



# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

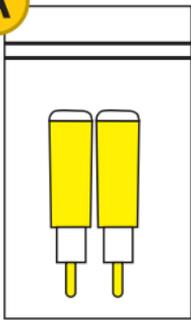
## Instructions



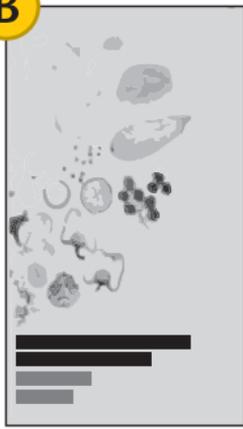
R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany  
☎ +49 (0) 61 51 81 02-0 / 📠 +49 (0) 61 51 81 02-20 / 🌐 [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



A



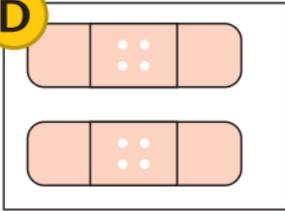
B



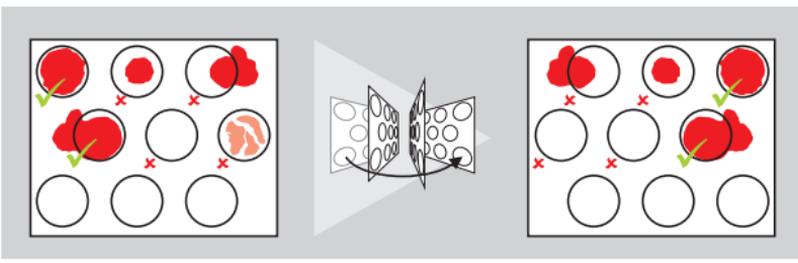
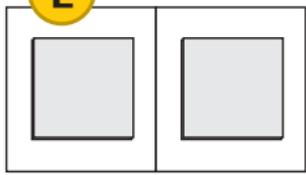
C



D



E



Deutsch	4 - 9
English	10 - 15
Español	16 - 21
Português	22 - 27
Italiano	28 - 33
Français	34 - 39
Български	40 - 45
Čeština	46 - 51
Dansk	52 - 57
Ελληνικά	58 - 63
Eesti	64 - 69
Suomi	70 - 75
Magyar	76 - 81
Lietuvių k.	82 - 87
Angļu	88 - 93
Norsk	94 - 99
Nederlands	100 - 105
Polski	106 - 111
Română	112 - 117
Русский	118 - 123
Slovenčina	124 - 129
Slovenščina	130 - 135
Švenska	136 - 141
Türkçe	142 - 147

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Für die *in-vitro*-Diagnostik. Das RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card dient zur Sammlung und dem Transport einer humanen Kapillarblutprobe aus der Fingerspitze. Nur für die professionelle Anwendung.

## 1. Allgemeine Informationen

Das RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ermöglicht eine einfache Entnahme von Kapillarblutproben. Die gewonnenen Proben können dann zur weiteren Analyse an ein Labor geschickt werden und auf mögliche Nahrungsmittelunverträglichkeiten getestet werden.

## 2. Packungsinhalt

- A** Zwei sterile Lanzetten\*
- B** Gebrauchsanweisung
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Zwei Pflaster\*\*
- E** Zwei Desinfektionstücher\*  
    Bebilderte Anleitung zur Testdurchführung

\* Hersteller: siehe Umverpackung

\*\* Hersteller: BSN medical GmbH

### 3. Durchführung (siehe auch bebilderte Anleitung zur Testdurchführung)

- Bitte schreiben Sie Ihren Vor- und Nachnamen sowie das Datum der Blutentnahme auf die Karte **C**. Füllen Sie ggf. vom Labor bereitgestellte Formulare aus. Bitte verwenden Sie keinen Tintenroller, da die Tinte durch das Papier durchdrücken kann.
- Erwärmen Sie Ihre Hände einige Minuten lang unter warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände ab.
- Lassen Sie Ihren Arm hängen und schütteln Sie Ihre Finger, um den Blutfluss anzuregen. Wählen Sie einen Finger aus (vorzugsweise Ring- oder Mittelfinger). Massieren Sie sanft den gesamten Finger, halten Sie Ihre Hand dabei unterhalb des Herzens.
- Drehen Sie die gelbe Schutzkappe der Lanzette **A** ab und ziehen Sie sie heraus. Die zweite Lanzette ist eine Ersatzlanzette.
- Reinigen Sie den Finger mit dem Desinfektionstuch **E** und lassen Sie ihn dann komplett trocknen.
- Positionieren Sie die Lanzette **A** seitlich an der Spitze Ihres Fingers (Ring- oder Mittelfinger) und drücken Sie die Lanzette auf die entsprechende Einstichstelle, um sie zu aktivieren.

7. Massieren Sie den gesamten Finger, um einen großen Blutstropfen zu erhalten.
8. Berühren Sie mit der Spitze des Blutropfens den ersten Kreis **C**. Aber berühren Sie die Karte nicht mit dem Finger! Mehrere Blutstropfen können notwendig sein, um die Kreise bis zum Rand zu füllen. Wiederholen Sie diese Prozedur für die anderen Kreise. Falls das Blut nicht ausreicht, gehen Sie zurück zu Schritt zwei und wiederholen Sie den Prozess mit einem anderen Finger. Nutzen Sie die Ersatzlanzette. Sie benötigen für die unterschiedlichen Testgrößen mindestens folgende Anzahl an Kreisen:

Testsystem	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 Kreise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 Allergene: 4 Kreise</li> <li>• ≤ 200 Allergene: 6 Kreise</li> <li>• ≤ 300 Allergene: 8 Kreise</li> </ul>

9. Überprüfen Sie, ob die Kreise korrekt gefüllt sind (siehe Innenseite Umschlag). Überprüfen Sie auch, ob die Kreise bis auf die Rückseite der Karte gut durchtränkt sind.
10. Versorgen Sie die Einstichstelle mit dem beigelegten Pflaster **D**.
11. Lassen Sie die Karte **C** über Nacht lufttrocknen. Sobald sie komplett trocken ist, falten Sie die Karte und stecken sie in den Alubeutel mit dem Trockenmittel.
12. Packen Sie den Alubeutel mit der Karte **C** und ggf. zusammen mit den Laborformularen in einen Briefumschlag und schicken Sie alles an das Labor.

#### 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit sollte in der Originalverpackung zwischen 9 °C und 30 °C und trocken gelagert werden.
- Ihre Probe muss spätestens zwei Wochen nach der Blutentnahme im Labor eingetroffen sein.
- Falls Sie blutverdünnende Medikamente nehmen oder eine Blutgerinnungsstörung haben, sollten Sie das Kit nicht zur Blutentnahme einsetzen, außer nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten.
- Die enthaltenen Lanzetten sind sterile Einmalstechhilfen. Sobald ein Einstich in den Finger erfolgt ist, wird die Nadel zur Sicherheit automatisch in die Lanzettenhülle zurückgezogen.
- Die Lanzetten haben eine Einstichtiefe von 2,0 mm. Vorsicht beim Gebrauch bei kleinen Kindern: Der Abstand zwischen Fingeroberfläche und Knochen könnte nicht ausreichend sein, so dass der Gebrauch der Lanzette zu Verletzungen führen könnte. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten.
- Es wird nicht empfohlen, die Lanzette bei Kindern unter einem Jahr einzusetzen.
- Bereits geöffnete oder beschädigte Kits dürfen nicht zur Probenentnahme verwendet werden.
- Das RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit darf nicht verwendet werden, wenn das auf der Packung angegebene Verfallsdatum überschritten ist.
- Alle in dem Kit enthaltenden Komponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Falls Ihnen jemand bei der Blutentnahme hilft, sollte die betreffende Person Einmalhandschuhe tragen (nicht im Kit enthalten).
- Blutproben sollten nicht von einem Finger mit sichtbaren Verletzungen, dem Ohr läppchen oder kleinen Finger entnommen werden.
- Von Kindern fernhalten. Minderjährige sollten das Blutentnahmeset nicht ohne das Einverständnis der Eltern einsetzen.
- Wenn Sie die Gebrauchsanweisung nicht richtig verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Alle Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.
- R-Biopharm AG weist ausdrücklich jede Haftung für die Verwendung oder den Vertrieb des RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit oder seiner Bestandteile zurück, wenn die in der Gebrauchsanweisung angegebene Zweckbestimmung nicht eingehalten wird. Das RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ist ein Zubehör für die Testsysteme RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen und RIDACHIP® FoodGuide und wurde mit ihnen validiert. R-Biopharm AG übernimmt keine Haftung bei der Verwendung mit nicht validierten Testsystemen.
- Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Deutsch	English	Magyar
	English	Lietuvių k.
	Español	Latviešu valoda
	Português	Norsk
	Italiano	Nederlands
	Français	Polski
	Български	Română
	Čeština	Русский
	Dansk	Slovenščina
	Ελληνικά	Slovenščina
	Eesti	Svenska
	Suomi	Türkçe

## 5. Symbolerklärung

 Gebrauchsanweisung beachten	 Hersteller
 Lotnummer	 Nicht wiederverwenden
 Verwendbar bis	 CE-Kennzeichnung
 Lagertemperatur	 Sterilisiert mit Strahlung
 Artikelnummer	 Trocken halten
 Anzahl Tests	 Nur verwendungsfähig, bei intakter Verpackung
 Herstellungsdatum	 Distributor
 Verpackungssystem mit einfacher Sterilbarriere und schützender Außenverpackung	 Medizinprodukt
 Vor Lichteinstrahlung schützen	

## 6. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2022-03-09	IVDR-Version

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

For *in vitro* diagnostic use. The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card is used for collecting and transporting a human capillary blood sample taken from the fingertip. For professional use only.

## 1. General information

The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit allows for easy collection of capillary blood samples. The samples can then be sent to a laboratory for further analysis and testing for food intolerances.

## 2. Reagents provided

- A** Two sterile lancets\*
- B** Instructions for use
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Two bandages\*\*
- E** Two alcohol swabs\*

Illustrated instructions for the test procedure

\* Manufacturer: see packaging

\*\* Manufacturer: BSN medical GmbH

### 3. Procedure (also see illustrated instructions for the test procedure)

1. Please write your first and last name on the card **C** along with the blood collection date. Fill out the forms provided by the laboratory, if applicable. Please do not use a liquid ink roller pen because the ink can “bleed” through the paper.
2. Warm your hands under warm water for several minutes. Dry your hands.
3. Allow your arm to hang and shake your fingers to stimulate blood flow. Choose a fingertip (preferably your ring or middle finger). Gently massage the entire length of the finger while holding your hand lower than your heart.
4. Twist off the yellow protective cap from the lancet **A** and pull it out. The second lancet is a spare.
5. Clean the finger with the alcohol swab **E** and allow it to dry completely.
6. Position the lancet **A** on your fingertip (ring or middle finger) slightly off center and press down firmly against the puncture site to activate the device.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

- Massage the entire length of the finger to obtain a large drop of blood.
- Touch the tip of the blood drop to the first circle **C**. Do not touch the card with your finger! It may take several drops of blood to fill the circles all the way to the edge. Repeat this procedure for the other circles. If there is not enough blood, return to step 2 and repeat the process with another finger. Use the spare lancet. You need at least the following number of circles for the various test parameters:

Testsystem	
RIDA <sup>®</sup> CHIP FoodGuide	RIDASCREEN <sup>®</sup> Spec. IgG Foodscreen
2 circles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergens: 4 circles</li> <li>• ≤ 200 allergens: 6 circles</li> <li>• ≤ 300 allergens: 8 circles</li> </ul>

- Check to make sure the circles are filled correctly (see inside of envelope). Also check the back of the card to ensure the circles are soaked through.
- Apply a bandage to the puncture site **D**.
- Allow the card **C** to air-dry overnight. Once it is completely dry, fold the card and place it in the aluminum bag with the desiccant.
- Put the aluminum bag with the card **C** and any completed laboratory forms in the envelope and mail it to the laboratory.

#### 4. Warnings and precautions for users

- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit should be stored dry in the original packaging between 9°C and 30°C.
- The laboratory must receive your sample within two weeks from the date of collection.
- Do not use this kit for blood withdrawal if you are taking blood thinning medications or if you have a blood clotting disorder unless you consult your physician or therapist.
- The lancets provided are sterile, single-use lancets. Once the finger is punctured, the blade is automatically retracted into the sheath for safety.
- The lancets have a puncture depth of 2.0 mm. Caution is advised for use on young children: The distance between the finger surface and the bone may not be sufficient and using the lancet could result in injury. Consult your physician or therapist.
- Use in children under the age of one year is not recommended.
- Do not use open or damaged kits to collect blood.
- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit may not be used after the expiration date on the package.
- All the components in the kit are for single use only.
- Anyone helping you take the blood sample should wear disposable gloves (not contained in the kit).
- Do not take blood samples from a finger with visible injuries, the earlobe, or the little finger.
- Keep away from children. Minors should not use the kit without parental consent.
- If you do not understand the instructions, please consult your physician or pharmacist.
- Users are responsible for the proper disposal of all materials after use. For disposal, please adhere to national regulations.
- R-Biopharm AG expressly rejects any liability for the use or sale of the RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit or its components if used for anything other than the intended use specified in the instructions.
- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit is an accessory for the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and RIDACHIP® FoodGuide test systems and was validated with them. R-Biopharm AG assumes no liability for use with non-validated test systems.
- For users in the European Union: Report all serious adverse events associated with the product to R-Biopharm AG and the appropriate national authorities.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Explanation of symbols

 Observe operating manual	 Manufacturer
 Lot number	 Do not reuse
 Use before	 CE mark
 Storage temperature	 Sterilized with radiation
 Item number	 Keep dry
 Number of tests	 Use only if packaging is intact
 Date of manufacture	 Distributor
 Packaging system with single sterile barrier and protective outer packaging	 Medical device
 Avoid light exposure	

## 6. Version history

Version number	Chapter and designation
2022-03-09	IVDR Version

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Para el uso diagnóstico *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card se utiliza obtener y transportar una muestra de sangre capilar humana de la yema del dedo. Solo para uso profesional.

## 1. Información general

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit permite obtener fácilmente muestras de sangre capilar. Las muestras se pueden enviar después a un laboratorio para su análisis y para las pruebas de intolerancia a alimentos.

## 2. Reactivos suministrados

- A** Dos lancetas estériles\*
- B** Instrucciones de uso
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Dos apósitos\*\*
- E** Dos torundas con alcohol\*

Instrucciones ilustradas de ejecución de la prueba

\* Fabricante: ver envase

\*\* Fabricante: BSN medical GmbH

### 3. Procedimiento (ver también las instrucciones ilustradas de ejecución de la prueba)

1. Escriba su nombre y su apellido en la tarjeta **C**, junto con la fecha de la extracción de sangre. Rellene los formularios facilitados por el laboratorio, si procede. No use un bolígrafo de tinta líquida, ya que esta puede traspasar el papel.
2. Caliente sus manos bajo agua caliente durante unos minutos. Séquese las manos.
3. Deje el brazo colgando y sacuda los dedos para aumentar el flujo de sangre. Elija la yema de un dedo para la punción (preferiblemente la del dedo anular o medio). Masajee suavemente el dedo en toda su longitud mientras mantiene la mano por debajo de la altura del corazón.
4. Gire el tapón protector amarillo de la lanceta **A** y tire de él hacia afuera. La segunda lanceta es de repuesto.
5. Limpie el dedo con la torunda con alcohol **E** y deje que se seque completamente.
6. Coloque la lanceta **A** sobre la yema del dedo (anular o medio), ligeramente desplazada del centro, y presiónela firmemente hacia abajo contra el lugar de la punción para activar el dispositivo.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masajee el dedo en toda su longitud para conseguir una gota de sangre de buen tamaño.
8. Toque el primer círculo **C** con la punta de la gota de sangre. ¡No toque la tarjeta con el dedo! Es posible que necesite varias gotas para llenar todos los círculos hasta el borde. Repita este procedimiento con los demás círculos. Si no hay suficiente sangre, vuelva al paso 2 y repita el proceso con otro dedo. Use la lanceta de repuesto. Necesita al menos el siguiente número de círculos para los distintos parámetros de la prueba:

---

Sistema de prueba

RIDA <sup>®</sup> CHIP FoodGuide	RIDASCREEN <sup>®</sup> Spec. IgG Foodscreen
2 círculos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alérgenos: 4 círculos</li> <li>• ≤ 200 alérgenos: 6 círculos</li> <li>• ≤ 300 alérgenos: 8 círculos</li> </ul>

---

9. Compruebe que los círculos se han rellenado correctamente (véase el interior del sobre). Compruebe también el reverso de la tarjeta para asegurarse de que los círculos están bien empapados.
10. Aplique un apósito **D** en el lugar de la punción.
11. Deje secar al aire la tarjeta **C** durante toda la noche. Cuando la tarjeta esté totalmente seca, dóblela y colóquela en la bolsa de aluminio con el desecador.
12. Meta en el sobre la bolsa de aluminio con la tarjeta **C** y los formularios de laboratorio rellenos (si procede), y envíelo por correo al laboratorio.

#### 4. Advertencias y precauciones para los usuarios

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit debe conservarse seco en su envase original, a una temperatura de entre 9 °C y 30 °C.
- El laboratorio debe recibir su muestra en el plazo de dos semanas desde la fecha de la extracción.
- No use este kit para la extracción de sangre si está tomando medicamentos anticoagulantes o si padece algún problema de coagulación sanguínea, a menos que consulte a su médico o terapeuta.
- Las lancetas suministradas son lancetas estériles de un solo uso. Tras la punción del dedo, la hoja se retrae automáticamente en la funda por seguridad.
- Las lancetas tienen una profundidad de punción de 2,0 mm. Se recomienda tener cuidado si se utilizan en niños pequeños: Es posible que la distancia entre la superficie del dedo y el hueso no sea suficiente, y el uso de la lanceta podría producir lesiones. Consulte a su médico o terapeuta.
- No se recomienda el uso en niños menores de un año.
- No use kits que estén abiertos o dañados para la extracción de sangre.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Todos los componentes del kit son para un solo uso.
- Cualquier persona que lo ayude a tomar la muestra de sangre debe usar guantes desechables (no incluidos en el kit).
- No tome la muestra de sangre de un dedo que tenga heridas visibles, del lóbulo de la oreja ni del dedo meñique.
- Mantenga el kit fuera del alcance de los niños. Los menores no deben usar el kit sin permiso paterno.
- Si no comprende las instrucciones, consulte a su médico o farmacéutico.
- Los usuarios serán los responsables de desechar de forma correcta todos los materiales usados. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.
- R-Biopharm AG rechaza expresamente cualquier responsabilidad por el uso o la venta de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit o sus componentes si se utiliza para cualquier fin que no sea el uso previsto especificado en las instrucciones.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit es un accesorio de los sistemas de ensayo RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen y RIDACHIP® FoodGuide y se validó con estos. R-Biopharm AG no asume ninguna responsabilidad por su uso con sistemas de prueba no validados.
- Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Explicación de los símbolos

	Seguir el manual de funcionamiento		Fabricante
	Número de lote		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Marca CE
	Temperatura de almacenamiento		Esterilizado por radiación
	Número de artículo		Mantener seco
	Número de ensayos		Usar únicamente si el envase está intacto
	Fecha de fabricación		Distribuidor
	Sistema de envasado con barrera estéril única y envase exterior protector		Dispositivo médico
	Evitar la exposición a la luz		

## 6. Historial de versiones

Número de versión	Capítulo y designación
2022-03-09	Versión IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	<b>Español</b>	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Para diagnóstico *in vitro*. O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card é usado para a coleta e o transporte de amostras de sangue capilar humano retirado da ponta do dedo. Apenas para uso profissional.

## 1. Informações gerais

O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit permite uma fácil coleta de amostras de sangue capilar. As amostras podem ser enviadas para um laboratório para análises e testes adicionais quanto à intolerância alimentar.

## 2. Reagentes fornecidos

- A** Duas lancetas esterilizadas\*
- B** Instruções de uso
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Dois curativos\*\*
- E** Dois algodões embebidos em álcool\*

Instruções ilustradas para a realização do teste

\* Fabricante: veja a embalagem

\*\* Fabricante: BSN medical GmbH

### 3. Procedimento (veja também instruções ilustradas para a realização do teste)

1. Escreva seu nome e sobrenome no cartão **C**, junto com a data da coleta de sangue. Preencha os formulários fornecidos pelo laboratório, se disponíveis. Não use uma caneta esferográfica de tinta líquida porque a tinta pode “sangrar” através do papel.
2. Aqueça suas mãos em água quente durante alguns minutos. Seque as mãos.
3. Deixe seu braço solto e sacuda os dedos para estimular o fluxo sanguíneo. Escolha um dedo (de preferência seu dedo anelar ou médio). Massageie suavemente todo o dedo, mantendo a sua mão abaixo do nível do coração.
4. Gire a tampa de proteção amarela da lanceta **A** e retire-a. A segunda lanceta é de reserva.
5. Limpe o dedo com o algodão embebido em álcool **E** e deixe secar completamente.
6. Posicione a lanceta **A** na ponta do dedo (anelar ou dedo médio) levemente fora do centro e pressione firmemente contra o local da punção para ativar o dispositivo.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Massageie o dedo em todo o seu comprimento para obter uma gota grande de sangue.
8. Toque a ponta da gota de sangue no primeiro círculo **C** Não toque o cartão com o seu dedo! Pode levar várias gotas de sangue para preencher os círculos até a borda. Repita este procedimento para os outros círculos. Se não houver sangue suficiente, volte ao passo 2 e repita o processo com outro dedo. Utilize a lanceta sobresselente. Você precisa de pelo menos o seguinte número de círculos para os vários parâmetros de teste:

Sistema de teste

RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 círculos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alergênicos: 4 círculos</li> <li>• ≤ 200 alergênicos: 6 círculos</li> <li>• ≤ 300 alergênicos: 8 círculos</li> </ul>

9. Verifique se os círculos estão preenchidos corretamente (ver dentro do envelope). Verifique também o verso do cartão para ter certeza de que os círculos foram totalmente embebidos.
10. Aplique um curativo no local da punção **D**.
11. Deixe o cartão **C** secar ao ar durante a noite. Quando estiver completamente seco, dobre o cartão e coloque-o no saco de alumínio com o dessecant.
12. Coloque o saco de alumínio com o cartão **C** e todos os formulários laboratoriais preenchidos no envelope e envie por correio para o laboratório.

#### 4. Avisos e medidas preventivas para usuários

- O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit deve ser armazenado seco na embalagem original entre 9 e 30 °C.
- O laboratório deve receber a amostra nas duas semanas seguintes à coleta.
- Não use este kit para retirada de sangue se estiver tomando medicamentos para afinar o sangue ou se tiver um distúrbio de coagulação do sangue, a menos que consulte o seu médico ou terapeuta.
- As lancetas fornecidas são descartáveis e de utilização única. Depois que o dedo é perfurado, a lâmina é retraída automaticamente para a bainha por segurança.
- As lancetas têm uma profundidade de punção de 2,0 mm. Recomenda-se cautela para uso em crianças pequenas: A distância entre a superfície do dedo e o osso pode não ser suficiente e o uso da lanceta pode resultar em ferimentos. Consulte seu médico ou terapeuta.
- O uso em crianças com menos de um ano não é recomendado.
- Não use kits abertos ou danificados para coletar sangue.
- O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit não pode ser usado após o prazo de validade da embalagem.
- Todos os componentes do kit são apenas para uso único.
- Qualquer pessoa que o ajude a colher a amostra de sangue deve usar luvas descartáveis (não contidas no kit).
- Não tire amostras de sangue de um dedo com lesões visíveis, o lóbulo da orelha ou o dedo mindinho.
- Mantenha longe do alcance de crianças. Menores de idade não devem usar o kit sem consentimento dos pais.
- Se você não entender as instruções, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.
- A R-Biopharm AG rejeita expressamente qualquer responsabilidade pelo uso ou venda do RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ou de seus componentes, se usado para algo diferente do uso pretendido especificado nas instruções.
- O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit é um acessório para os sistemas de teste RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDACHIP® FoodGuide e foi validado com eles. A R-Biopharm AG não assume nenhuma responsabilidade pelo uso com sistemas de teste não validados.
- Para usuários na União Europeia: Comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Explicação dos símbolos

 Consulte o manual de operação	 Fabricante
 Número de lote	 Não reutilize
 Data de validade	 Marca CE
 Temperatura de armazenamento	 Esterilizado com radiação
 Número do item	 Manter seco
 Número de testes	 Use apenas se a embalagem estiver intacta
 Data de fabricação	 Distribuidor
 Sistema de embalagem com barreira única estéril e embalagem externa de proteção	 Dispositivo médico
 Evitar a exposição à luz	

## 6. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2022-03-09	Versão IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Usato per la diagnostica *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card serve alla raccolta e al trasporto di sangue capillare umano prelevato dal polpastrello. Il prodotto è destinato al solo uso professionale.

## 1. Informazioni generali

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit facilita la raccolta dei campioni di sangue capillare. Dopo il prelievo i campioni possono essere inviati al laboratorio per essere analizzati e sottoposti a test per le intolleranze alimentari.

## 2. Contenuto della confezione

- A** Due lancette sterili\*
- B** Istruzioni per l'uso
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Due cerotti\*\*
- E** Due garze imbevute di alcol\*  
Guida illustrata per l'esecuzione del test

\* Produttore: vedere la confezione

\*\* Produttore: BSN medical GmbH

### 3. Procedura (vedere anche la guida illustrata per l'esecuzione del test)

1. Scrivere nome e cognome sulla scheda **C**, jinsieme alla data di prelievo del campione. Compilare gli eventuali moduli forniti dal laboratorio. Non usare roller a inchiostro liquido, in quanto l'inchiostro potrebbe passare attraverso la carta.
2. Tenere le mani sotto l'acqua calda per diversi minuti. Asciugare le mani.
3. Tenere il braccio lungo il fianco e muovere le dita per stimolare il flusso di sangue. Scegliere un polpastrello (preferibilmente dell'anulare o del medio). Massaggiare delicatamente il dito per tutta la sua lunghezza tenendo la mano più in basso rispetto al cuore.
4. Svitare il tappo di protezione giallo dalla lancetta **A** ed estrarla. La seconda lancetta è di scorta.
5. Detergere il dito con la garza imbevuta di alcol **E** e lasciarlo asciugare completamente.
6. Posizionare la lancetta **A** sul polpastrello (dito anulare o medio), leggermente spostata rispetto al centro, e premere con decisione il pulsante per attivare il dispositivo.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Massaggiare il dito per tutta la sua lunghezza per far uscire una goccia di sangue grande.
8. Appoggiare la punta della goccia di sangue sul primo cerchio **C**. Non toccare la scheda con il dito. Per riempire il cerchio fino al bordo possono essere necessarie diverse gocce di sangue. Ripetere la stessa procedura per gli altri cerchi. Se il sangue non basta, tornare al punto 2 e ripetere la procedura con un altro dito. Usare la lancetta di scorta. Numero di cerchi necessari per i diversi parametri del test:

Sistema di analisi	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 cerchi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergeni: 4 cerchi</li> <li>• ≤ 200 allergeni: 6 cerchi</li> <li>• ≤ 300 allergeni: 8 cerchi</li> </ul>

9. Controllare che i cerchi siano riempiti correttamente (vedere l'interno della busta). Controllare anche il retro della card per verificare che il sangue nei cerchi sia passato dall'altra parte.
10. Applicare un cerotto **D** sul sito della puntura.
11. Lasciar asciugare la scheda **C** per tutta la notte. Quando è completamente asciutta, piegarla e inserirla nel sacchetto di alluminio con l'essiccante.
12. Inserire nella busta il sacchetto di alluminio con la scheda **C** e gli eventuali moduli compilati e spedire il tutto al laboratorio.

#### 4. Avvertenze e misure precauzionali per gli utilizzatori

- Il RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit deve essere conservato nella confezione originale fra 9 °C e 30 °C.
- Il campione deve pervenire al laboratorio entro due settimane dalla data del prelievo.
- Se si assumono farmaci fluidificanti del sangue o in caso di disturbi della coagulazione non usare questo kit senza aver prima consultato il medico o il terapeuta.
- Le lancette fornite sono sterili e monouso. Dopo aver punto il dito, la lama rientra automaticamente nella guaina per ragioni di sicurezza.
- Le lancette pungono a una profondità di 2 mm. Usare cautela sui bambini piccoli: la distanza fra la superficie del dito e l'osso potrebbe non essere sufficiente e la lancetta potrebbe provocare ferite. Consultare il medico o il terapeuta.
- L'uso sui bambini di età inferiore ai 12 mesi è sconsigliato.
- Non usare kit aperti o danneggiati.
- Non usare il RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Tutti i componenti del kit sono monouso.
- Chiunque aiuti il soggetto nella procedura di prelievo deve indossare guanti monouso (non forniti nel kit).
- Non prelevare il campione da un dito che presenta lesioni visibili, dal lobo dell'orecchio o dal mignolo.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini. I minori possono usare il kit solo con il consenso dei genitori.
- Per qualsiasi dubbio sulle istruzioni consultare il medico o il farmacista.
- Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.
- R-Biopharm AG declina espressamente qualsiasi responsabilità per l'uso o la vendita di RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit o dei suoi componenti se utilizzati per scopi diversi da quelli indicati in queste istruzioni.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit è un accessorio dei sistemi di analisi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDACHIP® FoodGuide ed è stato validato con questi prodotti. R-Biopharm AG declina qualsiasi responsabilità in caso di uso con test non validati.
- Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
<b>Italiano</b>	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Descrizione dei simboli

 Attenersi al manuale operativo	 Fabbricante
 Numero di lotto	 Non riutilizzare
 Data di scadenza	 Marcatura CE
 Temperatura di conservazione	 Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
 Numero di catalogo	 Mantenere asciutto
 Quantità di test	 Usare solo se la confezione è integra
 Data di produzione	 Distributore
 Sistema di confezionamento con singola barriera sterile e confezionamento esterno protettivo	 Dispositivo medico
 Evitare l'esposizione alla luce	

## 6. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2022-03-09	Versione IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card sert au prélèvement et au transport d'un échantillon de sang capillaire humain prélevé sur le bout du doigt. Strictement réservé à une utilisation professionnelle.

## 1. Informations générales

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit permet de prélever facilement des échantillons de sang capillaire. Les échantillons peuvent ensuite être envoyés à un laboratoire pour des analyses plus poussées et des tests d'intolérance alimentaire.

## 2. Contenu du paquet

- A** Deux lancettes stériles\*
- B** Mode d'emploi
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Deux pansements\*\*
- E** Deux tampons alcoolisés\*

Instructions illustrées de réalisation du test

\* Fabricant : voir sur l'emballage

\*\* Fabricant : BSN medical GmbH

### 3. Procédure (voir également les instructions illustrées de réalisation du test)

1. Écrivez votre nom et votre prénom sur la carte **C**, jainsi que la date du prélèvement de sang. Remplissez les formulaires fournis par le laboratoire, le cas échéant. N'utilisez pas de stylo roller à encre liquide car l'encre peut traverser le papier.
2. Réchauffez vos mains sous de l'eau chaude pendant quelques minutes. Séchez-les.
3. Laissez votre bras pendre et secouez vos doigts pour stimuler la circulation sanguine. Choisissez le bout d'un doigt (de préférence l'annulaire ou le majeur). Massez doucement le doigt sur toute sa longueur en maintenant votre main dans une position inférieure à celle du cœur.
4. Dévissez le capuchon de protection jaune de la lancette **A** et retirez-le. La seconde lancette est une lancette de rechange.
5. Nettoyez votre doigt à l'aide du tampon alcoolisé **E** et laissez-le entièrement sécher.
6. Placez la lancette **A** sur le bout de votre doigt (annulaire ou majeur) en la décalant légèrement par rapport au centre et appuyez-la fermement contre le site de ponction pour activer le dispositif.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Massez le doigt sur toute sa longueur de manière à obtenir une grosse goutte de sang.
8. Effleurez le premier cercle avec la goutte de sang **C**. Votre doigt ne doit pas entrer en contact avec la carte ! Il vous faudra peut-être plusieurs gouttes de sang pour remplir le cercle jusqu'au bord. Recommencez la procédure pour les autres cercles. Si la quantité de sang ne suffit pas, reprenez à l'étape 2 pour recommencer la procédure avec un autre doigt. Utilisez la lancette de rechange. En fonction des différents paramètres de test, vous devez remplir le nombre de cercles suivants :

Système de test	
RIDA <sup>®</sup> CHIP FoodGuide	RIDASCREEN <sup>®</sup> Spec. IgG Foodscreen
2 cercles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergènes : 4 cercles</li> <li>• ≤ 200 allergènes : 6 cercles</li> <li>• ≤ 300 allergènes : 8 cercles</li> </ul>

9. Vérifiez que les cercles sont correctement remplis (voir l'intérieur de l'enveloppe). Vérifiez également que les cercles sont bien humectés à l'arrière de la carte.
10. Appliquez un pansement **D** sur le site de ponction.
11. Laissez la carte **C** sécher à l'air libre pendant toute une nuit. Lorsque la carte est complètement sèche, pliez-la et placez-la dans le sachet en aluminium avec le sachet déshydratant.
12. Placez le sachet en aluminium contenant la carte **C** et les éventuels formulaires de laboratoire remplis dans l'enveloppe, et expédiez le tout par la poste au laboratoire.

## 4. Mesures de précaution

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit doit être conservé au sec entre 9 °C et 30 °C dans son emballage d'origine.
- Votre échantillon doit parvenir au laboratoire dans les deux semaines suivant la date du prélèvement.
- N'utilisez pas ce kit de prélèvement sanguin si vous prenez des médicaments anticoagulants ou si vous souffrez d'un trouble de la coagulation sans avoir préalablement consulté votre médecin ou votre thérapeute.
- Les lancettes fournies sont des dispositifs stériles à usage unique. Après la ponction du doigt, la lame se rétracte automatiquement dans la gaine pour plus de sécurité.
- La profondeur de ponction des lancettes est de 2,0 mm. La prudence est de mise lors de l'utilisation de la lancette sur de jeunes enfants : la distance entre la surface du doigt et l'os peut ne pas être suffisante et la lancette pourrait provoquer une lésion. Consultez votre médecin ou votre thérapeute.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser la lancette chez les enfants âgés de moins d'un an.
- N'utilisez pas ce kit de prélèvement s'il est ouvert ou endommagé.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ne doit pas être utilisé après la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Tous les composants de ce kit sont à usage unique.
- Toute personne vous aidant à effectuer votre prélèvement sanguin doit porter des gants jetables (non fournis dans le kit).
- Les échantillons de sang ne doivent pas être prélevés sur un doigt présentant des lésions visibles, le lobe de l'oreille ou l'auriculaire.
- Tenir hors de portée des enfants. Les enfants mineurs ne doivent pas utiliser le kit sans l'accord de leurs parents.
- Si vous ne comprenez pas ces instructions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tout le matériel. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.
- R-Biopharm AG décline expressément toute responsabilité pour l'utilisation ou la vente de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ou de ses composants lorsqu'ils sont utilisés pour des applications autres que celles décrites dans les instructions.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit est un accessoire pour les systèmes de test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen et RIDACHIP® FoodGuide et a été validé avec ces systèmes. R-Biopharm AG décline toute responsabilité pour l'utilisation de ce kit avec des systèmes de test non validés.
- Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Signification des symboles

 Respecter le manuel d'utilisation	 Fabricant
 Numéro de lot	 Ne pas réutiliser
 Date de péremption	 Marque CE
 Température de conservation	 Stérilisé par irradiation
 Numéro d'article	 Conserver au sec
 Nombre de tests	 Utiliser uniquement si l'emballage est intact
 Date de fabrication	 Distributeur
 Système de conditionnement avec barrière stérile unique et emballage extérieur protecteur	 Dispositif médical
 Éviter l'exposition à la lumière	

## 6. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2022-03-09	Version de l'IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

За *in vitro* диагностична употреба. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card се използва за взимане и пренасяне на човешка капилярна кръвна проба от върха на пръста. Само за професионална употреба.

## 1. Обща информация

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit позволява лесно вземане на капилярни кръвни проби. След това пробите могат да бъдат изпратени до лаборатория за допълнителен анализ и тестване за непоносимост към храни.

## 2. Предоставени реагенти

- A** Два стерилни ланцета\*
- B** Инструкции за употреба
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Две превръзки\*\*
- E** Два тампона със спирт\*

Илюстрирани инструкции за тестовата процедура

\* Производител: вижте опаковката

\*\* Производител: BSN medical GmbH

### 3. Процедура (вижте и илюстрираните инструкции за тестовата процедура)

1. Моля, напишете името и фамилията си на картончето **C**, с датата на вземане на кръвта. Попълнете предоставените от лабораторията документи, ако е приложимо. Моля, не използвайте химикалка с течно мастило, тъй като мастилото може да „протече“ през листа.
2. Затоплете ръцете си с топла вода за няколко минути. Изсушете ръцете си.
3. Отпуснете си ръката надолу и раздвижете пръстите си, за да стимулирате притока на кръв. Изберете връх на пръста (за предпочитане безименния или средния Ви пръст). Масажирайте нежно по цялата дължина на пръста, докато държите ръката си пониско от нивото на сърцето си.
4. Отвийте жълтата предпазна капачка на единия ланцет **A** и я издърпайте. Вторият ланцет е резервен.
5. Почистете пръста с тампона със спирт **E** и оставете да изсъхне напълно.
6. Позиционирайте ланцета **A** върху върха на пръста си (показалец или среден пръст), леко встрани от центъра и натиснете здраво към мястото на пункция за активиране на изделието.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Масажирайте цялата дължина на пръста, за да се получи по-голяма капка кръв.
8. Разнесете върха на капката кръв в първото кръгче **C**. Не докосвайте картончето с пръст! Може да са необходими няколко капки кръв за изпълване на кръгчето изцяло до ръба. Повторете процедурата за другите кръгчета. Ако няма достатъчно кръв, върнете се до стъпка 2 и повторете процеса с друг пръст. Използвайте резервния ланцет. Необходим Ви е поне следният брой кръгчета за различните параметри на теста:

Тестова система	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 кръгчета	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 алергена: 4 кръгчета</li> <li>• ≤ 200 алергена: 6 кръгчета</li> <li>• ≤ 300 алергена: 8 кръгчета</li> </ul>

9. Проверете дали кръгчетата са изпълнени правилно (вижте вътрешността на плика). Проверете също задната страна на картончето, за да се уверите, че има пълно попиване в кръгчетата.
10. Поставете превръзка **D** на мястото на пункцията.
11. Оставете картончето **C** да изсъхне на въздух за една нощ. При пълно изсушаване прегънете картончето и го поставете в алуминиевата торбичка с десиканта.
12. Поставете алуминиевата торбичка с картончето **C** и всички попълнени лабораторни документи в плика, след което го изпратете по пощата до лабораторията.

## 4. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit трябва да се съхранява сух в оригиналната опаковка при между 9 °C и 30 °C.
- Лабораторията трябва да получи Вашата проба в рамките на две седмици от датата на взимането ѝ.
- Не използвайте този комплект за взимане на кръв, ако приемате лекарства за разреждане на кръвта или имате проблеми с кръвосъсирването, освен ако не сте се консултирали с Вашия лекар или терапевт.
- Предоставените ланцети са стерилни ланцети за еднократна употреба. Когато пръстът бъде прободен, острието автоматично се прибира в обвивката с цел безопасност.
- Ланцетите имат дълбочина на проникване от 2,0 mm. Съветваме Ви да внимавате при употреба при малки деца: Разстоянието между повърхността на пръста и костта може да не е достатъчно и използването на ланцета може да доведе до нараняване. Консултирайте се с Вашия лекар или терапевт.
- Използването при деца на възраст под една година не се препоръчва.
- Не използвайте отворени или повредени комплекти за вземане на кръв.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Всички компоненти в комплекта са само за еднократна употреба.
- Всеки, който Ви помага да вземете кръвната проба, трябва да носи ръкавици за еднократна употреба (не се съдържат в комплекта).
- Не вземайте кръвни проби от пръст с видимо нараняване, ушната мида или малкия пръст.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Малолетни лица не трябва да използват комплекта без разрешение от родител.
- Ако не разбирате инструкциите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на всички материали след употреба. За изхвърляне спазвайте националните разпоредби.
- R-Biopharm AG изрично отхвърля всякаква отговорност за използване или продажба на RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit или компонентите му, ако се използва с цел, различна от предназначението му, посочено в инструкциите.
- Комплектът RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit е принадлежност към системите за тестване RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen и RIDACHIP® FoodGuide и е валидиран с тях. R-Biopharm AG не поема отговорност за употреба с невалидирани системи за тестване.
- За потребители в Европейския съюз: докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и подходящите национални органи.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
<b>Български</b>	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Пояснение на символите

 Спазвайте ръководството за експлоатация	 Производител
 Партиден номер	 Да не се използва повторно
 Да се използва преди	 CE маркировка
 Температура на съхранение	 Стерилизирано чрез облъчване
 Номер на елемент	 Да се пази сухо
 Брой тестове	 Да се използва само ако опаковката е ненарушена
 Дата на производство	 Дистрибутор
 Опаковъчна система с единична стерилна бариера и защитна външна опаковка	 Медицинско изделие
 Избягвайте излагането на светлина	

## 6. История на версиите

Номер на версията	Раздел и задание
2022-03-09	IVDR версия

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

K diagnostickému použití *in vitro*. Souprava RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card slouží k odběru a transportu lidské kapilární krve ze špičky prstu. Pouze k profesionálnímu použití.

## 1. Obecné informace

Souprava RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit umožňuje snadný odběr vzorků kapilární krve. Vzorky mohou být odeslány do laboratoře k další analýze a testům na potravinovou intoleranci.

## 2. Dodávaná činidla

- A** Dvě sterilní lancety\*
- B** Pokyny k použití
- C** Karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Dva obvazy\*\*
- E** Dva alkoholové tampóny\*  
Ilustrované pokyny k testu

\* Výrobce: viz balení

\*\* Výrobce: BSN medical GmbH

### 3. Postup (viz také ilustrované pokyny k testu)

1. Napište na kartičku své jméno a příjmení **C**, a datum odběru krve. Vyplňte formuláře vyžadované laboratoří (v případě potřeby). Nepoužívejte kuličkové pero na tekutý inkoust, který může prosáknout přes papír.
2. Vložte ruce na několik minut do teplé vody, aby se zahřály. Osušte si ruce.
3. Uvolněte rameno a protřepejte prsty, abyste prokrvili ruku. Zvolte špičku prstu (ideálně prsteník nebo prostředník). Jemně prst promasírujte po celé délce, ruku přitom pořád držte níže, než je srdce.
4. Otočením sejměte z lancety **A** žluté ochranné víčko. Druhá lanceta je náhradní.
5. Alkoholovým tampónem si očistěte prst **E** a nechte ho zcela osušit.
6. Položte lancetu **A** na špičku prstu (prsteníku nebo prostředníku) kousek od jeho středu a pevně zatlačte na místo vpichu, čímž se zařízení aktivuje.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Promasírujte prst po celé délce, abyste získali velkou kapku krve.
8. Dotkněte se kapkou krve prvního kroužku **C**. Nedotýkejte se karty prstem! Abyste naplnili kroužek až po okraj, může být třeba několik kapek krve. Tento postup zopakujte i u dalších kroužků. Pokud nelze získat dostatek krve, vraťte se ke kroku 2 a postup zopakujte s jiným prstem. Použijte k tomu náhradní lancetu. Pro různé parametry testu potřebujete minimálně následující počet kroužků:

Testovací systém	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 kroužky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alergenů: 4 kroužky</li> <li>• ≤ 200 alergenů: 6 kroužků</li> <li>• ≤ 300 alergenů: 8 kroužků</li> </ul>

9. Zkontrolujte, zda jsou kroužky správně naplněny (viz vnitřek obálky). Také zkontrolujte zadní stranu kartičky a ujistěte se, že krev v kroužcích prosákla přes papír.
10. Místo vpichu zafačujte obvazem **D**.
11. Kartu **C** nechte přes noc vyschnout na vzduchu. Jakmile je karta zcela suchá, přeložte ji a vložte do hliníkového sáčku s vysoušedlem.
12. Hliníkový sáček s kartou **C** a všemi vyplněnými laboratorními formuláři vložte do obálky a pošlete ji poštou na adresu laboratoře.

## 4. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

- Soupravu RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit skladujte v originálním balení při teplotě mezi 9 °C a 30 °C.
- Laboratoř musí vzorek dostat do dvou týdnů od data odběru.
- Pokud užíváte léky na ředění krve nebo trpíte poruchou srážení krve, nepoužívejte soupravu k odběru krve bez předchozí konzultace s lékařem nebo terapeutem.
- Dodávané lancety jsou sterilní a jednorázové. Pokud byl proveden vpich, ostří se z bezpečnostních důvodů automaticky schová zpět do pouzdra.
- Lancety mají hloubku vpichu 2,0 mm. Při použití u mladších dětí doporučujeme zvýšenou opatnost: Vzdálenost mezi povrchem prstu a kostí nemusí být dostatečná a použití lancety může způsobit zranění. Poradte se s lékařem nebo terapeutem.
- Použití u dětí mladších jednoho roku nedoporučujeme.
- Nepoužívejte k odběru krve otevřené ani poškozené soupravy.
- Soupravu RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit nepoužívejte po uplynutí spotřební lhůty uvedené na balení.
- Všechny součásti v balení jsou určeny k jednorázovému použití.
- Kdokoli vám pomáhá s odběrem krve, by měl mít nasazené jednorázové rukavice (nejsou součástí soupravy).
- Neodebírejte krev z viditelně poraněného prstu ani z ušního lalůčku nebo malíčku.
- Uchovávejte mimo dosah dětí. Nezletilí nesmí soupravu používat bez svolení rodičů.
- Pokud nerozumíte pokynům, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.
- Uživatelé jsou zodpovědní za správnou likvidaci všech použitých materiálů. Při likvidaci dodržujte národní předpisy.
- Společnost R-Biopharm AG odmítá jakoukoli odpovědnost za použití nebo prodej soupravy RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit nebo jejich součástí v případě použití k jiným než v pokynech stanoveným účelům.
- Souprava RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit je příslušenství k testovacím systémům RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDACHIP® FoodGuide a s těmito výrobky byla schválena. Společnost R-Biopharm AG nepřebírá žádnou zodpovědnost, pokud dojde k použití s neschválenými testovacími systémy.
- Pro uživatele v Evropské unii: Veškeré závažné nežádoucí účinky související s tímto produktem nahlase společností R-Biopharm AG a příslušným státním orgánům.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Vysvětlení symbolů

	Dodržujte pokyny uváděné v provozní příručce.		Výrobce
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně.
	Datum spotřeby		Označení CE
	Uskladňovací teplota		Sterilizováno radiací
	Číslo položky		Udržujte v suchu
	Počet testů		Používejte pouze, pokud je balení nedotčené.
	Datum výroby		Distributor
	Balící systém s jednou sterilní bariérou a ochranným vnějším obalem		Zdravotnické zařízení
	Nevystavujte světlu		

## 6. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2022-03-09	Verze IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card er et instrument til opsamling og transport af en human kapillærblodprøve fra fingerspidsen. Kun til professionel brug.

## 1. Generelle oplysninger

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit muliggør en let opsamling af kapillærblodprøver. Prøverne kan derefter sendes til et laboratorium til yderligere analyse og testning for fødevareintolerancer.

## 2. Medfølgende reagenser

- A** To sterile lancetter\*
- B** Brugsanvisning
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** To plastre\*\*
- E** To spritservietter\*

Illustrerede instruktioner vedr. testens gennemførelse

\*Producent: se emballagen

\*\*Producent: BSN medical GmbH

### 3. Procedure (se også de illustrerede instruktioner vedr. testens gennemførelse)

1. Skriv dit for- og efternavn på kortet **C**, sammen med datoen for blodprøvetagningen. Udfyld eventuelt formularerne fra laboratoriet. Brug ikke en kuglepen med flydende blæk, da blækket kan "bløde" gennem papiret.
2. Opvarm dine hænder under varmt vand i flere minutter. Tør hænderne.
3. Lad armen hænge ned, og ryst fingrene for at stimulere blodgennemstrømningen. Vælg en fingerspids (helst ringfingeren eller langfingeren). Masser forsigtigt fingeren i hele dens længde, mens du holder hånden lavere end hjertet.
4. Drej den gule beskyttelseshætte af lancetten **A**, og træk den ud. Den anden lancet er en reserve.
5. Rens fingeren med spritservietten, **E** og lad den tørre helt.
6. Placer lancetten **A** på fingerspidsen (ringfingeren eller langfingeren) lidt fra midten, og tryk godt ned mod punkturstedet for at aktivere anordningen.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

- Massér fingeren i hele dens længde for at få en stor bloddråbe.
- Berør med spidsen af bloddråben i den første cirkel **C**. Berør ikke kortet med fingeren! Det kan kræve adskillige bloddråber at udfylde cirklen helt ud til kanten. Gentag denne procedure for de andre cirkler. Gå tilbage til trin 2, og gentag processen med en anden finger, hvis der ikke er nok blod. Anvend reservelancetten. Du skal mindst have følgende antal cirkler ved de forskellige testparametre:

Testsystem	
RIDA <sup>®</sup> CHIP FoodGuide	RIDASCREEN <sup>®</sup> Spec. IgG Foodscreen
2 cirkler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergener: 4 cirkler</li> <li>• ≤ 200 allergener: 6 cirkler</li> <li>• ≤ 300 allergener: 8 cirkler</li> </ul>

- Kontrollér, at cirklerne er udfyldt korrekt (se indersiden af kuverten). Kontrollér også kortets bagside for at sikre, at cirklerne er blødt igennem.
- Placer et plaster **D** på punkturstedet.
- Lad kortet **C** lufttørre natten over. Når kortet er helt tørt, foldes det og lægges i aluminiumsposen sammen med tørremidlet.
- Læg aluminiumsposen sammen med korte **C** og eventuelle udfyldte laboratorieformularer i kuverten, og send det hele til laboratoriet.

#### 4. Advarsler og forholdsregler til brugeren

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit skal opbevares tørt og ved mellem 9 °C og 30 °C. i den originale emballage.
- Laboratoriet skal modtage prøven inden for to uger fra prøvetagningsdatoen.
- Anvend ikke dette sæt til blodudtagning, hvis du tager blodfortyndende medicin, eller hvis du har en blødningslidelse, medmindre du rådfører dig med din læge eller behandler.
- De medfølgende lancetter er sterile engangslancetter. Når der er prikket hul på fingeren, trækkes bladet automatisk tilbage i hylsteret af hensyn til sikkerheden.
- Lancetterne har en stikdybde på 2,0 mm. Forsigtighed tilrådes ved brug på mindre børn: Afstanden mellem fingeroverfladen og knoglen er måske ikke tilstrækkelig stor, og brug af lancetten kan resultere i læsioner. Rådfør dig med din læge eller behandler.
- Anvendelse til børn under et år frarådes.
- Anvend ikke åbnede eller beskadigede sæt til at opsamle blod.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit må ikke anvendes efter udløbsdatoen på emballagen.
- Alle komponenterne i sættet er kun til engangsbrug.
- Alle, der hjælper dig med at tage blodprøven, skal bære engangshandsker (medfølger ikke i sættet).
- Tag ikke blodprøver fra en finger med synlige læsioner eller fra øreflippen eller lillefingeren.
- Opbevares utilgængeligt for børn. Mindreårige må ikke bruge sættet uden forældrenes samtykke.
- Rådfør dig med din læge eller apoteket, hvis du ikke forstår instruktionerne.
- Brugerne er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af alle materialer efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.
- R-Biopharm AG afviser udtrykkeligt ethvert ansvar for brug eller salg af RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit eller de tilhørende komponenter, hvis de anvendes til andet end den tilsigtede brug, der er angivet i instruktionerne.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit er tilbehør til RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- og RIDACHIP® FoodGuide-testsystemer er blevet valideret sammen med dem. R-Biopharm AG påtager sig ikke ansvar for brug sammen med ikke-validerede testsystemer.
- For brugere i Den Europæiske Union: Rapporter alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de passende nationale myndigheder.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Symbolforklaringer

 Betjeningsvejledningen skal overholdes	 Producent
 Lotnummer	 Må ikke genbruges
 Udløbsdato	 CE-mærke
 Opbevaringstemperatur	 Steriliseret med stråling
 Bestillingsnummer	 Opbevares tørt
 Antal tests	 Må kun anvendes, hvis emballagen er intakt
 Produktionsdato	 Distributør
 Emballagesystem med steril enkeltbarriere og beskyttende yderemballage	 Medicinsk udstyr
 Undgå at udsætte for lys	

## 6. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2022-03-09	IVDR-version

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card χρησιμοποιείται για τη λήψη και τη μεταφορά ενός δείγματος ανθρώπινου τριχοειδικού αίματος από το άκρο του δαχτύλου. Αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες.

## 1. Γενικές πληροφορίες

Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit επιτρέπει την εύκολη λήψη δειγμάτων τριχοειδικού αίματος. Στη συνέχεια, τα δείγματα μπορούν να σταλούν σε ένα εργαστήριο για περαιτέρω ανάλυση και δοκιμή για δυσανεξία σε τρόφιμα.

## 2. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

- A** Δύο αποστειρωμένοι σκαρφιστήρες\*
- B** Οδηγίες χρήσης
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Δύο επίδεσμοι\*\*
- E** Δύο μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα\*  
Εικονογραφημένες οδηγίες για τη διεξαγωγή της δοκιμής

\* Κατασκευαστής: ανατρέξτε στη συσκευασία

\*\* Κατασκευαστής: BSN medical GmbH

### 3. Διεξαγωγή (ανατρέξτε επίσης στις εικονογραφημένες οδηγίες για τη διεξαγωγή της δοκιμής)

1. Γράψτε το όνομα και το επώνυμό σας στην κάρτα **C** μαζί με την ημερομηνία λήψης του αίματος. Συμπληρώστε τα έντυπα που παρέχονται από το εργαστήριο, εφόσον διατίθενται. Μη χρησιμοποιείτε στυλό υγρής μελάνης, επειδή ενδέχεται να διαπεράσει το χαρτί.
2. Βάλτε τα χέρια σας κάτω από χλιαρό νερό για αρκετά λεπτά για να τα θερμάνετε. Στεγνώστε τα χέρια σας.
3. Αφήστε τον βραχίονά σας να κρεμαστεί προς τα κάτω και κουνήστε τα δάχτυλά σας για να ενεργοποιήσετε τη ροή αίματος. Επιλέξτε το άκρο ενός δαχτύλου (κατά προτίμηση το άκρο του παράμεσου ή του μέσου). Κάντε μασάζ με απαλές κινήσεις σε ολόκληρο το δάχτυλο, κρατώντας το χέρι σας χαμηλότερα από την καρδιά σας.
4. Περιστρέψτε το κίτρινο προστατευτικό καπάκι από τον σκαρφιστήρα **A** και τραβήξτε το προς τα έξω. Ο δεύτερος σκαρφιστήρας είναι εφεδρικός.
5. Καθαρίστε το δάχτυλο με το μαντηλάκι που είναι εμποτισμένο με οινόπνευμα **E** και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς.
6. Τοποθετήστε τον σκαρφιστήρα **A** στο άκρο του δαχτύλου σας (παράμεσος ή μέσος) ελαφρώς εκτός κέντρου και πιέστε σταθερά το σημείο διάτρησης για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Κάντε μασάζ σε ολόκληρο το δάχτυλο προκειμένου να λάβετε μια μεγάλη σταγόνα αίματος.
8. Ακουμπήστε το άκρο της σταγόνας αίματος στον πρώτο κύκλο **C**. Μην ακουμπήσετε την κάρτα με το δάχτυλό σας! Μπορεί να χρειαστούν αρκετές σταγόνες αίματος για να πληρωθούν οι κύκλοι μέχρι την άκρη. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία για τους άλλους κύκλους. Αν το δείγμα αίματος δεν επαρκεί, επιστρέψτε στο βήμα 2 και επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα άλλο δάχτυλο. Χρησιμοποιήστε τον εφεδρικό σκαρφιστήρα. Θα χρειαστείτε τουλάχιστον τον παρακάτω αριθμό κύκλων για τις διάφορες παραμέτρους τις δοκιμής:

#### Σύστημα δοκιμής

RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 κύκλοι	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 αλλεργιογόνα: 4 κύκλοι</li> <li>• ≤ 200 αλλεργιογόνα: 6 κύκλοι</li> <li>• ≤ 300 αλλεργιογόνα: 8 κύκλοι</li> </ul>

9. Βεβαιωθείτε ότι έχουν πληρωθεί σωστά οι κύκλοι (βλ. εσωτερικό του φακέλου). Ελέγξτε, επίσης, την πίσω πλευρά της κάρτας, για να βεβαιωθείτε ότι οι κύκλοι έχουν διαποτιστεί πλήρως.
10. Εφαρμόστε έναν επίδεσμο **D** στο σημείο διάτρησης.
11. Αφήστε την κάρτα **C** να στεγνώσει στον αέρα κατά τη διάρκεια της νύχτας. Μόλις στεγνώσει εντελώς, διπλώστε την κάρτα και τοποθετήστε τη στο σακουλάκι αλουμινίου με το αφυγραντικό.
12. Τοποθετήστε το σακουλάκι αλουμινίου με την κάρτα **C** και κάθε συμπληρωμένο έντυπο του εργαστηρίου στον φάκελο και ταχυδρομήστε τον στο εργαστήριο.

## 4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για χρήστες

- Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit πρέπει να φυλάσσεται στεγνό στην αρχική συσκευασία μεταξύ 9 °C και 30 °C.
- Το εργαστήριο πρέπει να λάβει το δείγμα σας εντός δύο εβδομάδων από την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το kit για λήψη αίματος αν λαμβάνετε αντιπηκτικά φάρμακα ή αν πάσχετε από διαταραχές του συστήματος πήξης του αίματος, χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον θεραπευτή σας.
- Οι σκαρφιστήρες που παρέχονται είναι αποστειρωμένοι σκαρφιστήρες μίας χρήσης. Μόλις γίνει η διάτρηση στο δάχτυλο, η βελόνα αποσύρεται αυτόματα μέσα στη θήκη για ασφάλεια.
- Οι σκαρφιστήρες έχουν βάθος διάτρησης 2,0 mm. Συνιστάται προσοχή για χρήση σε μικρά παιδιά: Η απόσταση μεταξύ της επιφάνειας του δαχτύλου και του οστού μπορεί να μην είναι επαρκής και η χρήση του σκαρφιστήρα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον θεραπευτή σας.
- Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους.
- Μη χρησιμοποιείτε ανοικτά ή φθαρμένα kit για τη λήψη αίματος.
- Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας.
- Όλα τα εξαρτήματα του kit είναι μόνο μίας χρήσης.
- Όποιος σας βοηθά κατά τη λήψη του δείγματος του αίματος πρέπει να φοράει γάντια μίας χρήσης (δεν περιέχονται στο kit).
- Μη λαμβάνετε δείγματα αίματος από ένα δάχτυλο με ορατά τραύματα, τον λοβό του αυτιού ή το μικρό δάχτυλο.
- Φυλάσσετε μακριά από παιδιά. Οι ανήλικοι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν το kit χωρίς γονική συναίνεση.
- Αν δεν κατανοείτε τις οδηγίες, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη όλων των υλικών μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.
- Η R-Biopharm AG απορρίπτει ρητά οποιαδήποτε ευθύνη για τη χρήση ή πώληση του RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ή των εξαρτημάτων του, αν χρησιμοποιούνται για οτιδήποτε άλλο εκτός από την προβλεπόμενη χρήση που καθορίζεται στις οδηγίες.
- Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit αποτελεί βοηθητικό αξεσουάρ των συστημάτων δοκιμής RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen και του RIDACHIP® FoodGuide και έχει εγκριθεί για αυτά τα προϊόντα. Η R-Biopharm AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για χρήση με μη εγκεκριμένα συστήματα δοκιμής.
- Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Επεξήγηση συμβόλων

 Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας	 Κατασκευαστής
 Αριθμός παρτίδας	 Να μην επαναχρησιμοποιείται
 Χρήση πριν από	 Σήμανση CE
 Θερμοκρασία αποθήκευσης	 Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
 Κωδικός προϊόντος	 Να διατηρείται στεγνό
 Αριθμός δοκιμών	 Να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη
 Ημερομηνία παραγωγής	 Διανομή
 Σύστημα συσκευασίας με μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική εξωτερική συσκευασία	 Ιατρική συσκευή
 Αποφεύγετε την έκθεση στο φως	

## 6. Ιστορικό εκδόσεων

Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2022-03-09	Έκδοση IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Verevõtukomplekti/-kaarti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card kasutatakse sõrmeotsast võetud inimkapillaarvere proovi kogumiseks ja transportimiseks. Ainult professionaalseks kasutamiseks.

## 1. Üldine teave

Verevõtukomplekt RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit võimaldab hõlpsalt kapillaarvereproove koguda. Seejärel võib proovid saata laborisse täiendavaks analüüsiks ja toidutalumatusse testimiseks.

## 2. Komplekti kuuluvad reaktiivid

- A** Kaks steriilset lantsetti\*
- B** Kasutusjuhend
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Kaks sidet\*\*
- E** Kaks alkoholitamponi\*

Analüüsiprotseduuri illustreeritud juhised

\* Tootja: vt pakend

\*\* Tootja: BSN Medical GmbH

### 3. Protseduur (vt ka analüüsiprotseduuri illustreeritud juhiseid)

1. Palun kirjutage kaardile **C** oma ees- ja perekonnanimi koos verevõtmise kuupäevaga. Vajaduse korral täitke labori esitatud vormid. Ärge kasutage vedela tindiga tindipliatsit, sest tint võib läbi paberi imbuda.
2. Soojendage käsi sooja vee all mitu minutit. Kuivatage käed.
3. Laske käsi rippu ja raputage sõrmi verevoolu stimuleerimiseks. Valige sõrmeots (soovitavalt sõrmuse või keskmine sõrm). Masseerige õrnalt sõrme kogu pikkuses, hoides kätt südamest allpool.
4. Keerake lantsetilt **A** ära kollane kaitsekork ja tõmmake see ära. Teine lantsett on varuks.
5. Puhastage sõrm alkoholiga immutatud tamponiga **E** ja laske sellel täielikult kuivada.
6. Asetage lantsett **A** sõrmeotsa (sõrmuse või keskmise sõrme) keskel veidi kõrvale ja vajutage seadme aktiveerimiseks tugevalt vastu torkekohta.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masseerige kogu sõrmpikkust, et saada suur veretilka.
8. Puudutage veretilga otsa esimese ringini **C**. Ärge puudutage kaarti sõrmega! Ringide ääreni täitmiseks võib kuluda mitu tilka verd. Korrake seda protseduuri teiste ringidega. Kui verd ei ole piisavalt, naaske 2. sammu juurde ja korrake protsessi teise sõrmega. Kasutage varulantsetti. Erinevate analüüsiparameetrite jaoks on vaja vähemalt järgmist arvu ringe:

Analüüsisüsteem	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 ringi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergeeni: 4 ringi</li> <li>• ≤ 200 allergeeni: 6 ringi</li> <li>• ≤ 300 allergeeni: 8 ringi</li> </ul>

9. Kontrollige, kas ringid on õigesti täidetud (vt ümbriku sisemust). Kontrollige ka kaardi tagakülge veendumaks, et ringid on läbi imunud.
10. Pange torkekohale side **D**.
11. Laske kaardil **C** öö läbi õhu käes kuivada. Kui kaart on täielikult kuivanud, voltige see kokku ja pange kuivatusainega alumiiniumkotti.
12. Pange alumiiniumkott koos kaardiga **C** ja kõik täidetud laborivormid ümbrikusse ja saatke laborisse.

#### 4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

- Verekogumiskomplekti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit tuleb hoida kuivana originaalpakendis temperatuuril 9 °C kuni 30 °C.
- Labor peab teie proovi kätte saama kahe nädala jooksul alates kogumise kuupäevast.
- Ärge kasutage seda komplekti vere võtmiseks, kui te võtate verd vedeldavaid ravimeid või kui teil on vere hüübimishäire, välja arvatud juhul, kui te peate nõu oma arsti või terapeutiga.
- Kaasasolevad lantsetid on steriilselt ühekordselt kasutatavad lantsetid. Kui sõrme on torgatud, tõmmatakse tera ohutuse tagamiseks automaatselt ümbrisesse.
- Lantsetide torkesügavus on 2,0 mm. Väikelaste puhul kasutamisel tuleb olla ettevaatlik: sõrmepinna ja luu vaheline kaugus ei pruugi olla piisav ning lantseti kasutamine võib põhjustada vigastusi. Konsulteerige oma arsti või terapeutiga.
- Kasutamine alla ühe aasta vanustel lastel ei ole soovitatav.
- Ärge kasutage vere kogumiseks avatud või kahjustatud komplekte.
- Verekogumiskomplekti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ei tohi kasutada pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Kõik komplekti komponendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Igaüks, kes aitab teil vereproovi võtta, peab kandma ühekordseid kindaid (ei sisaldu komplektis).
- Ärge võtke vereproove sõrmest, millel on nähtavad vigastused, kõrvanibust ega väikesest sõrmest.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas. Alaealised ei tohi komplekti ilma vanemate nõusolekuta kasutada.
- Kui te ei saa juhistest aru, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kasutajad vastutavad kõigi materjalide nõuetekohase jäätmekäitluse eest. Järgige riiklike jäätmekäitluse eeskirju.
- R-Biopharm AG keeldub selgesõnaliselt igasugusest vastutusest verekogumiskomplekti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit või selle komponentide kasutamise või müügi eest, kui neid kasutatakse muuks kui juhendis ettenähtud otstarbeks.
- Verekogumiskomplekti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit on analüüsisüsteemide RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ja RIDACHIP® FoodGuide tarvik ja valideeriti koos nendega. R-Biopharm AG ei vastuta valideerimata analüüsisüsteemidega kasutamise eest.
- Euroopa Liidu kasutajatele. Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Sümbolite selgitus

 Järgige kasutusjuhendit	 Tootja
 Partii number	 Ärge kasutage uuesti
 Kasutada enne	 CE-märgis
 Säilitamistemperatuur	 Steriliseeritud kiirgusega
 Artikli number	 Hoida kuivas
 Analüüside arv	 Kasutage ainult juhul, kui pakend on terve
 Tootmiskuupäev	 Edasimüüja
 Pakendisüsteem ühe steriilse barjääri ja kaitsva välispakendiga	 Meditsiiniseade
 Vältige kokkupuudet valgusega	

## 6. Versioonialugu

Versiooni number	Jaotis ja tähistus
2022-03-09	IVDR-i versioon

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card on ihmisen sormenpään kapillaariverinäytteiden ottamiseen ja kuljettamiseen tarkoitettu väline. Vain ammattikäyttöön.

## 1. Yleistä tietoa

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit mahdollistaa kapillaariverinäytteiden ottamisen helposti. Tämän jälkeen näytteet voidaan lähettää laboratorioon lisäanalyysiä ja ruoka-aineintoleranssien testausta varten.

## 2. Sisällytetyt reagenssit

- A** Kaksi steriiliä lansettia\*
- B** Käyttöohjeet
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Kaksi laastaria\*\*
- E** Kaksi alkoholipyyhettä\*

Kuvalliset ohjeet testin tekemiseen

\* Valmistaja: katso pakkaus

\*\* Valmistaja: BSN medical GmbH

### 3. Toimenpide (katso myös kuvalliset ohjeet testaustoimenpiteestä)

1. Kirjoita korttiin etu- ja sukunimesi sekä verinäytteen ottopäivämäärä **C**. Täytä laboratorion mahdollisesti saamasi lomakkeet. Älä käytä nestemäistä mustetta sisältävää täytekyntää, sillä muste saattaa vuotaa paperin läpi.
2. Lämmitä käsiäsi lämpimässä vedessä usean minuutin ajan. Kuivaa kätesi.
3. Anna kätesi roikkua alhaalla ja paranna verenkiertoasi ravistamalla sormia. Valitse sormenpää (mieluiten nimetön tai keskisormi). Hiero sormeja sen koko pituudelta ja pidä käsi koko ajan sydämen alapuolella.
4. Väännä lansetin keltainen suojakorkki **A**, irti ja vedä se pois. Toinen lansetti on varaväline.
5. Puhdista sormi alkoholipyyhkeellä **E** ja anna sen kuivua kokonaan.
6. Aseta lansetti **A** sormenpäähäsi (nimetön tai keskisormi) hieman sivuun ja aktivoi väline painamalla lujasti pistokohtaa vasten.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Hiero sormea koko pituudelta, jotta saat esiin suuren veripisaran.
8. Kosketa pisaran kärjellä ympyrää **C**. Älä kuitenkaan kosketa korttia sormellasi! Ympyröiden täyttymiseen reunaan asti voidaan tarvita useita veripisaroita. Toista tämä toimenpide muiden ympyröiden osalta. Jos et saa riittävästi verta, palaa vaiheeseen 2 ja toista prosessi toisella sormella. Käytä ylimääräistä lansettia. Tarvitset vähintään seuraavan määrän ympyröitä eri testiparametreille:

Tesztrendszer	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 ympyrää	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergeenia: 4 ympyrää</li> <li>• ≤ 200 allergeenia: 6 ympyrää</li> <li>• ≤ 300 allergeenia: 8 ympyrää</li> </ul>

9. Tarkista, että ympyrät on täytetty oikein (katso kirjekuoren sisäpuoli). Tarkista myös kortin taustapuolelta, että ympyrät ovat kastuneet läpi.
10. Aseta laastari **D** pistokohdan päälle.
11. Anna kortin **C** kuivua yön yli. Kun se on täysin kuiva, taita kortti ja aseta se alumiinipussiin kuivatusaineen kanssa.
12. Laita alumiinipussi ja kortti **C** sekä täytetyt laboratoriolomakkeet kirjekuoreen ja lähetä kirjekuori laboratorioon.

## 4. Varoituksia ja varotoimenpiteitä käyttäjille

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit on säilytettävä kuivassa paikassa alkuperäispakkauksessa 9–30 °C:n lämpötilassa.
- Laboratorion on saatava näyte kahden viikon sisällä sen ottamispäivästä.
- Älä käytä tätä settiä verinäytteen ottamiseen muuten kuin lääkärin tai sairaanhoitajan valvonnassa, jos käytät verenhennuslääkkeitä tai jos sinulla on veren hyytymishäiriö.
- Mukana toimitetut lansetit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä lansetteja. Kun sormipunktio on tehty, terä vetäytyy automaattisesti takaisin suojukseen, mikä takaa turvallisuuden.
- Lansettien pistosyvyys on 2,0 mm. Jos niitä käytetään pienille lapsille, on suositeltavaa olla varovainen: Etäisyys sormen pinnan ja luun välillä ei ehkä ole riittävä ja lansetin käyttäminen voi aiheuttaa vamman. Kysy lisätietoja lääkäriltä tai terveydenhuollon henkilöstöltä.
- Käyttöä alle yksivuotiaille lapsille ei suositella.
- Avattuja tai vahingoittuneita settejä ei saa käyttää verinäytteiden ottamiseen.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit -settiä ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Kaikki setin osat ovat kertakäyttöisiä.
- Jos toinen henkilö auttaa sinua verinäytteen ottamisessa, hänen pitäisi käyttää kertakäyttökäsineitä (joita ei tule setin mukana).
- Älä ota verinäytettä sormesta, jossa on näkyviä vaurioita, tai korvalehdestä tai pikkusormesta.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta. Alaikäiset eivät saa käyttää settiä ilman vanhempien lupaa.
- Jos et ymmärrä ohjeita, kysy lisäohjeita lääkäriltä tai apteekista.
- Käyttäjät ovat vastuussa kaikkien materiaalien asianmukaisesta hävittämisestä käytön jälkeen. Noudata hävittämisessä kansallisia määräyksiä.
- R-Biopharm AG nimenomaisesti kieltää vastuun RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit -setin tai sen osien käyttämisestä tai myymisestä, jos niitä käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on tarkoitettu ohjeiden mukaan.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit on RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- ja RIDACHIP® FoodGuide -testijärjestelmien lisävaruste, ja sen toiminta on validoitu näiden tuotteiden kanssa. R-Biopharm AG ei ota vastuuta validoimattomien testijärjestelmien kanssa käyttämisestä.
- Käyttäjille Euroopan unionin alueella: Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista R-Biopharm AG:lle ja asianmukaisille kansallisille viranomaisille.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Merkkien selitykset

 Katso käyttöopas	 Valmistaja
 Valmistuserän numero	 Ei saa käyttää uudelleen
 Käytettävä ennen	 CE-merkintä
 Säilytyslämpötila	 Steriloitu säteilyllä
 Tuotenumero	 Pidettävä kuivana
 Testien lukumäärä	 Käytä vain, jos pakkaus on ehjä
 Valmistuspäivä	 Jakelija
 Pakkausjärjestelmässä yksi steriili estojärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus	 Lääkinnällinen laite
 Vältä altistamasta valolle	

## 6. Versiohistoria

Versionumero	Kappale ja merkintä
2022-03-09	IVRD-versio

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

*In vitro* diagnosztikai alkalmazásra. A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card az ujjbegyből vett emberi kapilláris vérminta gyűjtésére és szállítására szolgál. Kizárólag szakember általi használatra.

## 1. Általános információ

A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit lehetővé teszi a kapilláris vérminták egyszerű levételét. A mintákat ezután el lehet küldeni egy laboratóriumba további elemzésre és az ételintolerancia vizsgálatára.

## 2. Rendelkezésre bocsátott reagensek

- A** Két steril lándzsa\*
  - B** Használati utasítás
  - C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
  - D** Két kötszer\*\*
  - E** Két steril alkoholos törülköző\*
- A vizsgálati eljárásra vonatkozó illusztrált utasítások

\* Gyártó: lásd a csomagolást

\*\* Gyártó: BSN medical GmbH

### 3. Eljárás (lásd még a vizsgálati eljárásra vonatkozó illusztrált utasításokat)

1. Kérjük, írja fel a kártyára a keresztnévét **C**, valamint a vérvétel időpontját. Adott esetben töltsen ki a laboratórium által biztosított űrlapokat. Kérjük, ne használjon folyékony tintás golyóstollat, mert a tinta „átszivároghat” a papíron.
2. Melegítse a kezét néhány percre meleg víz alatt. Szárítsa meg a kezét.
3. Hagyja lógni a karját, és rázza meg az ujjait, hogy ezzel serkentsen a véráramlást. Válasszon egy ujjbegyet (lehetőleg a gyűrűs vagy a középső ujját). Óvatosan masszírozza az ujj teljes hosszában, miközben a kezét a szív szintje alatt tartja.
4. Csavarja le a sárga védősapkát a lándzsáról **A** és húzza ki. A második lándzsa tartalék.
5. Tisztítsa meg az ujját az alkoholos törlőkendővel **E**, és hagyja teljesen megszáradni.
6. Helyezze a lándzsát **A** az ujjbegyére (gyűrűs vagy középső ujj) kissé távolabb a középponttól, és a készülék aktiválásához nyomja erősen a szűrés helyére.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masszírozza végig az ujját, hogy egy nagy csepp vért kapjon.
8. Érintse a vércsepp hegyét az első körhöz **C**. Ne érintse meg a kártyát az ujjával! Több csepp vérré is szükség lehet ahhoz, hogy a körök egészen a széléig kitöltődjenek. Ismétlje meg ezt az eljárást a többi körrel. Ha nincs elég vér, térjen vissza a 2. lépéshez, és ismétlje meg a folyamatot egy másik ujjal. Használja a tartalék lándzsát. A különböző vizsgálati paraméterekhez legalább a következő számú körre van szükség:

Tesztrendszer	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 kör	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergén: 4 kör</li> <li>• ≤ 200 allergén: 6 kör</li> <li>• ≤ 300 allergén: 8 kör</li> </ul>

9. Ellenőrizze, hogy a körök megfelelően feltöltődtek (lásd a boríték belsejét). Ellenőrizze a kártya hátoldalát is, hogy meggyőződjön arról, hogy a körök teljesen átáztak-e.
10. A szűrés helyére tegyen kötszert **D**.
11. Hagyja a kártyát **C** kártyát egy éjszakán át levegőn száradni. Ha teljesen megszáradt, hajtsa össze a kártyát, és helyezze az alumíniumtasakba a szárítószerrel együtt.
12. Tegye az alumíniumtasakot a kártyával **C** és a kitöltött laboratóriumi űrlapokkal együtt a borítékba, és küldje el a laboratóriumnak.

#### 4. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

- A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit készletet az eredeti csomagolásban szárazon, 9 °C és 30 °C között kell tárolni.
- A laboratóriumnak a mintavételtől számított két héten belül meg kell kapnia a mintát.
- Ne használja ezt a készletet vérvételre, ha vérhígító gyógyszereket szed, vagy ha vérérvadási zavarban szenved, kivéve, ha előzetesen megbeszélte az orvosával vagy terapeutájával.
- A mellékelt lándzsák steril, egyszer használatos lándzsák. Az ujj átszűrése után a penge automatikusan visszahúzódik a hüvelybe a biztonság érdekében.
- A lándzsák szűrési mélysége 2,0 mm. Kisgyermek esetében óvatosság ajánlott: Előfordulhat, hogy az ujjfelület és a csont közötti távolság nem elegendő, és a lándzsa használata sérülést okozhat. Forduljon orvosához vagy terapeutájához.
- Egy év alatti gyermekeknél nem ajánlott a termék alkalmazása.
- Ne használjon felbontott vagy sérült készletet vérvételhez.
- A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után nem használható fel.
- A készletben lévő összes alkotóelem kizárólag egyszeri használatra alkalmas.
- A vérvételben segítő személyeknek eldobható kesztyűt kell viselniük (a készlet nem tartalmazza).
- Ne vegyen vérmintát láthatóan sérült ujjból, a fülcimpából vagy a kisujjból.
- Gyermekektől távol tartandó. Kiskorúak nem használhatják a készletet szülői beleegyezés nélkül.
- Ha nem érti az utasításokat, kérjük, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Az összes anyag használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért a felhasználók felelősek. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.
- Az R-Biopharm AG kifejezetten elutasít minden felelősséget a RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit vagy összetevőinek a használati utasításban meghatározott rendeltetési céltól eltérő használatáért vagy értékesítéséért.
- A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen és RIDACHIP® FoodGuide tesztrendszerek tartozéka, és ezekkel validálták. Az R-Biopharm AG nem vállal felelősséget a nem hitelesített tesztrendszerekkel való használatért.
- Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és a megfelelő nemzeti hatóságoknak.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. A szimbólumok magyarázata

 Tartsa be a kezelési kézikönyvet	 Gyártó
 Tételszám	 Újrafelhasználni tilos!
 Felhasználhatósági idő	 CE-jelölés
 Tárolási hőmérséklet	 Sugárzással sterilizált
 Tételszám	 Tartsa szárazon
 A tesztek száma	 Csak sértetlen csomagolás esetén használható
 A gyártás dátuma	 Forgalmazó
 Csomagolási rendszer egyetlen steril gáttal és védő külső csomagolással	 Orvostechikai eszköz
 Fénytől védve tartandó	

## 6. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2022-03-09	IVDR változat

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card naudojami žmogaus kapiliarinio kraujo mėginiui paimti iš piršto galiuko ir transportuoti. Skirta naudoti tik profesionalams.

## 1. Bendroji informacija

Naudojant RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit galima lengvai paimti kapiliarinio kraujo mėginius. Tada mėginius galima siųsti į laboratoriją ir atlikti tolesnę analizę bei tyrimus dėl maisto netoleravimo.

## 2. Pateikiami reagentai

- A** Du sterilūs lancetai\*
- B** Naudojimo instrukcija
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Du pleistrai\*\*
- E** Du alkoholiu suvilgyti tamponai\*

Iliustruotos tyrimo procedūros instrukcijos

\* Gamintojas: žr. pakuotę

\*\* Gamintojas: BSN medical GmbH

### 3. Procedūra (taip pat žr. iliustruotą tyrimo procedūros instrukciją)

1. Užrašykite kortelėje **C** savo vardą, pavardę ir kraujo paėmimo datą. Užpildykite laboratorijos pateiktas formas, jei taikoma. Nenaudokite skysto rašalo pripildyto rašiklio, nes rašalas gali persisunkti per popierių.
2. Sušildykite rankas palaikydami jas keletą minučių po šilto vandens srove. Nusausinkite rankas.
3. Palaikykite ranką nuleistą žemyn ir pakratykite pirštus, kad stimuliuotumėte kraujotaką. Pasirinkite piršto galiuką (rekomenduojama rinktis bevardį arba didįjį pirštą). Švelniai pamasazuokite visą pirštą laikydami ranką žemiau širdies lygio.
4. Nusukite geltoną apsauginį dangtelį nuo lanceto **A** ir ištraukite jį. Antrasis lancetas yra atsarginis.
5. Nuvalykite pirštą alkoholiu suvilgytu tamponu **E** ir palaukite, kol pirštas visiškai nudžius.
6. Pridėkite lancetą **A** prie piršto galiuko (bevardžio arba didžiojo piršto), netoli piršto vidurio, ir stipriai paspauskite dūrio vietoje, kad suaktyvintumėte priemonę.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

- Pamasažuokite visą pirštą, kad gautumėte didelį kraujo lašą.
- Kraujo lašu palieskite pirmąjį apskritimą **C**. Nelieskite kortelės pirštu! Gali prireikti kelių kraujo lašų, kad užpildytumėte apskritimus iki pat krašto. Pakartokite šią procedūrą su kitais apskritimais. Jei kraujo nepakanka, grįžkite prie 2 veiksmo ir pakartokite procedūrą su kitu pirštu. Naudokite atsarginį lancetą. Toliau nurodyta, kiek mažiausiai apskritimų reikia užpildyti, kad būtų galima įvertinti įvairius tyrimo parametrus:

#### Tyrimo sistema

RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 apskritimai	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alergenų: 4 apskritimai</li> <li>• ≤ 200 alergenų: 6 apskritimai</li> <li>• ≤ 300 alergenų: 8 apskritimai</li> </ul>

- Patikrinkite ir įsitikinkite, kad apskritimai užpildyti tinkamai (žr. voko vidų). Taip pat patikrinkite užpakalinę kortelės pusę ir įsitikinkite, kad kraujas apskritimuose persisunkė į kitą pusę.
- Dūrio vietoje uždėkite pleistrą **D**.
- Palikite kortelę **C** išdžiūti ore per naktį. Kai kortelė bus visiškai sausa, perlenkite ją ir įdėkite į aliumininį maišelį su desikantu.
- Įdėkite aliumininį maišelį su kortele **C** ir visomis užpildytomis laboratorijos formomis į voką ir išsiųskite paštu laboratorijai.

## 4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit reikia laikyti sausai originalioje pakuotėje nuo 9 °C iki 30 °C temperatūroje.
- Laboratorija turi gauti jūsų mėginį per dvi savaites nuo mėginio paėmimo datos.
- Nenaudokite šio rinkinio kraujui paimti, jei vartojate kraują skystinančių vaistų arba sergate kraujo krešėjimo funkciją trikdančia liga, prieš tai nepasitarę su gydytoju.
- Pateikiami lancetai yra sterilūs vienkartiniai lancetai. Pradūrus pirštą, adatėlė automatiškai įtraukiama į movą siekiant užtikrinti saugumą.
- Lanceto dūrio gylis yra 2,0 mm. Būkite atsargūs, jei procedūrą atliekate mažiems vaikams: atstumas tarp piršto paviršiaus ir kaulo gali būti nepakankamas, todėl naudojant lancetą kyla sužalojimo rizika. Pasitarkite su savo gydytoju.
- Nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei vienu metų vaikams.
- Nenaudokite atidarytų ar pažeistų rinkinių kraujui paimti.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- Visi rinkinio komponentai yra vienkartiniai.
- Asmenys, padedantys jums paimti kraujo mėginį, turi mūvėti vienkartinę pirštines (rinkinyje nepridėta).
- Neimkite kraujo mėginių iš piršto, kuriame yra matomų sužalojimų, ausies spenelio arba mažojo piršto.
- Laikykitės atokiau nuo vaikų. Nepilnamečiai negali naudoti rinkinio be tėvų sutikimo.
- Jei nesuprantate instrukcijų, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.
- Naudotojai yra atsakingi už tinkamą visų medžiagų šalinimą po naudojimo. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.
- R-Biopharm AG aiškiai atsisako prisiimti bet kokią atsakomybę už RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ar jo komponentų naudojimą ar pardavimą, jei jis naudojamas ne pagal instrukcijose nurodytą paskirtį.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit yra priedas, skirtas RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ir RIDACHIP® FoodGuide tyrimų sistemoms ir patvirtintas naudoti su šiomis tyrimų sistemomis. R-Biopharm AG neprisiima jokios atsakomybės už naudojimą su nepatvirtintomis tyrimų sistemomis.
- Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su preparatu.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Simbolių paaiškinimas

 Vadovautis naudojimo instrukcija	 Gamintojas
 Partijos numeris	 Nenaudoti pakartotinai
 Naudoti iki	 CE ženklas
 Laikymo temperatūra	 Sterilizuota švitinant
 Gaminio numeris	 Laikyti sausai
 Tyrimų skaičius	 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
 Pagaminimo data	 Platintojas
 Pakuotės sistema su viengubo sterilaus barjero sistema ir apsaugine išorine pakuote	 Medicinos priemonė
 Saugoti nuo šviesos	

## 6. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2022-03-09	IVPR versija

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card izmanto, lai savāktu un transportētu cilvēku kapilāro asiņu paraugus, kas paņemti no pirkstgala. Tikai profesionālai lietošanai.

## 1. Vispārīga informācija

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ļauj vienkāršā veidā savākt kapilāro asiņu paraugus. Pēc tam paraugus var sūtīt uz laboratoriju, lai veiktu analīzes un testētu pārtikas nepanesības.

## 2. Komplektā iekļautie reaģenti

- A** Divas sterilas lancetes\*
- B** Lietošanas instrukcija
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Divi pārsēji\*\*
- E** Divi spirta tamponi\*

Ilustrēti testa procedūras norādījumi

\* Ražotājs: skatīt uz iepakojuma

\*\* Ražotājs: BSN medical GmbH

### 3. Procedūra (skatīt arī ilustrētus testa procedūras norādījumus)

1. Lūdzu, ierakstiet kartē **C** vārdu, uzvārdu un asins savākšanas datumu. Ja nepieciešams, aizpildiet veidlapas, ko sniedza laboratorija. Lūdzu, nelietojiet pildspalvu ar šķidro tinti, jo tā var izsūkties cauri papīram.
2. Dažas minūtes sildiet rokas zem silta ūdens. Nosusiniet rokas.
3. Iztaisnojiet roku gar sānu un pakustiniet pirkstus, lai stimulētu asins plūsmu. Izvēlieties pirksta galu (ieteicams vidējā pirksta vai zeltneša galu). Turiet roku zemāk par sirdi un viegli pamasējiet pirkstu visā garumā.
4. Pagriežot noņemiet no lancetes **A** dzeltenu aizsargvāciņu un izvelciet to. Otrā lancete ir rezerves lancete.
5. Notīriet pirkstu ar spirta tamponu **E** un uzgaidiet, līdz pirksts nožūst.
6. Novietojiet lanceti **A** uz pirksta (zeltneša vai vidējā pirksta) gala, nedaudz nobīdot no centra, un stingri nospiediet leju pret dūriena vietu, lai aktivētu ierīci.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Pamasējiet pirkstu visā garumā, lai iegūtu lielāku asins pilieni.
8. Ar asins piliena galu pieskarieties pirmajam aplim **C**.  
Nepieskarieties kartei ar pirkstu. Var būt nepieciešami vairāki asins pilieni, lai aizpildītu apļus līdz malai. Atkārtojiet šo procedūru, lai aizpildītu pārējos apļus. Ja asiņu daudzums nav pietiekams, sāciet vēlreiz 2. darbību un veiciet aprakstītās darbības ar citu pirkstu. Izmantojiet rezerves lanceti. Tālāk ir norādīts minimālais apļu skaits, kas ir nepieciešams dažādiem testu parametriem:

Testa sistēma	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 apļi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alergēnu: 4 apļi</li> <li>• ≤ 200 alergēnu: 6 apļi</li> <li>• ≤ 300 alergēnu: 8 apļi</li> </ul>

9. Pārliecinieties, ka apļi ir aizpildīti pareizi (skatiet aploksnē). Pārbaudiet arī, vai visi apļi kartes aizmugurē ir pietiekami piesūkušies ar asinīm.
10. Uzklājiet pārsēju **D** uz dūriena vietas.
11. Uzgaidiet līdz nākamās dienas rītam, līdz karte **C** inožūst. Kad karte ir nožuvusi, salokiet to un ievietojiet alumīnija maisiņā ar desikantu.
12. Ievietojiet alumīnija maisiņu ar karti **C** un visas aizpildītās laboratorijas veidlapas aploksnē un sūtiet to laboratorijai pa pastu.

#### 4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ir jāuzglabā sausā vietā, neizņemot no oriģinālā iepakojuma un ievērojot temperatūru no 9 °C līdz 30 °C.
- Paraugšs ir jānogādā laboratorijā divu nedēļu laikā no parauga savākšanas datuma.
- Ja jūs lietojat asins šķīdinātājus vai jums ir asins recekļi, drīkst lietot šo komplektu asins savākšanai tikai pēc konsultācijas ar ārstu.
- Komplektā iekļautās lancetes ir sterilas un vienreiz lietojamas. Kad pirksts ir caurdurts, drošības nolūkos tiek ievilkts apvalkā automātiski.
- Lancešu dūriena dziļums ir 2,0 mm. Ievērojiet piesardzību, kad lietojat lanceti maziem bērniem: attālumšs starp pirksta virsmu un kaulu var nebūt pietiekams un lancetes lietošana var nodarīt traumu. Konsultējieties ar ārstu.
- Nav ieteicams lietot bērniem, kuri nav sasnieguši viena gada vecumu.
- Asins savākšanai nelietojiet atvērtus vai bojātus komplektus.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit nedrīkst izmantot, kad ir beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.
- Visas komplektā iekļautās sastāvdaļas ir vienreiz lietojamas.
- Ikvienam, kas palīdz jums savākt asins paraugu, ir jāvalkā vienreiz lietojami cimdi (nav iekļauti komplektā).
- Nevāciet asins paraugus no pirksta ar acīmredzamām traumām, no mazā pirkstiņa vai no auss pīriņas.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā. Nepilingadīgie drīkst lietot komplektu tikai vecāku uzraudzībā.
- Ja neizprotat norādījumus, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.
- Lietotāji ir atbildīgi par visu izlietoto materiālu pareizo utilizāciju pēc lietošanas. Utilizējot, lūdzu, ievērojiet attiecīgās valsts noteikumus.
- R-Biopharm AG skaidri noraida jebkādu atbildību saistībā ar RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit vai tā sastāvdaļu lietošanu vai pārdošanu, ja minētais tika izmantots citiem nolūkiem, nevis atbilstoši instrukcijā norādītajam paredzētajam lietojumam.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ir apstiprināts piederums lietošanai ar RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen un RIDACHIP® FoodGuide testa sistēmām. R-Biopharm AG neuzņemas atbildību par lietošanu ar neapstiprinātām testa sistēmām.
- Lietotājiem Eiropas Savienībā: ziņot R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Simbolu skaidrojums

 Ievērot lietošanas rokasgrāmatu	 Ražotājs
 Partijas numurs	 Nelietot atkārtoti
 Izlietot pirms	 CE zīme
 Uzglabāšanas temperatūra	 Sterilizēts ar starojumu
 Preces numurs	 Glabāt sausumā
 Testu skaits	 Lietot tikai, ja iepakojums nav bojāts
 Izgatavošanas datums	 Izplatītājs
 Iepakojuma sistēma ar vienotu sterilu barjeru un ārējo aizsargiekpakojumu	 Medicīnas ierīce
 Nepakļaut gaismas iedarbībai	

## 6. Versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2022-03-09	IVDR versija

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

For *in vitro*-diagnostisk bruk. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card brukes for oppsamling og transportering av en human kapillærblodprøve fra fingertuppen. Kun for profesjonell bruk.

## 1. Generell informasjon

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit gjør det enkelt å ta kapillære blodprøver. Prøvene kan deretter sendes til et laboratorium for videre analyse og testing for matintoleranser.

## 2. Medfølgende reagenser

- A** To sterile lansetter\*
- B** Bruksanvisning
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** To bandasjer\*\*
- E** To spritservietter\*

Illustrerte instruksjoner for testprosedyren

\*Produsent: se emballasjen

\*\*Produsent: BSN medical GmbH

### 3. Prosedyre (se også illustrerte instruksjoner for testprosedyren)

1. Skriv fornavn og etternavn på kortet **C** sammen med datoen da blodprøven ble tatt. Fyll ut skjemaene levert av laboratoriet, om aktuelt. Vennligst ikke bruk en blekkrullepenn da blekket kan «blø» gjennom papiret.
2. Varm hendene dine under varmt vann i flere minutter. Tørk hendene.
3. La armen henge og rist fingrene for å stimulere blodgjennomstrømningen. Velg en fingertupp (helst ring- eller langfinger). Masser hele lengden av fingeren varsomt mens du holder hånden din lavere enn hjertet.
4. Vri av lansettens gule beskyttelsehette **A** og trekk den ut. Den andre lansetten er for reservebruk.
5. Rengjør fingeren med spritservietten **E** og la den tørke helt.
6. Plasser lansetten **A** spå fingertuppen (ring- eller langfinger) litt utenfor midten og trykk godt ned mot stikkstedet for å aktivere enheten.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masser hele lengden av fingeren for å få ut en stor bloddråpe.
8. Berør tuppen av bloddråpen til den første sirkelen **C**. Berør ikke kortet med fingeren! Det kan trenge flere bloddråper for å fylle sirkelene helt til kanten. Gjenta denne prosedyren for de andre sirkelene. Dersom det ikke er nok blod, gå tilbake til trinn 2 og gjenta prosessen med en annen finger. Bruk reservelansetten. Du trenger minst følgende antall sirkler for de forskjellige testparametrene:

Testsystem	
RIDA <sup>®</sup> CHIP FoodGuide	RIDASCREEN <sup>®</sup> Spec. IgG Foodscreen
2 sirkler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergener: 4 sirkler</li> <li>• ≤ 200 allergener: 6 sirkler</li> <li>• ≤ 300 allergener: 8 sirkler</li> </ul>

9. Kontroller at sirkelene er korrekt fylte (se innsiden av konvolutten). Sjekk også baksiden av kortet for å påse at sirkelene er gjennomvåte.
10. Legg en bandasje **D** på stikkstedet.
11. La kortet lufttørke over natten. Når det er helt tørt, brett kortet **C** og legg det i aluminiumsposen med tørkemiddelet.
12. Legg aluminiumsposen med kortet **C** og eventuelle utfylte laboratorieskjemaer i konvolutten og send den til laboratoriet.

#### 4. Advarsler og forsiktighetsregler for brukere

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit bør oppbevares tørt i originalemballasjen ved mellom 9° C og 30° C.
- Laboratoriet må motta prøven din innen to uker fra datoen da blodprøven ble tatt.
- Bruk ikke dette settet for uttak av blod uten å konsultere legen eller terapeuten din dersom du bruker blodfortynnende medisiner eller har en blodpropplidelse.
- Lansettene som følger med er sterile lansetter for engangsbruk. Når fingeren er punktert vil bladet for sikkerhets skyld automatisk trekkes inn i hylsteret.
- Lansetten har en stikk-dybde på 2,0 mm. Vis forsiktighet ved bruk på små barn: Avstanden mellom fingeroverflaten og beinet er kanskje ikke tilstrekkelig, og bruk av lansetten kan derfor føre til personskade. Konsulter din lege eller terapeut.
- Bruk på barn under ett år anbefales ikke.
- Åpne eller ødelagte sett må ikke brukes til å ta blodprøve.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit må ikke brukes etter utløpsdatoen på pakningen.
- Alle komponentene i settet er kun for engangsbruk.
- Alle som hjelper deg med å ta blodprøven bør bruke engangshansker (ikke inkludert i settet).
- Ta ikke blodprøve fra en finger med synlige skader eller fra øreflippen eller lillefingeren.
- Holdes vekk fra barn. Mindreårige må ikke bruke settet uten foreldrenes samtykke.
- Vennligst ta kontakt med lege eller apotek dersom du ikke forstår instruksjonene.
- Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av alle reagenser og materialer etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.
- R-Biopharm AG avviser uttrykkelig ethvert ansvar for bruk og salg av RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit og dets komponenter, dersom det brukes til noe annet enn den tiltenkte bruken som er spesifisert i bruksanvisningen.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit er et tilbehør til RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDACHIP® FoodGuide tester systemer og ble validert med dem. R-Biopharm AG påtar seg intet ansvar for bruk med ikke-validerte systemer.
- For brukere i Den europeiske union: Rapportert alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nasjonale myndighetene.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Symbolforklaring

 Følg bruksanvisningen	 Produsent
 Partinummer	 Må ikke brukes på nytt
 Brukes innen	 CE-merke
 Oppbevaringstemperatur	 Sterilisert ved stråling
 Artikelnummer	 Holdes tørr
 Antall tester	 Brukes kun dersom pakningen er intakt
 Produksjonsdato	 Distributør
 Emballasjesystem med enkelt-steril barriere og beskyttende ytre emballasje	 Medisinsk utstyr
 Unngå lyseksposering	

## 6. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og benevnelse
2022-03-09	IVDR-versjon

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Voor *in-vitro*-diagnostisch gebruik. De RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card is een instrument voor de afname en het transport van een menselijk capillair bloedmonster van de vingertop. Alleen voor professioneel gebruik.

## 1. Algemene informatie

Met de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit is een eenvoudige afname van capillaire bloedmonsters mogelijk. De monsters kunnen vervolgens naar een laboratorium gestuurd worden voor verdere analyse en testen op voedingsintoleranties.

## 2. Verstrekte reagentia

- A** Twee steriele lancetten\*
- B** Gebruiksaanwijzing
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Twee verbanden\*\*
- E** Twee alcoholdoekjes\*

Geïllustreerde instructies voor de testprocedure

\* Producent: zie verpakking

\*\* Producent: BSN medical GmbH

### 3. Procedure (zie ook geïllustreerde instructies voor de testprocedure)

1. Schrijf uw voor- en achternaam op de kaart **C** en noteer ook de datum van bloedafname. Vul de formulieren in die u van het laboratorium heeft gekregen, indien van toepassing. Gebruik geen rollerpen met vloeibare inkt, omdat de inkt door het papier kan sijpelen.
2. Verwarm uw handen enkele minuten onder warm water. Droog uw handen.
3. Laat uw arm hangen en schud uw vingers om de bloedstroom te stimuleren. Kies een vingertop (bij voorkeur uw ring- of middelvinger). Masseer zachtjes de hele lengte van de vinger terwijl u uw hand lager houdt dan uw hart.
4. Draai de gele beschermkap van het lancet **A** los en trek deze eruit. Het tweede lancet is een reservelancet.
5. Reinig de vinger met het alcoholdoekje **E** en laat volledig drogen.
6. Plaats het lancet **A** op uw vingertop (ring- of middelvinger) iets uit het midden en druk stevig tegen de prikplaats om het instrument te activeren.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masseer de volledige lengte van de vinger om een grote druppel bloed te krijgen.
8. Raak met de bloeddruuppel de eerste cirkel aan **C**. Raak de kaart niet met uw vinger aan! Mogelijk zijn meerdere druppels bloed nodig om de cirkel tot aan de rand te vullen. Herhaal deze procedure voor de overige cirkels. Als er niet genoeg bloed is, keert u terug naar stap 2 en herhaalt u het proces met een andere vinger. Gebruik het reservelancet. Voor de verschillende testparameters heeft u minimaal het volgende aantal cirkels nodig:

Teststelsysteem	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 cirkels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergenen: 4 cirkels</li> <li>• ≤ 200 allergenen: 6 cirkels</li> <li>• ≤ 300 allergenen: 8 cirkels</li> </ul>

9. Controleer of de cirkels goed zijn gevuld (zie binnenkant envelop). Controleer ook de achterkant van de kaart om ervoor te zorgen dat de cirkels doortrokken zijn.
10. Breng een verband aan op de prikplaats **D**.
11. Laat de kaart **C** een nacht aan de lucht drogen. Zodra de kaart helemaal droog is, vouwt u de kaart en plaatst u deze in het aluminium zakje met het droogmiddel.
12. Plaats de aluminium zak met de kaart **C** en alle ingevulde laboratoriumformulieren in de envelop en stuur deze naar het laboratorium.

## 4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

- De RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit moet droog bewaard worden in de oorspronkelijke verpakking tussen 9 °C en 30 °C.
- Het laboratorium moet uw monster binnen twee weken na de afhaaldatum ontvangen.
- Gebruik deze kit niet voor bloedafname als u bloedverdünnende medicijnen gebruikt of als u een bloedstollingsstoornis heeft, tenzij u uw arts of therapeut raadpleegt.
- De geleverde lancetten zijn steriele lancetten voor eenmalig gebruik. Zodra de vinger is geprikt, wordt het mes automatisch teruggetrokken in de huls voor de veiligheid.
- De lancetten hebben een prikdiepte van 2,0 mm. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij jonge kinderen: De afstand tussen het vingeroppervlak en het bot is mogelijk niet voldoende en het gebruik van het lancet kan letsel veroorzaken. Raadpleeg uw arts of therapeut.
- Het gebruik van het instrument bij kinderen jonger dan één jaar wordt afgeraden.
- Open of gebruik geen beschadigde kits om bloed af te nemen.
- De RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit mag niet gebruikt worden na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.
- Alle componenten in de kit zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Iedereen die u helpt om het bloedmonster af te nemen, moet wegwerphandschoenen dragen (niet inbegrepen in de kit).
- Neem geen bloedmonsters van een vinger met zichtbare verwondingen, de oorlel of de pink.
- Uit de buurt van kinderen houden. Minderjarigen mogen de kit niet gebruiken zonder toestemming van hun ouders.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u de instructies niet begrijpt.
- Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de juiste verwijdering van alle materialen na gebruik. Houd u bij het afvoeren aan de nationale voorschriften.
- R-Biopharm AG wijst uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid af voor het gebruik of de verkoop van de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit of zijn componenten indien gebruikt voor iets anders dan het beoogde gebruik dat in de instructies wordt gespecificeerd.
- De RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit is een accessoire voor de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen en RIDACHIP® FoodGuide testsystemen en is daarmee gevalideerd. R-Biopharm AG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gebruik met niet-gevalideerde testsystemen.
- Voor gebruikers in de Europese Unie: Meld alle ernstige bijwerkingen die verband houden met het product aan R-Biopharm AG en de bevoegde nationale autoriteiten.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Verklaring van symbolen

 Raadpleeg de gebruikshandleiding	 Producent
 Chargenummer	 Niet hergebruiken
 Uiterste gebruiksdatum	 CE-keurmerk
 Opslagtemperatuur	 Gesteriliseerd met straling
 Artikelnummer	 Droog bewaren
 Aantal tests	 Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is
 Productiedatum	 Distributeur
 Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking	 Medisch hulpmiddel
 Vermijd blootstelling aan licht	

## 6. Versiegeschiedenis

Versienummer	Paragraaf en naam
2022-03-09	IVDR-versie

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card służy do pobierania i transportu próbki ludzkiej krwi kapilarnej z opuszki palca. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

## 1. Informacje ogólne

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit umożliwia łatwe pobieranie próbek krwi kapilarnej. Próbki można następnie wysłać do laboratorium w celu dalszej analizy i testów na nietolerancje pokarmowe.

## 2. Dostarczane odczynniki

- A** Dwa jałowe lancety\*
- B** Instrukcja obsługi
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Dwa bandaże\*\*
- E** Dwa gaziki nasączone alkoholem\*  
Ilustrowana instrukcja dotycząca procedury testowej

\* Producent: patrz opakowanie

\*\* Producent: BSN medical GmbH

### 3. Procedura (patrz także ilustrowana instrukcja dotycząca procedury testowej)

1. Należy wpisać swoje imię i nazwisko na karcie **C** wraz z datą pobrania krwi. Wypełnij dostarczony przez laboratorium formularz, jeżeli ma to zastosowanie. Proszę nie używać pióra kulkowego, ponieważ może ono „przebijać” przez papier.
2. Ogrzewaj ręce przez kilka minut pod ciepłą wodą. Wysusz ręce.
3. Opuść swobodnie rękę i potrząśnij palcami, aby stymulować przepływ krwi. Wybierz opuszkę palca (najlepiej palca serdecznego lub środkowego). Delikatnie masuj palec na całej długości jednocześnie trzymając dłoń poniżej poziomu serca.
4. Odkręć żółtą nasadkę ochronną z lancetu **A** i wyjmij go. Drugi lancet jest zapasowy.
5. Oczyszczyć palec wacikiem nasączonym alkoholem **E** i pozwól mu całkowicie wyschnąć.
6. Umieść lancet **A** nieco z boku opuszki palca (serdecznego lub środkowego) i mocno dociśnij do miejsca wkłucia, aby aktywować urządzenie.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masuj palec na całej długości, aby umożliwić powstanie dużej kropli krwi.
8. Dotknij końcówką kropli krwi pierwszego okrągłego pola **C**. Ale nie dotykaj karty palcem! Do wypełnienia okrągłego pola aż do krawędzi może być potrzebnych kilka kropli krwi. Powtarzaj tę procedurę z innymi okrągłymi polami. Jeżeli nie możesz uzyskać wystarczającej ilości krwi, wróć do punktu 2 i powtórz procedurę z innym palcem. Użyj zapasowego lancetu. W przypadku różnych parametrów testowych potrzebna jest co najmniej następująca liczba okrągłych pól:

System testowy	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 okrągłe pola	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alergenów: 4 okrągłe pola</li> <li>• ≤ 200 alergenów: 6 okrągłe pola</li> <li>• ≤ 300 alergenów: 8 okrągłe pola</li> </ul>

9. Należy upewnić się, czy okrągłe pola są wypełnione prawidłowo (patrz wewnątrz koperty). Sprawdzić także drugą stronę karty w celu upewnienia się, że okrągłe pola są nasączone na wylot.
10. Nałóż bandaż **D** na miejsce nakłucia.
11. Pozwól karcie **C** wyschnąć przez noc. Gdy jest całkowicie sucha, złóż kartę i umieść ją w torbie aluminiowej ze środkiem osuszającym.
12. Włóż torbę aluminiową z kartą **C** i wszystkie wypełnione formularze laboratoryjne do koperty i wyślij pocztą do laboratorium.

#### 4. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit należy przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 9 °C do 30 °C.
- Laboratorium musi otrzymać próbkę w ciągu dwóch tygodni od daty pobrania.
- Nie należy używać niniejszego zestawu do pobierania krwi w przypadku przyjmowania leków rozrzedzających krew lub występowania zaburzeń krzepnięcia krwi, chyba że pod nadzorem lekarza lub terapeuty.
- Dołączone lancety są sterylnymi lancetami jednorazowego użytku. Po nakłuciu palca ostrze jest automatycznie chowane w pochewce dla bezpieczeństwa.
- Lancety mają głębokość nakłucia 2,0 mm. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu u małych dzieci: Odległość między powierzchnią palca a kością może być niewystarczająca, a użycie lancetu może spowodować obrażenia. Skonsultuj się z lekarzem lub terapeutą.
- Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej jednego roku.
- Nie należy używać otwartych lub uszkodzonych zestawów do pobierania krwi.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kitnie można używać po upływie daty ważności na opakowaniu.
- Wszystkie elementy zestawu są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Każdy, kto pomaga ci pobrać próbkę krwi, powinien nosić rękawiczki jednorazowe (nie zawarte w zestawie).
- Nie pobieraj próbek krwi z palca z widocznymi obrażeniami, płatką ucha lub małego palca.
- Chronić przed dziećmi. Nieletni nie mogą używać zestawu bez zgody rodziców.
- Jeśli nie rozumiesz instrukcji, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za prawidłową utylizację wszystkich materiałów po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.
- R-Biopharm AG jednoznacznie odrzuca wszelką odpowiedzialność za wykorzystanie lub sprzedaż RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit lub jego elementów, jeżeli jest on wykorzystywany do celów innych niż zamierzone zastosowanie określone w instrukcji.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit jest dodatkiem do systemów testowych RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen i RIDACHIP® FoodGuide i został z nimi zwalidowany. R-Biopharm AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za korzystanie z nie zatwierdzonych systemów testowych.
- Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polски
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Objaśnienia symboli

 Patrz instrukcja obsługi	 Producent
 Numer serii	 Nie używać ponownie
 Termin ważności	 Oznaczenie CE
 Temperatura przechowywania	 Sterylizowane promieniowaniem
 Nr kat.	 Przechowywać w suchym miejscu
 Liczba testów	 Używać tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone
 Data produkcji	 Dystrybutor
 System opakowaniowy z pojedynczą jałową barierą i ochronnym opakowaniem zewnętrznym	 Wyrób medyczny
 Unikać ekspozycji na światło	

## 6. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2022-03-09	Wersja IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Se utilizează pentru diagnosticare *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card se utilizează pentru colectarea și transportarea probelor de sânge capilar uman recoltate din vârful degetului. Doar pentru uz profesional.

## 1. Informații generale

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit permite recoltarea ușoară a probelor de sânge din vasele capilare. Probele pot fi trimise către un laborator pentru analiză și testarea ulterioară a intoleranțelor alimentare.

## 2. Reactivi furnizați

- A** Două lanțete sterile\*
- B** Instrucțiuni de utilizare
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Două bandaje\*\*
- E** Două tampoane cu alcool\*

Instrucțiuni ilustrate pentru procedura de testare

\* Producătorul: consultați ambalajul

\*\* Producătorul: BSN medical GmbH

### 3. Procedură (vedeți și instrucțiunile ilustrate pentru procedura de testare)

1. Scrieți-vă prenumele și numele de familie pe cartelă **C** împreună cu data recoltării sângelui. Dacă este cazul, completați formularele furnizate de laborator. Nu utilizați un stilou cu cerneală, deoarece aceasta poate trece prin hârtie.
2. Încălziți-vă mâinile în apă caldă timp de câteva minute. Uscați-vă mâinile.
3. Lăsați brațul să atârne și scuturați degetele, pentru a stimula fluxul sangvin. Alegeți vârful unui deget (de preferat, inelarul sau degetul mijlociu). Masați ușor degetul pe întreaga sa lungime, ținând în tot acest timp mâna mai jos decât nivelul inimii.
4. Deșurubați capacul galben protector al uneia dintre lanțete **A** și scoateți-o. Cea de-a doua lanțetă este de rezervă.
5. Ștergeți degetul cu tamponul cu alcool **E** și lăsați-l să se usuce complet.
6. Așezați lanțeta **A** pe vârful degetului (inelar sau mijlociu), ceva mai departe de centru, și apăsați ferm în jos pe zona de puncție, pentru a activa dispozitivul.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masați degetul pe întreaga sa lungime, pentru a obține o picătură mare de sânge.
8. Atingeți vârful picăturii de un primul cerc **C**. Nu atingeți cartela cu degetul! Pot fi necesare mai multe picături de sânge pentru a umple cercul până la margine. Repetați procedura pentru celelalte cercuri. Dacă nu este suficient sânge, reveniți la pasul 2 și repetați procedura cu un alt deget. Utilizați lanțeta de rezervă. Pentru diverșii parametri de testare, aveți nevoie de cel puțin următorul număr de cercuri:

---

Sistem de testare

RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 cercuri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 de alergeni: 4 cercuri</li> <li>• ≤ 200 de alergeni: 6 cercuri</li> <li>• ≤ 300 de alergeni: 8 cercuri</li> </ul>

---

9. Verificați pentru a vă asigura că toate cercurile sunt umplute corect (vedeți interiorul plicului). De asemenea, verificați spatele cartelei, pentru a vă asigura că toate cercurile sunt îmbibate.
10. Aplicați un bandaj **D** pe zona puncției.
11. Lăsați cartela **C** să se usuce la aer peste noapte. După ce este complet uscată, îndoiți-o și puneți-o în punga de plastic cu desicant.
12. Puneți în plic punga de aluminiu cu cartela **C** și toate formularele pentru laborator completate și expediați plicul la laborator.

#### 4. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit trebuie păstrat într-un mediu uscat, în ambalajul original, la o temperatură cuprinsă între 9 °C și 30 °C.
- Laboratorul trebuie să primească probele în termen de două săptămâni de la data recoltării.
- Nu utilizați acest kit pentru recoltare de sânge dacă luați medicamente anticoagulante sau aveți probleme de coagularea a sângelui decât după ce ați discutat cu medicul sau terapeutul dvs.
- Lanțetele furnizate sunt sterile, de unică folosință. După ce degetul este înțepat, lama se retrage automat în teacă, pentru siguranță.
- Lanțetele au o adâncime a înțepăturii de 2,0 mm. Trebuie procedat cu atenție atunci când se utilizează la copii mici. Este posibil ca distanța dintre suprafața degetului și os să nu fie suficientă, iar utilizarea lanțetei poate răni. Discutați cu medicul sau terapeutul.
- Nu este recomandată utilizarea la copii sub un an.
- Nu utilizați kituri deschise sau deteriorate pentru a recolta sânge.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit nu poate fi utilizat după data expirării, menționată pe ambalaj.
- Toate componentele din kit sunt exclusiv de unică folosință.
- Orice persoană care vă ajută să recoltați proba de sânge trebuie să poarte mănuși de unică folosință (nu sunt incluse în kit).
- Nu recoltați probe de sânge dintr-un deget cu răni vizibile, din lobul urechii sau din degetul mic.
- Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Minorii nu trebuie să utilizeze kitul fără permisiunea părinților.
- Dacă nu înțelegeți instrucțiunile, întrebați un medic sau un farmacist.
- Toate materialele trebuie aruncate în mod corespunzător după utilizare. Respectați reglementările naționale privind aruncarea deșeurilor.
- R-Biopharm AG își declină în mod explicit orice răspundere în cazul utilizării sau achiziționării RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit sau a componentelor sale în orice alt scop decât cel preconizat, menționat în instrucțiunile de utilizare.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit este un accesoriu al sistemelor de testare RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen și RIDACHIP® FoodGuide, fiind validat pentru acestea. R-Biopharm AG nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea sistemelor de testare nevalidate.
- Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale competente.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Explicația simbolurilor

 Respectați manualul de utilizare	 Producătorul
 Număr lot	 A nu se refolosi
 A se utiliza înainte de	 Marcaj CE
 Temperatura de depozitare	 Sterilizat cu radiații
 Numărul articolului	 A se păstra într-un mediu uscat
 Număr de teste	 A se utiliza numai dacă ambalajul este intact
 Data producerii	 Distribuitor
 Sistem de ambalare cu o singură barieră sterilă și ambalaj de protecție exterior	 Dispozitiv medical
 Evitați expunerea la lumină	

## 6. Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2022-03-09	Versiunea IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Для диагностики in vitro. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card используется для забора и транспортировки образцов человеческой капиллярной крови, взятой из пальца. Только для профессионального использования.

## 1. Общие сведения

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit позволяет очень просто осуществить забор капиллярной крови. Образцы могут быть направлены в лабораторию для дальнейшего исследования и проведения тестов на выявление непереносимости пищевых продуктов.

## 2. Reactivi furnizați

- A** Два стерильные ланцета\*
- B** Инструкции по использованию
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Два пластыря\*\*
- E** Две спиртовых салфетки\*

Иллюстрированная инструкция с описанием порядка проведения теста

\* Изготовитель: см. на упаковке

\*\* Изготовитель: BSN medical GmbH

### 3. Процедура (также см. иллюстрированную инструкцию с описанием порядка проведения теста)

1. Укажите имя и фамилию на карточке **C** и дату забора крови. Заполните формы, предоставленные лабораторией, если необходимо. Не используйте ручку с жидкими чернилами, так как чернила могут пропитать бумагу.
2. Нагрейте руки под струей теплой воды в течение нескольких минут. Вытрите руки насухо.
3. Опустите руку вниз в свободном положении и потрясите пальцами для стимуляции притока крови. Выберите палец для взятия пробы (рекомендуется использовать безымянный или средний палец). Осторожно промассируйте весь палец, удерживая руку на уровне ниже сердца.
4. Снимите желтый защитный колпачок с **A** ланцета и извлеките его. Второй ланцет является запасным.
5. Протрите палец спиртовой салфеткой **E** и дождитесь его полного высыхания.
6. Поместите ланцет **A** на фалангу пальца (безымянного или среднего) почти по центру и придавите его к месту прокола, чтобы использовать устройство.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Промассируйте палец по всей длине, чтобы выдавить большую каплю крови.
8. Коснитесь кончиком капли крови первого круга **C**. . Не касайтесь пальцем карточки! Может потребоваться несколько капель крови, чтобы заполнить кружки до краев. Повторите эту процедуру с другими кружками. Если крови недостаточно, вернитесь к шагу 2 и повторите процесс, используя другой палец. Используйте запасной ланцет. В зависимости от параметров теста требуется следующее минимальное количество кружков:

Тест-система	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 кружка	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 аллергенов: 4 кружка</li> <li>• ≤ 200 аллергенов: 6 кружка</li> <li>• ≤ 300 аллергенов: 8 кружка</li> </ul>

9. Удостоверьтесь, что кружки заполнены надлежащим образом (см. внутри конверта). Также посмотрите на обратную сторону карточки, чтобы убедиться, что кружки полностью пропитались.
10. Наклейте пластырь на место прокола **D**.
11. Оставьте карточку на ночь **C** чтобы она просохла на воздухе. Когда карточка полностью высохнет, поместите ее в фольгированный пакет с влагопоглотителем.
12. Положите фольгированный пакет с карточкой **C** и все заполненные лабораторные формы в конверт и отправьте в лабораторию по почте

#### 4. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit следует хранить в сухом помещении в оригинальной упаковке при температуре от 9 °C до 30 °C.
- Лаборатория должна получить ваш образец в течение двух недель после забора крови.
- Не используйте данный набор для забора крови, если вы принимаете антикоагулянты или если у вас наблюдаются нарушения свертываемости крови без предварительной консультации с лечащим врачом.
- Ланцеты в комплекте поставки – это стерильные одноразовые устройства. После прокола пальца, лезвие автоматически втягивается в корпус в целях безопасности.
- Ланцет имеет глубину прокола 2,0 мм. Следует соблюдать осторожность при использовании устройства для забора крови у маленьких детей: Если расстояние между поверхностью кожи и костью окажется недостаточным, это может привести к травме при использовании ланцета. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или терапевтом.
- Не рекомендуется использовать с детьми младше одного года.
- Не используйте для забора крови вскрытые или поврежденные наборы.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Все компоненты набора предназначены исключительно для одноразового использования.
- Если вы делаете забор крови не самостоятельно, то ваш помощник должен использовать одноразовые перчатки (не входят в набор).
- Не осуществляйте забор крови из пальца с явно видимыми повреждениями, не берите кровь из мочки уха или мизинца.
- Хранить в недоступном для детей месте. Запрещается использовать набор на несовершеннолетних детях без согласия их родителей.
- Если вам неясны инструкции, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом.
- Пользователи несут ответственность за надлежащую утилизацию всех материалов после использования. При утилизации соблюдайте национальные правила.
- Компания R-Biopharm AG предупреждает, что не несет ответственности за использование или продажу RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit или его компонентов, если они применяются не по назначению или цель использования отличается от описанной в настоящей инструкции.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit — это вспомогательное оборудование для тест-систем RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen и RIDACHIP® FoodGuide, которое прошло испытание на использование с ними. Компания R-Biopharm AG не несет ответственности за использование набора с несертифицированными тест-системами.
- Информация для пользователей в Европейском союзе. Сообщайте обо всех серьезных нежелательных явлениях, связанных с продуктом, в компанию R-Biopharm AG и соответствующие национальные органы.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Условные обозначения

	Следовать руководству по эксплуатации		Изготовитель
	Номер партии		Не использовать повторно
	Срок годности		Маркировка CE
	Температура хранения		Стерилизовано при помощи радиации
	Номер изделия		Хранить в сухом месте
	Количество тестов		Допускается использовать продукт, только если на упаковке нет повреждений
	Дата изготовления		Дистрибьютор
	Система упаковки с одинарной барьерной системой для стерилизации и внешней защитной упаковкой		Медицинское устройство
	Храните от воздействия света		

## 6. История версий

Номер версии	Раздел и обозначение
2022-03-09	Версия для IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Na diagnostické použitie *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card sa používa na odber a prepravu vzorky ľudskej kapilárnej krvi odobratej z končeka prsta. Len na profesionálne použitie.

## 1. Všeobecné informácie

Súprava na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit umožňuje jednoduchý odber vzoriek kapilárnej krvi. Vzorky sa potom môžu poslať do laboratória na ďalšiu analýzu a testovanie potravinových intolerancií.

## 2. Dodané činidlá

- A** Dve sterilné lancety\*
- B** Návod na použitie
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Dva obvazy\*\*
- E** Dva alkoholové tampóny\*

Obrázkové pokyny na postup testovania

\* Výrobca: pozrite si obal

\*\* Výrobca: BSN medical GmbH

### 3. Postup (pozrite si aj obrázkové pokyny pre postup testovania)

1. Na kartu uveďte svoje meno a priezvisko **C** spolu s dátumom odberu krvi. V prípade potreby vyplňte formuláre poskytnuté laboratóriom. Nepoužívajte guľôčkové pero s tekutým atramentom, pretože atrament môže „presakovať“ cez papier.
2. Niekoľko minút si ohrievajte ruky pod teplou vodou. Osušte si ruky.
3. Nechajte ruku visieť a potraсте prstami, čím podporíte prietok krvi. Vyberte si konček prsta (najlepšie prstenník alebo prostredník). Jemne masírujte prst po celej dĺžke, pričom ruku držte pod úrovňou srdca.
4. Odtočte žltý ochranný kryt z lancety **A** a vytiahnite ho. Druhá lanceta je náhradná.
5. Očistite prst alkoholovým tampónom **E** a nechajte ho úplne vyschnúť.
6. Umiestnite lancetu **A** na špičku prsta (prstenník alebo prostredník) mierne mimo stred a pevne zatlačte na miesto vpichu na aktiváciu pomôcky.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masírujte prst po celej dĺžke, aby ste získali veľkú kvapku krvi.
8. Dotknite sa špičkou kvapky krvi prvého kruhu **C**. Nedotýkajte sa karty prstom! Vyplnenie kruhov až po okraj môže vyžadovať niekoľko kvapiek krvi. Opakujte tento postup pre ostatné kruhy. Ak nie je dostatok krvi, vráťte sa ku kroku 2 a postup zopakujte s ďalším prstom. Použite náhradnú lancetu. Pre rôzne parametre testu potrebujete aspoň nasledujúci počet kruhov:

Testovací systém	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 kruhy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alergénov: 4 kruhy</li> <li>• ≤ 200 alergénov: 6 kruhov</li> <li>• ≤ 300 alergénov: 8 kruhov</li> </ul>

9. Skontrolujte, či sú kruhy správne vyplnené (pozrite vnútornú stranu obálky). Skontrolujte tiež zadnú stranu karty, aby ste sa uistili, že sú kruhy plne nasiaknuté.
10. Na miesto vpichu priložte obväz **D**.
11. Nechajte kartu **C** cez noc vysušiť na vzduchu. Keď je karta úplne suchá, zložte ju a vložte do hliníkového vrečka s vysúšadlom.
12. Vložte hliníkové vrečko s kartou **C** a všetkými vyplnenými laboratórnymi formulármi do obálky a pošlite ju do laboratória.

## 4. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

- Súprava na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit by sa mala skladovať v suchu v pôvodnom obale pri teplote od 9 °C do 30 °C.
- Laboratórium musí prijať vašu vzorku do dvoch týždňov od dátumu odberu.
- Nepoužívajte túto súpravu na odber krvi, ak užívate lieky na riedenie krvi alebo ak máte poruchu zrážanlivosti krvi, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom alebo ošetrovateľom.
- Dodávané lancety sú sterilné a na jednorazové použitie. Po napichnutí prsta sa čepeľ z bezpečnostných dôvodov automaticky zasunie do puzdra.
- Lancety majú hĺbku vpichu 2,0 mm. Pri použití u malých detí sa odporúča opatnosť: Vzdialenosť medzi povrchom prsta a kosťou nemusí byť dostatočná a použitie lancety môže viesť k poraneniu. Poradte sa so svojim lekárom alebo ošetrovateľom.
- Použitie u detí mladších ako jeden rok sa neodporúča.
- Na odber krvi nepoužívajte otvorené alebo poškodené súpravy.
- Súprava na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit sa nesmie používať po dátume expirácie uvedeného na obale.
- Všetky komponenty v súprave sú len na jednorazové použitie.
- Každý, kto vám pomáha odobrať vzorku krvi, by mal používať jednorazové rukavice (nie sú súčasťou súpravy).
- Neodberajte vzorky krvi z prsta s viditeľnými poraneniami, z ušného lalôčka ani z malíčka.
- Uchovávajte mimo dosahu detí. Neploleté osoby by nemali používať súpravu bez súhlasu rodičov.
- Ak nerozumiete pokynom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Používateľia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých materiálov po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.
- Spoločnosť R-Biopharm AG výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť za použitie alebo predaj súpravy na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit alebo jej súčastí, ak sa používajú na iné účely, ako je zamýšľané použitie uvedené v pokynoch.
- Súprava na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit je príslušenstvo pre testovacie systémy RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDACHIP® FoodGuide a bola overená spolu s nimi. Spoločnosť R-Biopharm AG nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie s neoverenými testovacími systémami.
- Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným úradom.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Vysvetlenie symbolov

 Dodržiavajte návod na obsluhu	 Výrobca
 Číslo šarže	 Nepoužívajte opakovane
 Použite pred	 Označenie CE
 Teplota skladovania	 Sterilizované ožarovaním
 Číslo položky	 Uchovávajte v suchu
 Počet testov	 Používajte len vtedy, ak je obal neporušený
 Dátum výroby	 Distribútor
 Baliaci systém s jednou sterilnou bariérou a ochranným vonkajším obalom	 Zdravotnícka pomôcka
 Zabráňte vystaveniu svetlu	

## 6. História verzie

Číslo verzie	Časť a označenie
2022-03-09	Verzia IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenščina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

Za uporabo v *in vitro* diagnostiki. Izdelek RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card se uporablja za odvzem in transport vzorca človeške kapilarne krvi iz prstne blazinice. Samo za profesionalno uporabo.

## 1. Splošne informacije

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit omogoča preprost odvzem vzorcev kapilarne krvi. Vzorci se lahko nato pošljejo v laboratorij za nadaljnjo analizo in testiranje intolerance za živila.

## 2. Priloženi reagenti

- A** Dve sterilni lanceti\*
- B** Navodila za uporabo
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Dve obvezi\*\*
- E** Dve alkoholni blazinici\*

Ilustrirana navodila za postopek testiranja

\* Proizvajalec: glejte embalažo

\*\* Proizvajalec: BSN medical GmbH

### 3. Postopek (glejte tudi ilustrirana navodila za postopek testiranja)

1. Na kartico napišite svoje ime in priimek **C** skupaj z datumom odvzema krvi. Po potrebi izpolnite obrazce, ki vam jih zagotovi laboratorij. Prosimo, ne uporabite pisala s tekočim črnilom, ker lahko črnilo pronica skozi papir.
2. Nekaj minut grejte dlani pod toplo vodo. Posušite dlani.
3. Pustite, da vam roka prosto visi, in stresite prste, da spodbudite pretok krvi. Izberite prstno blazinico (najbolje na prstancu ali sredincu). Nežno masirajte celotno dolžino prsta, medtem ko roko držite nižje od srca.
4. Odvijte rumeni zaščitni pokrovček z lancete **A** in lanceto izvlecite. Druga lanceta je rezervna.
5. Prst očistite z alkoholno blazinico **E** in počakajte, da se popolnoma posuši.
6. Lanceto položite **A** na prstno blazinico (prstanca ali sredinca), nekoliko stran od središča, in močno pritisnite na mesto vboda, da aktivirate pripomoček.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovenska
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Masirajte celotno dolžino prsta, da se oblikuje velika kaplja krvi.
8. Z vrhom kaplje krvi se dotaknite prvega krožca **C**. S prstom se ne dotikajte kartice! Morda boste potrebovali več kapelj krvi, da zapolnite krožce vse do roba. Ta postopek ponovite, da zapolnite še druge krožce. Če krvi ni dovolj, se vrnite na 2.korak in postopek ponovite z drugim prstom. Uporabite rezervno lanceto. Za različne testne parametre potrebujete vsaj toliko krožcev:

---

Testni sistem

RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 krožca	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 alergenov: 4 krožci</li> <li>• ≤ 200 alergenov: 6 krožci</li> <li>• ≤ 300 alergenov: 8 krožci</li> </ul>

---

9. Prepričajte se, da so krožci pravilno zapolnjeni (glejte notranjost ovojnice). Preverite tudi hrbtno stran kartice in se prepričajte, da so krožci prepojeni s krvjo.
10. Na mesto vboda namestite obvezo **D**.
11. Pustite, da se kartica **C** čez noč posuši na zraku. Ko je kartica popolnoma suha, jo prepognite in položite v aluminijasto vrečko s sušilnim sredstvom.
12. Aluminijasto vrečko s kartico **C** in morebitnimi izpolnjenimi laboratorijskimi obrazci vstavite v ovojnico in jo pošljite v laboratorij.

#### 4. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

- Izdelek RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit je treba shranjevati na suhem, v originalni embalaži pri temperaturi med 9 °C in 30 °C.
- Laboratorij mora vaš vzorec prejeti v dveh tednih od dneva odvzema.
- Ne uporabljajte tega kompleta za odvzem krvi, če jemljete zdravila za redčenje krvi ali če imate motnjo strjevanja krvi, razen če se posvetujete s svojim zdravnikom ali terapevtom.
- Priložene lancete so sterilne in za enkratno uporabo. Po vbodu v prst se rezilo iz varnostnih razlogov samodejno umakne v tulec.
- Lancete omogočajo globino vboda 2,0 mm. Pri majhnih otrocih je priporočljiva previdnost: Razdalja med površino prsta in kostjo morda ne zadostuje, zato lahko uporaba lancete povzroči poškodbe. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali terapevtom.
- Uporaba pri otrocih, mlajših od enega leta, ni priporočljiva.
- Za odvzem krvi ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih kompletov.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit se ne sme uporabiti po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Vsi sestavni deli kompleta so samo za enkratno uporabo.
- Če vam kdo pomaga odvzeti vzorec krvi, mora nositi rokavice za enkratno uporabo (niso del kompleta).
- Vzorcev krvi ne odzemi iz prsta z vidnimi poškodbami, ušesne mečice ali mezinca.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom. Mladolletniki kompleta ne smejo uporabiti brez dovoljenja staršev.
- Če ne razumete navodil, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje vseh materialov po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.
- Družba R-Biopharm AG izrecno zavrača vsakršno odgovornost za uporabo ali prodajo kompleta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ali njegovih sestavnih delov, če se ti uporabijo za namen, ki se razlikuje od predvidene uporabe, opisane v navodilih.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit je dodatek za testna sistema RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen in RIDACHIP® FoodGuide ter je validiran za uporabo z njima. Družba R-Biopharm AG ne prevzema nikakršne odgovornosti za uporabo izdelka z nepreverjenimi testnimi sistemi.
- Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in ustreznim nacionalnim organom.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenščina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Razlaga simbolov

 Upoštevajte uporabniški priročnik	 Proizvajalec
 Številka serije	 Ne uporabite ponovno
 Rok uporabnosti	 Oznaka CE
 Temperatura shranjevanja	 Sterilizirano z obsevanjem
 Številka artikla	 Shranjujte na suhem
 Število testov	 Uporabite samo, če je embalaža celovita
 Datum proizvodnje	 Distributer
 Sistem pakiranja z enojno sterilno pregrado in zaščitno zunanjo embalažo	 Medicinski pripomoček
 Ne izpostavlajte svetlobi	

## 6. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2022-03-09	Različica IVDR

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

För *in vitro*-diagnostisk användning. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card används för uppsamling och transport av mänskliga kapillära blodprov tagna från fingertoppen. Endast för professionellt bruk.

## 1. Allmän information

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit underlättar enkel uppsamling av kapillära blodprov. Proverna kan sedan skickas till ett laboratorium för vidare analys och testning för födoämnesintolerans.

## 2. Reagenser som ingår

- A** Två sterila lansetter\*
- B** Bruksanvisning
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** Två plåster\*\*
- E** Två sprittorkar\*

Illustrerade anvisningar om testproceduren

\* Tillverkare: se förpackning

\*\* Tillverkare: BSN medical GmbH

### 3. Utför testet så här (se även illustrerade anvisningar om testproceduren)

1. Skriv ditt förnamn och efternamn på kortet **C**, samt provtagningsdatum. Fyll i blanketterna från laboratoriet, om tillämpligt. Använd inte en kulspetspenna med flytande bläck eftersom bläcket kan "blöda" igenom papperet.
2. Värm dina händer under varmt vatten i flera minuter. Torka händerna.
3. Låt armen hänga nedåt och skaka fingrarna för att stimulera blodflödet. Välj en fingertopp (helst ring- eller långfingret). Massera fingrets hela längd försiktigt medan du håller handen under hjärtats nivå.
4. Vrid av det gula skyddslocket från lansetten **A** och dra ut det. Den andra lansetten är en extralansett.
5. Rengör fingret med sprittorken **E** och låt det torka helt.
6. Placera lansetten **A** på din fingertopp (ring- eller långfingret), lite vid sidan om mitten, och tryck bestämt ned mot punktionsstället för att aktivera enheten.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

- Massera fingrets hela längd för att få fram en stor droppe blod.
- Vidrör droppens yta mot den första cirkeln **C**. Rör inte kortet med fingret! Det kan behövas flera bloddroppar för att fylla cirklarna hela vägen till kanten. Upprepa proceduren för de andra cirklarna. Om det inte finns tillräckligt med blod ska du återgå till steg 2 och upprepa proceduren med ett annat finger. Använd extralansetten. Du behöver som minst följande antal cirklar för de olika provparametrarna:

Provsystem	
RIDA <sup>®</sup> CHIP FoodGuide	RIDASCREEN <sup>®</sup> Spec. IgG Foodscreen
2 cirklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 100 allergener: 4 cirklar</li> <li>• ≤ 200 allergener: 6 cirklar</li> <li>• ≤ 300 allergener: 8 cirklar</li> </ul>

- Kontrollera att cirklarna är korrekt ifyllda (se inuti kuvertet). Kontrollera även kortets baksida för att säkerställa att cirklarna har absorberat blodet helt.
- Sätt ett plåster **D** på punktionsstället.
- Låt kortet **C** lufttorka under natten. När kortet är helt torrt, viker du ihop det och placerar det i aluminiumpåsen tillsammans med torkmedlet.
- Lägg aluminiumpåsen med kortet **C** och alla ifyllda laboratorieblanketter i kuvertet och posta det till laboratoriet.

#### 4. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit ska förvaras torrt i ursprungsförpackningen i en temperatur på mellan 9 °C och 30 °C.
- Laboratoriet måste ta emot ditt prov inom två veckor från uppsamlingsdatum.
- Använd inte detta kit för blodprovtagning om du tar blodförtunnande läkemedel eller om du har en blodkoagulationsrubbnings utan att rådgöra med din läkare.
- De tillhandahållna lansetterna är sterila och avsedda för engångsbruk. Så snart fingret har punkterats dras bladet automatiskt tillbaka in i säkerhetshöljet.
- Lansetterna har ett punktionsdjup på 2,0 mm. Försiktighet rekommenderas vid användning på små barn: Avståndet mellan fingerytan och benet kanske inte är tillräckligt och användning av lansetten kan leda till skada. Rådgör med din läkare.
- Användning på barn under ett år rekommenderas inte.
- Öppnade eller skadade kits får inte användas för blodprovtagning.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit får inte användas efter den sista förbrukningsdagen som anges på förpackningen.
- Samtliga delar i kitet är endast avsedda för engångsbruk.
- Den som hjälper dig att ta blodprovet måste använda engångshandskar (medföljer inte kitet).
- Blodprov får inte tas från ett skadat finger, örsnibb eller lillfinger.
- Förvaras oåtkomligt för barn. Minderåriga får inte använda kitet utan föräldrarnas medgivande.
- Rådgör med din läkare eller apotekare om du inte förstår anvisningarna.
- Användare är ansvariga för korrekt kassering av alla material efter användning. Följ nationella förordningar om kassering.
- R-Biopharm AG bestrider uttryckligen allt ansvar för användning eller försäljning av RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit eller dess delar vid all annan användning än den avsedda som anges i anvisningarna.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit är ett tillbehör till testsystemen RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen och RIDACHIP® FoodGuide och har validerats tillsammans med dessa produkter. R-Biopharm AG ansvarar inte för användning med testsystem som inte har validerats.
- För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga biverkningar som är förknippade med produkten till R-Biopharm AG och relevanta myndigheter.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Symbolförklaringar

 Se användarhandboken	 Tillverkare
 Lot-nummer	 Endast för engångsbruk
 Använd före	 CE-märkning
 Förvaringstemperatur	 Steriliserad genom strålning
 Artikelnummer	 Förvaras torrt
 Antal tester	 Används endast vid oskadad förpackning
 Tillverkningsdatum	 Distributör
 Förpackningssystem med en steril barriär och skyddande ytterförpackning	 Medicinteknisk produkt
 Undvik ljusexponering	

## 6. Versionshistorik

Versionsnummer	Avsnitt och benämning
2022-03-09	IVDR-version

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar

# RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit

**REF** Art. Nr. A8025, A8025-IMU, A8025-PIM

*In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card, parmak ucundan alınmış bir insan kılcak kan örneğini toplamak ve taşımak için kullanılır. Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

## 1. Genel bilgiler

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit, kapiler kan örneklerinin kolayca toplanmasını sağlar. Örnekler ardından ilave analiz için ve gıda intoleranslarına yönelik test için bir laboratuvara gönderilebilir.

## 2. Sağlanan reaktifler

- A** İki steril delgi\*
- B** Kullanım talimatları
- C** RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card
- D** İki bandaj\*\*
- E** İki alkollü çubuk\*

Test prosedürü için resimli talimatlar

\* Üretici: ambalaja bakın

\*\* Üretici firma: BSN medical GmbH

### 3. Prosedür (test prosedürü için ayrıca resimli talimatlara bakın)

1. Lütfen adınızı ve soyadınızı kan alma tarihiyle birlikte karta **C** yazın. Varsa laboratuvarın verdiği formları doldurun. Lütfen sıvı mürekkepli kalem kullanmayın, çünkü mürekkep kağıttan “akabilir”.
2. Ellerinizi ılık suyun altında birkaç dakika tutarak ısıtın. Ellerinizi kurutun.
3. Kolunuzu aşağı sarkıtın ve kan akımını uyarmak için parmaklarınızı sallayın. Bir parmak ucunu (tercihen yüzük parmağı veya orta parmak) seçin. Elinizi kalbinizden daha aşağıda tutarken parmağa boylu boyunca nazikçe masaj yapın.
4. Delgiden sarı koruyucu kapağı büküp çıkarın ve delgiyi **A** dışarı çekin. İkinci delgi yedektir.
5. Parmağı alkollü çubukla **E** itemizleyin ve tamamen kurumasını bekleyin.
6. Delgiyi **A** parmak ucunuzun (yüzük parmağı veya orta parmak) ortasının biraz kenarına yerleştirin ve cihazı etkinleştirmek için delinecek bölgeye sıkıca bastırın.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovensčina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

7. Büyük bir kan damlası elde etmek için parmağınıza boylu boyunca masaj uygulayın.
8. Kan damlasının ucunu ilk daireye **C**. dokundurun. Karta parmağınızla dokunmayın! Daireleri kenara kadar tamamen doldurmak için birkaç kan damlası gerekebilir. Bu işlemi diğer daireler için tekrarlayın. Yeterli kan yoksa, 2. adıma dönün ve işlemi başka bir parmakta tekrarlayın. Yedek delgiyi kullanın. Çeşitli test parametreleri için en az aşağıdaki sayıda daire gereklidir:

Test sistemi	
RIDA®CHIP FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 daire	<ul style="list-style-type: none"><li>• ≤ 100 alerjen: 4 daire</li><li>• ≤ 200 alerjen: 6 daire</li><li>• ≤ 300 alerjen: 8 daire</li></ul>

9. Dairelerin doğru doldurulduğunu kontrol edin (zarfın içine bakın). Ayrıca kartın arka tarafını kontrol ederek dairelerin tümüyle ıslanmış olduğundan emin olun.
10. Delme bölgesine bir bandaj **D** uygulayın.
11. Kartı **C** gece boyunca havada kurumaya bırakın. Tümüyle kurduğunda, kartı katlayın ve nem giderici bulunan alüminyum torbaya yerleştirin.
12. Alüminyum torbayı kartla **C** ve varsa doldurulmuş laboratuvar formlarıyla birlikte zarfa koyun ve zarfı laboratuvara postalayın.

#### 4. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit, orijinal ambalajında, kuru olarak, 9 °C ila 30 °C arasında saklanmalıdır.
- Örneğiniz laboratuvara alınma tarihinden itibaren iki hafta içerisinde gelmelidir.
- Kan inceltici ilaçlar kullanıyorsanız veya kan pıhtılaşması bozukluğunuz varsa, hekiminize veya terapistinize danışmadan bu kiti kan almak için kullanmayın.
- Birlikte verilen delgiler tek kullanımlık steril delgilerdir. Parmak delindiğinde, bıçak güvenlik amacıyla kılıfın içerisine otomatik olarak geri çekilir.
- Delgilerde, bıçak derinliği 2,0 mm'dir. Küçük çocuklarda kullanırken dikkatli olunmalıdır: Parmak yüzeyi ve kemik arasındaki mesafe yeterli olmayabilir ve delgi kullanmak yaralanmaya neden olabilir. Hekiminize veya terapistinize danışın.
- Bir yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.
- Açılmış veya hasar görmüş kiti kan almak için kullanmayın.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit, ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.
- Kiteki tüm bileşenler yalnızca tek kullanımlıktır.
- Kan örneği almanıza yardım eden tüm kişiler, tek kullanımlık eldiven (kitte bulunmamaktadır) takmalıdır.
- Görünür yaraları olan bir parmaktan, kulak memesinden veya serçe parmağından kan örnekleri almayın.
- Çocuklardan uzak tutun. Reşit olmayan kişiler kiti ebeveynlerinin onayı olmadan kullanmamalıdır.
- Talimatları anlamıyorsanız, lütfen hekiminize veya eczacınıza danışın.
- Kullanıcılar, kullandıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.
- R-Biopharm AG, talimatlarda belirtilen kullanım amacından başka herhangi bir amaçla kullanılmışsa, RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit veya bileşenlerinin kullanılmasına veya satışına yönelik her tür sorumluluğu açıkça reddeder.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit, RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ve RIDACHIP® FoodGuide için bir aksesuardır ve bu ürünlerle doğrulanmıştır. R-Biopharm AG, doğrulanmamış test sistemleriyle kullanıma ilişkin hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve uygun ulusal makamlara bildirin.

Deutsch	Magyar
English	Lietuvių k.
Español	Latviešu valoda
Português	Norsk
Italiano	Nederlands
Français	Polski
Български	Română
Čeština	Русский
Dansk	Slovenčina
Ελληνικά	Slovenščina
Eesti	Svenska
Suomi	Türkçe

## 5. Simgelerin açıklamaları

 Kullanım kılavuzuna uyun	 Üretici firma
 Lot numarası	 Yeniden kullanmayın
 Son kullanma tarihi	 CE işareti
 Saklama sıcaklığı	 Radyasyonla sterilize edilmiştir
 Madde numarası	 Kuru tutun
 Test sayısı	 Yalnızca ambalaj kusursuzsa kullanın
 Üretim tarihi	 Distribütör
 Tekli steril bariyerli ve koruyucu dış ambalajlı ambalaj sistemi	 Tıbbi cihaz
 Işığa maruz bırakmaktan kaçının.	

## 6. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2022-03-09	IVDR sürümü

Suomi	Eesti	Ελληνικά	Dansk	Čeština	Български	Français	Italiano	Português	Español	English	Deutsch
Türkçe	Svenska	Slovenščina	Slovenčina	Русский	Română	Polski	Nederlands	Norsk	Latviešu valoda	Lietuvių k.	Magyar



2022-03-09

r-biopharm®

