sie darauf hin, diese gut aufzuheben, da sie den QR-Code zum Befundabruf enthält, der als Alternative zum Abruf per E-mail-Link benutzt werden kann, falls die Befundabrufs-E-mail nicht ankommen sollte.

5) PROBENAHMME

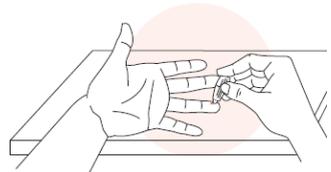
5.1. Bitten Sie die Testperson die Hände durch Aneinanderreiben anzuwärmen.



5.2. Wählen Sie einen Finger für die Blutentnahme aus. Geeignete Stellen sind in der nebenstehenden Graphik markiert:

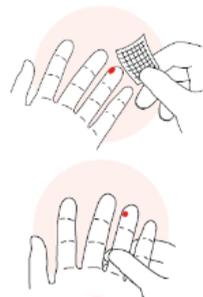


5.3. Desinfizieren Sie die ausgewählte Stelle mit dem Alkoholtupfer und stechen Sie die Testperson mit einer handelsüblichen Einweglanzette in den Finger. Legen Sie dazu die Hand der Testperson auf eine harte Fläche.

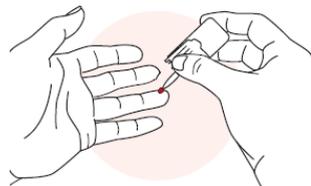


Positionieren Sie die Lanzette an der Seite der Fingerspitze und penetrieren Sie die Fingerkuppe.

5.4. Wischen Sie den ersten Blutropfen mit dem Zellstofftupfer weg. Es kann bis zu 20 Sekunden lang dauern, bis sich ein Blutropfen bildet. Massieren Sie gegebenenfalls den angestochenen Finger sanft nach oben, bis sich ein Tropfen bildet.



5.5. Sammeln Sie die Probe, indem Sie den Blutropfen mit der Probenahmespitze berühren. Warten Sie zuerst, bis diese völlig rot wird. Zählen Sie dann 2 Sekunden. Lösen Sie schließlich die Spitze langsam vom Blut. **Sie können die Spitze mehrere Male am Blutropfen ansetzen, um diese zu füllen.**



Stellen Sie sicher, dass die Probenahmespitze ordnungsgemäß gefüllt ist.

Eine unzureichende Entnahme tritt auf, wenn: 1) Die Probenahmespitze zu früh vom Blut gelöst wird. Halten Sie die Spitze solange an das Blut, bis keine weiße Stelle verbleibt. 2) Der Blutfluss stoppt. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte 5.3.–5.5 mit der gleichen Spitze, bis diese völlig rot wird.



Übermäßige Entnahme



Unzureichende Entnahme



Ordnungsgemäße Entnahme

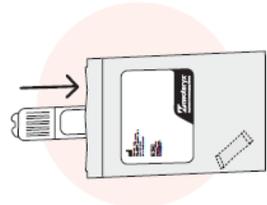
Eine übermäßige Entnahme tritt auf, wenn Blut von oben auf die Probenahmespitze tropft. Führen Sie die Spitze immer zum Blut, wie in Schritt 5.5 dargestellt.

5.6. Stellen Sie die Entnahmeeinheit auf einer harten Fläche ab und bringen Sie ein Pflaster am Finger der Testperson an.



5.7. Schließen Sie die Entnahmeeinheit, indem Sie die Seiten anheben, bis sie sich oben berühren. Drücken Sie diese zusammen, bis ein Klicken zu hören ist.

5.8. Stecken Sie die Entnahmeeinheit in den wiederverschließbaren Probenbeutel und schließen Sie diesen mittels des Klebestreifens. Vergewissern Sie sich, dass sich das Trockenmittel noch im Beutel befindet.



5.9. Lagern Sie den Probenbeutel bei Raumtemperatur (18-25°C) für maximal 3 Tage. Schicken Sie die Probe dann mit dem Transportdienst ihrer Wahl an FIANOSTICS GmbH, Viktor Kaplan Strasse 2, Objekt E, 2.Stock 2700 Wiener Neustadt.

6) HINWEISE

Vorgesehene Anwendung: Beim INOOLab Capillary Blood Sample Collection (BSC) Kit handelt es sich um ein nichtsteriles Einweg-Produkt, das als Probennehmer und Probenbehälter für die Lagerung und den Transport von Blut oder anderen biologischen Flüssigkeiten mittels der sogenannten Mitra-Einheit der Fa. Neoteryx, LLC dient.

Vorgesehener Anwender: Der INOOLab Capillary Blood Sample Collection (BSC) Kit soll ausschließlich von Labor-, pharmazeutischen oder medizinischen Fachkräften als Behälter für die Entnahme und den Transport von Blut verwendet werden.

Mitra ist eine eingetragene Marke von Neoteryx, LLC

INOOLab ist eine eingetragene Marke der FIANOSTICS GmbH

7. LITERATUR

Quantification of 25-hydroxyvitamin D2 and D3 in Mitra® devices with volumetric absorptive microsampling technology (VAMS®) by UHPLC-HRMS for regular vitamin D status monitoring

Tuma C et al., J Pharm Biomed Anal, 2023 May
10;228:115314. doi: 10.1016

Assessment of vitamin D status using Mitra™ volumetric absorptive microsampling (VAMS) device

Tang J.C. et al., 9 Sep 2017, ASBMR 2017 Annual Meeting - United States

Development of a quantitative LC-MS/MS analysis for measurement of circulating 25-hydroxyvitamin D using Volumetric Absorptive Microsampling (VAMS). Ball N. et al, Mass Matters. 18-21. 2017

Vitamin D testing and treatment: a narrative review of current evidence. Pilz S. et al. Endocr Connect. 2019 Feb 1;8(2):R27-R43. doi: 10.1530/EC-18-0432

Vitamin D status in healthy populations worldwide: a systematic review protocol. Dunlop E. et al. JBI Evid Synth. 2023;10.11124/JBIES-22-00354. doi:10.11124/JBIES-22-00354

FIANOSTICS GmbH
TFZ Wr. Neustadt. Objekt E
Viktor Kaplan Strasse 2
2700 Wr. Neustadt
AUSTRIA
Tel: + 43 2622 27514
E-Mail: gerhard.hawa@fianostics.at
Web: www.fianostics.at
HG Landesgericht Wr. Neustadt I FN 427731t

