PreventID® Histaminintoleranz

REF KST70101EP13 (UDI-DI: 04050598014947)

DE Anleitung zur Probennahme

2025-05-05

Verwendungszweck

Das Entnahme-Set ist ein In-vitro-Diagnostikum, welches für die Entnahme von Kapillarblut aus der Fingerkuppe 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 Entnahme-Set ist für die Eigenanwendung durch Laien ab 18 Jahren geeignet und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Mitgelieferte Materialien

1 Testbrief SAMPLE CARD
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

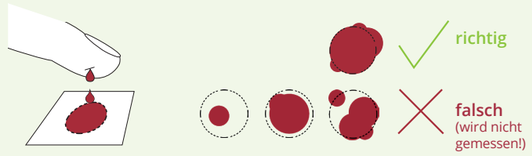
- Lies und befolge die Anleitung sehr sorgfältig.
- Eine Heparinbehandlung erhöht die DAO-Konzentration erheblich und kann das Ergebnis verfälschen.
- Entnehme die Testbestandteile erst unmittelbar vor der Anwendung.
- Im Druckverschlussbeutel mit den Testbestandteilen befindet sich ein Trockenmittel,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

Probennahme

1. Beschrifte den Testbrief auf der Vorderseite in Druckschrift mit den erforderlichen Angaben und unterschreibe die Datenschutzerklärung.
2. **Entnahme des Kapillarbluts**
   Hinweis: Bitte sorge für eine gute Durchblutung deiner Hände. Hierfür kannst du z. B. deine Hände leicht massieren oder deine Arme für einige Sekunden kreisen.

a. Wasche deine Hände mit Seife und warmem Wasser und trockne sie anschließend mit einem sauberen und trockenen Handtuch ab.
b. Lege die Lanzette (Stechhilfe) und das Reinigungstuch bereit.
c. Lanzette vorbereiten: Drehe den gelben Schutzstift ab und entferne diesen.
d. Massiere deine Fingerkuppe und reinige diese mit dem Reinigungstuch. Warte ab, bis die Fingerkuppe trocken ist; drücke nun die Lanzette mit der von dem Stift gelösten Seite seitlich fest an die Fingerkuppe und drücke dann oben auf den gelben Auslöseknopf. Wische den ersten Bluttropfen mit dem Einwegtuch weg. Drücke deinen Finger sanft in Richtung Punktionsstelle und halte deine Hand nach unten, um den Kapillarblutfluss zu erleichtern.
e. Das Filterpapier innerhalb des Testbriefs enthält mehrere vorgestanzte, kreisrunde Flächen (Spots). Halte deinen Finger über einen der Spots und lass das Blut direkt vom Finger auf den Spot tropfen bis dieser vollständig ausgefüllt ist. Die Größe des Spots ist so gewählt, dass 50 µl Blut aufgenommen werden können. Es ist daher sehr wichtig, so viel Blut aufzutropfen, dass der Spot vollständig mit Kapillarblut vollgesogen ist. Bitte fülle nur einen Spot mit Blut.

Bitte beachten:
Fülle einen Spot **vollständig** aus.
Ein unvollständig gefüllter Spot wird NICHT gemessen!



Teststreifen mit mehreren Spots (Innenseite Testbrief)

3. Lass den Testbrief **mindestens 60 Minuten** an der Luft trocknen.
4. Öffne den mitgelieferten Druckverschlussbeutel in welchem sich der ungeöffnete Trockenmittelbeutel befindet. Lege den Testbrief in den Druckverschlussbeutel und verschließe diesen. **Bitte beachten:** Den Testbrief nicht direktem Sonnenlicht aussetzen, **nicht auf Wärmequellen (z. B. Heizkörpern) trocknen**.
5. Entsorge alle benutzten Einwegartikel im Restmüll und reinige kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich. Behandle alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös und entsorge diese den Vorschriften entsprechend.
6. Sende 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).
   Bei Versand aus dem Ausland beachten: Den Rücksendeumschlag bitte ausreichend frankieren!
7. Die Probe wird im Labor analysiert. Den Befund erhältst du per Post von der **Preventis GmbH**.
8. Bei Fragen wende dich bitte an **APOrtha Deutschland GmbH**.

Testcharakteristika

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

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

FR Instructions pour le prélèvement d'échantillons

Utilisation prévue

Le kit de prélèvement est un dispositif de diagnostic in vitro destiné au prélèvement de sang capillaire au bout du doigt, à l'application ultérieure du sang sur un papier filtre à l'intérieur de la lettre de test et à l'envoi consécutif de l'échantillon de sang séché à un laboratoire professionnel. Le kit de prélèvement sert à prélever et à envoyer en toute sécurité des échantillons de sang à un laboratoire professionnel pour déterminer la concentration de l'enzyme de dégradation de l'histamine, la diamine oxydase (DAO), dans le sang séché. Une carence en DAO se produit en cas d'intolérance à l'histamine (HIT) et peut contribuer au diagnostic de la HIT. Le kit de prélèvement est destiné à l'auto-utilisation par des non-professionnels âgés de 18 ans et plus et est à usage unique.

Matériel fourni

1 lettre de test SAMPLE CARD
Immundiagnostik AG, Bensheim, Germany

1 lingette de nettoyage WIPE CE
B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany

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

1 enveloppe de retour

1 pansement adhésif PLASTER CE
BSN medical GmbH, Hamburg, Germany

1 sachet déshydratant

Remarques importantes

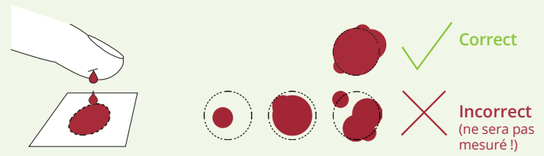
- Lire et suivre très attentivement les instructions.
- Un traitement à l'héparine augmente considérablement la concentration de DAO et peut fausser les résultats.
- Ne retirer les composants du test qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Le sachet à fermeture à pression contenant les composants du test contient un dessiccateur qui doit rester en permanence dans le sachet à fermeture à pression. Ne pas ouvrir le sachet déshydratant. Il sert à protéger l'échantillon de l'humidité de l'air pendant le transport et doit donc rester dans le sachet à fermeture à pression. Ouvrir le sachet à fermeture à pression aussi brièvement que possible et retirer les composants, à l'exception du sachet déshydratant. Après le prélèvement de l'échantillon, remettre la lettre de test avec l'échantillon complètement séché dans le sachet à fermeture à pression dans lequel se trouve également le sachet déshydratant et le refermer soigneusement. C'est la seule façon de garantir que votre échantillon arrive sec au laboratoire. Une humidité élevée peut fausser le résultat du test !
- Préparer un tissu propre à usage unique (par exemple un mouchoir en papier ou du papier essuie-tout).
- Les incidents graves doivent être signalés à **Immundiagnostik AG** et aux autorités de surveillance nationales.

Prélèvement d'échantillons

1. Inscrire au recto de la lettre de test en caractères d'imprimerie les informations requises et signer la déclaration de confidentialité.
2. **Prélèvement de sang capillaire**
   Remarque : Veiller à ce que vos mains soient bien irriguées. Pour cela, masser légèrement vos mains ou faire des cercles avec vos bras pendant quelques secondes.

a. Se laver les mains avec du savon et de l'eau chaude et les sécher avec une serviette propre et sèche.
b. Préparer la lancette (autopiqueur) et la lingette de nettoyage.
c. Préparer la lancette : Dévisser et retirer la goupille de protection jaune.
d. Masser le bout du doigt et le nettoyer avec la lingette. Attendre que le bout du doigt soit sec ; appuyer ensuite fermement la lancette sur le côté du bout du doigt avec le côté détaché du bâtonnet, puis appuyer en haut sur le bouton jaune de déclenchement. Essuyer la première goutte de sang avec le chiffon à usage unique. Appuyer doucement sur le doigt en direction du point de ponction et maintenir la main vers le bas pour faciliter l'écoulement du sang capillaire.
e. Le papier filtre à l'intérieur de la lettre de test contient plusieurs zones circulaires prédécoupées (spots). Placer le doigt sur l'un des spots et laisser le sang couler directement du doigt sur le spot jusqu'à ce qu'il soit entièrement rempli. La taille du spot a été choisie de manière à ce que 50 µl de sang puissent être absorbés. Il est donc très important de déposer suffisamment de sang pour que le spot soit complètement rempli de sang capillaire des deux côtés. Ne remplir qu'un seul spot de sang.

Veuillez noter que :
Remplir **complètement** un spot.
Un spot incomplètement rempli ne sera PAS mesuré !



Bandelette de test avec plusieurs spots (page intérieure de la lettre de test)

3. Laisser la lettre test sécher à l'air pendant **au moins 60 minutes**.
4. Ouvrir le sachet à fermeture à pression fourni, dans lequel se trouve le sachet déshydratant fermé. Placer la lettre de test dans le sachet à fermeture à pression et le fermer. **Attention :** ne pas exposer la lettre de test à la lumière directe du soleil, **ne pas la sécher sur des sources de chaleur (p. ex. radiateurs)**.
5. Jeter tous les articles jetables utilisés dans les déchets résiduels et nettoyer soigneusement les objets/surfaces contaminé(e)s. Traiter tout le matériel et les échantillons utilisés comme potentiellement infectieux et les éliminer conformément à la réglementation.
6. Renvoyer dans les **48 heures** au laboratoire le sachet à fermeture à pression avec la lettre de test et le dessiccateur qu'il contient dans l'enveloppe de retour jointe (l'adresse de retour est déjà indiquée sur l'enveloppe).
   En cas d'envois depuis l'étranger, attention : Affranchir suffisamment l'enveloppe de retour !
7. L'échantillon est analysé en laboratoire. Vous recevrez le résultat par courrier de **Preventis GmbH**.
8. Pour toute question, contacter **APOrtha Deutschland GmbH**.

Caractéristiques du test

Plage de mesure : le test détecte la diamine oxydase (DAO) dans une plage de concentration de 0,402–60 U/ml.

L'évaluation du **PreventID® Intolérance à l'histamine** est effectuée à l'aide du diagnostic ELISA d'**Immundiagnostik**, spécialement modifié pour le sang sec. Nous déclinons toute responsabilité quant à l'exactitude des résultats obtenus par d'autres moyens.

IT Istruzioni per il campionamento

Uso previsto

Il kit di prelievo è un dispositivo diagnostico in vitro destinato al prelievo di sangue capillare dal polpastrello e alla successiva applicazione del sangue su una carta da filtro all'interno del foglio di analisi e si successivo invio del campione di sangue essiccato a un laboratorio professionale. Il kit di raccolta viene utilizzato per raccogliere e inviare in modo sicuro campioni di sangue a un laboratorio professionale per determinare la concentrazione dell'enzima istamino-degradante diamina ossidasi (DAO) nel sangue secco. Una carenza di DAO si verifica nell'intolleranza all'istamina (HIT) e può contribuire alla diagnosi di HIT. Il kit di raccolta è adatto all'autosomministrazione da parte di persone non esperte di età superiore ai 18 anni ed è destinato a un uso singolo.

Materiali in dotazione

1 foglio di analisi
SAMPLE CARD
Immundiagnostik AG, Bensheim, Germany

1 busta di ritorno

1 salvietta disinfettante
WIPE CE
B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany

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

1 cerotto PLASTER CE
BSN medical GmbH, Hamburg, Germany

1 sacchetto di essiccante

Note importanti

- Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
- Il trattamento con epatina aumenta significativamente la concentrazione di DAO e può falsare il risultato.
- Rimuovere i componenti del test solo immediatamente prima dell'uso.
- La busta con chiusura a zip contenente i componenti del test contiene un essiccante che deve rimanere al suo interno in modo permanente. Non aprire la busta di essiccante. Serve a proteggere il campione dall'umidità durante il trasporto e deve quindi rimanere nella busta ziplock. Aprire la busta zip il più brevemente possibile e rimuovere I componenti ad eccezione del sacchetto di essiccante. Dopo aver prelevato il campione, rimettere il foglio di analisi con il campione completamente essiccato nella busta ziplock, che contiene anche il sacchetto di essiccante, e sigillarla accuratamente. Questo è l'unico modo per garantire che il campione arrivi al laboratorio asciutto. Un'elevata umidità può falsare il risultato del test!
- Tenere a portata di mano un panno pulito monouso (ad es. fazzoletto, rotolo da cucina).
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati a Immundiagnostik AG e alle autorità di vigilanza nazionali.

Campionamento

1. Etichettare il foglio di analisi sul fronte in stampatello con le informazioni richieste e firmare l'informativa sulla privacy.
2. **Raccolta di sangue capillare**
   Nota: assicurarsi una buona circolazione sanguigna delle mani. Ad esempio, si possono massaggiare leggermente le mani o fare dei cerchi sulle braccia per alcuni secondi.

a. Lavarsi le mani con acqua calda e sapone e asciugarle con un asciugamano pulito e asciutto.
b. Tenere pronti la lancetta (pungidito) e la salvietta disinfettante.
c. Preparare la lancetta: Svitare e rimuovere il perno protettivo giallo.
d. Massaggiare il polpastrello e pulirlo con la salvietta disinfettante. Attendere che il polpastrello sia asciutto; a questo punto premere con forza la lancetta contro il lato del polpastrello con il lato rilasciato dalla penna e quindi premere la parte superiore del pulsante di rilascio giallo. Eliminare la prima goccia di sangue con la salvietta monouso. Premere delicatamente il dito verso il punto della puntura e tenere la mano verso il basso per facilitare il flusso di sangue capillare.
e. La carta da filtro all'interno del foglio di analisi contiene diverse aree circolari preforate (spot). Tenere il dito su uno degli spot e lasciare che il sangue goccioli direttamente dal dito sullo spot fino a riempirlo completamente. La dimensione dello spot è stata scelta in modo da poter assorbire 50 µl di sangue. È quindi molto importante far gocciolare una quantità di sangue sufficiente affinché lo spot sia completamente riempito di sangue capillare da entrambi i lati. Riempire solo uno spot con il sangue.

Attenzione:
Riempire **completamente** un punto.
Un punto riempito in modo incompleto NON viene misurato!

Striscia reattiva con più punti
(all'interno della lettera di prova)

3. Lasciare asciugare all'aria il foglio di analisi per **almeno 60 minuti**.
4. Aprire la busta di ritorno in dotazione contenente il sacchetto di essiccante non oliato. Inserire la lettera di prova nella busta ziplock e sigillarla. **Nota bene:** non esporre la lettera di prova alla luce diretta del sole e **non farla asciugare su fonti di calore (ad es. termosifoni)**.
5. Smaltire tutti gli articoli monouso usati nei rifiuti residui e pulire accuratamente gli oggetti/le superfici contaminate. Trattare tutti I materiali e i campioni utilizzati come potenzialmente infettivi e smaltirli secondo le norme vigenti.
6. Inviare al laboratorio entro **48 ore** la busta ziplock con il foglio di analisi e l'essiccante nella busta di ritorno allegata (l'indirizzo di ritorno è già indicato sulla busta).
   Si prega di notare che in caso di spedizione dall'estero: Si prega di apporre un'affrancatura sufficiente sulla busta di ritorno!
7. Il campione viene analizzato in laboratorio. Riceverete i risultati per posta da **Preventis GmbH**.
8. In caso di domande, si prega di contattare **APOrtha Deutschland GmbH**.

Caratteristiche del test

Intervallo di misurazione: il test rileva la dimma ossidasi (DAO) in un intervallo di concentrazione compreso tra 0,402 e 60 U/ml.

L'intolleranza all'istamina di PreventID® viene analizzata con lil test ELISA di **Immundiagnostik AG**, appositamente modificata per il sangue secco. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per la non riuscita dei risultati ottenuti con altri mezzi.

CE IVD

- Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
  Contient du sang humain ou des dérivés du plasma
  Contiene sangue umano o derivati del plasma
- Temperaturgrenzwerte
  Limite de température
  Limite di temperatura
- LOT Chargennummer
  Numéro de lot
  Numero di lotti
- IVD In-vitro-Diagnostikum
  Dispositif médical de diagnostic in vitro
  Dispositivo medico-diagnostico in vitro
- Verwendbar bis
  Utilisable jusqu'à
  Utilizzabile fino a
- Nicht wiederverwenden
  Ne pas réutiliser
  Non riutilizzare
- Hersteller
  Fabricant
  Produttore
- n Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
  Contenu suffisant pour <n> essais
  Contenuto sufficiente per <n> prove
- Gebrauchsanweisung beachten
  Consulter le mode d'emploi
  Seguire le istruzioni del test
- Vor Sonnenlicht schützen
  Protéger du soleil
  Tenere lontano dalla luce solare
- UDI Eindeutige Produktidentifizierung
  Identifiant unique des dispositifs
  Identificativo unico del dispositivo
- STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung
  Stérilisé par irradiation
  Sterilizzato per irradiazione
- REF Katalognummer
  Numéro de catalogue
  Numero di catalogo

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim
Germany

Vertrieb/Distribution/Distribuzione
APOrtha Deutschland GmbH
Lübecker Straße 2a
22926 Ahrensburg
Germany
+49 4102 977 80 40
www.APOrtha.de

REV	Änderung/Changements/Cambiamenti	Datum/Date/Data
002	Grafik- u. Sprachanpassungen. Anpassung des Lieferumfangs. Adaptation des graphiques et des langues. Adaptation de l'étendue de la livraison. Adattamenti grafici e linguistici. Personalizzazione dell'ambito di fornitura.	2025-05-05