

Hashimoto Test

+ Gebrauchsanweisung + Mode d'emploi + Istruzioni per l'uso



Hersteller:
cerascreen GmbH
Güterbahnhofstrasse 16
19059 Schwerin
Germany

cerascreen®

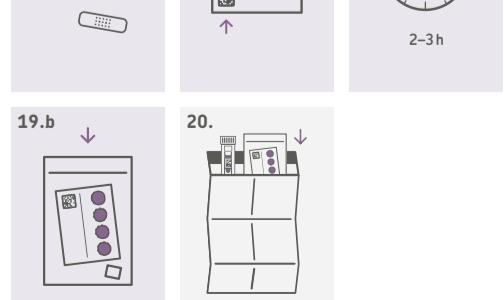
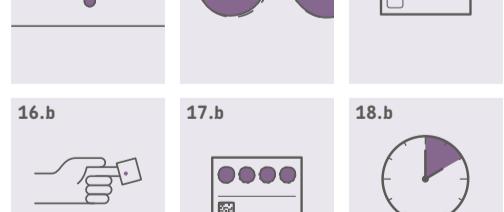
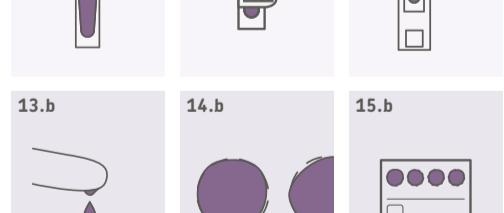
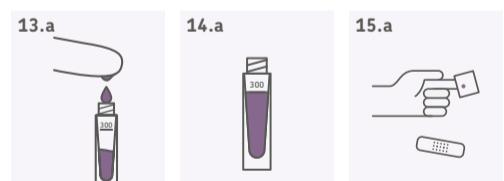
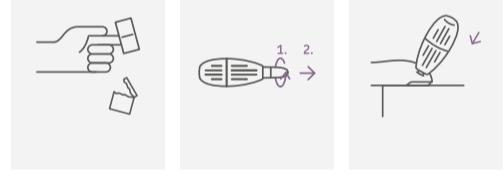
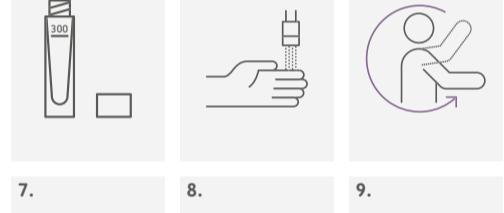
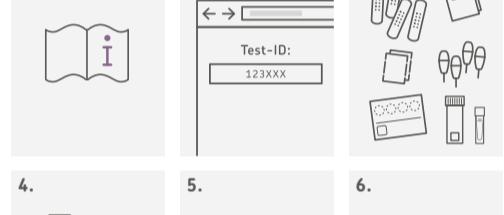
www.cerascreen.info
SKU: 99091256

CRS3-Hashimoto_DACH_001
Gültig ab Dezember 2023

CE Lieferant | Fournisseur | Fornitore

B: Hartmann, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim,
Germany D: Sarstedt AG & Co.KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nür-
mberg, Germany E: Ahlstrom-Munksjö Germany GmbH, Nieder-
schlag 1, 09471 Bärenstein, Germany F: Becton Dickinson GmbH,
Tullastraße 8–12, Postfach 101629, 6900 Heidelberg, Germany

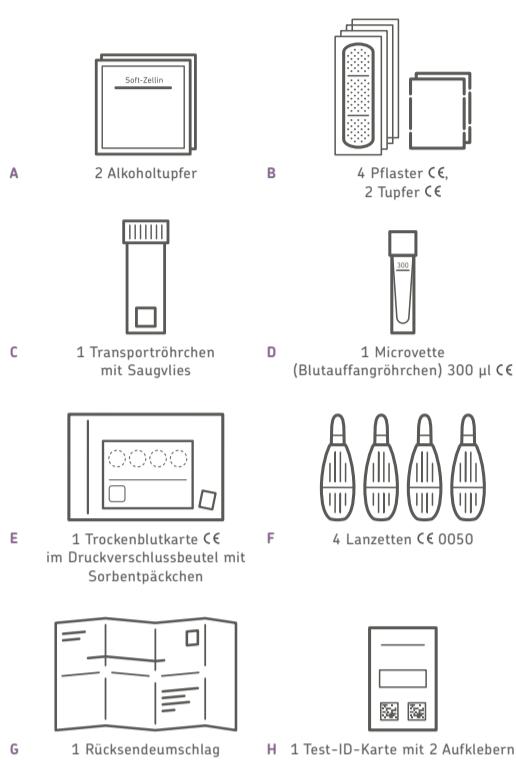
- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.a
- 14.a
- 15.a
- 16.a
- 17.a
- 18.a
- 19.b
- 20.



DE Hashimoto Test

Der cerascreen® Hashimoto Test ist ein Probenahme- und Ein- sendekit zur Ermittlung der Hormone TSH (Thyreotropin), freies T3 (Triiodthyronin) und freies T4 (Thyroxin) sowie der Antikörper TPO-AK (Thyreoperoxidase-Antikörper) und TAK (Thyreglobulin-Antikörper), die Auskunft über die Schilddrüsenfunktion und mögliche Entzündungen geben können. Der Test dient der Konzentrationsbestimmung von TSH, fT3, fT4 , TPO-AK und TAK in humanem Kapillarblut.

Ihr Testkit beinhaltet



6. 1 Rücksendumschlag
- H. 1 Test-ID-Karte mit 2 Aufklebern

Informationen & Hinweise

Bevor Sie beginnen, lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Halten Sie sich an die aufgeführten Schritte.

WICHTIG !

- Führen Sie die Probennahme nur von Sonntag bis Dienstag durch und versenden Sie die Probe noch am Tag der Entnahme. Berücksichtigen Sie etwaige Feiertage.
- Aktivieren Sie vor dem Probenversand Ihren Test unter Angabe Ihrer Test-ID. Nur so kann das Labor Ihre Probe zuordnen, sodass Sie Ihr Testergebnis erhalten. Näheres dazu in Schritt 2.
- Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Medikamenten, die Acetylsalicylsäure, Heparin, Östrogene, L-Thyroxin oder Glukokortikide enthalten, das Messergebnis verzerrn können. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem ärztlichen Fachpersonal, ob Sie die Medikamente einen Tag vor der Probenentnahme absetzen können.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Entnehmen Sie keine Blutprobe direkt nach außergewöhnlichen Anstrengungen.
- Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Blutentnahme haben oder das Kit unvollständig ist, wenden Sie sich vertrauensvoll an unseren Kundenservice (<https://cerascreen.de/fragen>).
- Das Produkt dient der einmaligen Anwendung.
- Berühren Sie die Trockenblutkarte innerhalb der Markierungen nicht und halten Sie diese staubfrei.
- Leider ist es nicht möglich, Blutproben zu analysieren, die weniger als die erforderliche Menge an Blut enthalten.

ÜBERTRAGBARE KRANKHEITEN

- Verwenden Sie dieses Kit nicht, wenn Sie an einer durch Blut übertragbaren Erkrankung leiden, wie z. B. Hepatitis oder HIV!
- **RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN**
- Nach der Blutentnahme können für wenige Tage Druckschmerzen um die Wunde herum auftreten und/oder sich ein Bluterhaltungsanfall an der Einstichstelle bilden. Des Weiteren ist ggf. die Einstichstelle für wenige Tage sichtbar.
- **HINWEIS:** Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der*die Anwender*in niedergelassen ist, zu melden.

WARNHINWEISE

- Bewahren Sie das Kit unzugänglich für Kinder auf.
- Die Anwendung darf nur an und durch Erwachsene ab 18 Jahren erfolgen.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, verwenden Sie das Kit nur nach Rücksprache mit Ihren Therapeut*innen.
- Wenn Sie an einer angeborenen bzw. erworbenen Blutgerinnungsstörung leiden oder blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen, verwenden Sie das Kit nur nach Rücksprache mit Ihren Therapeut*innen.
- Verwenden Sie die Lanzetten nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Wenn Sie Probleme beim Anblick oder mit der Abnahme von Blut haben, führen Sie die Entnahme nur im Beisein einer weiteren Person durch oder wenden Sie sich an Ihre*in Therapeut*in oder Apotheker*in.

Wenn Sie Fragen haben besuchen Sie unser Hilfe-Portal (<https://cerascreen.de/fragen>).

Anleitung

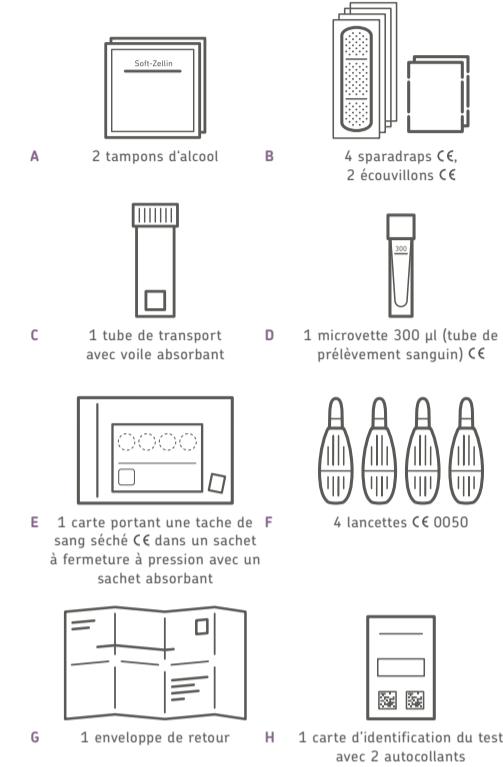
Führen Sie zunächst die Schritte 1-12 durch. Da Sie für den Hashimoto Test zwei Probenträger verwenden müssen, wird in der Anleitung ab Schritt 13 auf eine unterschiedliche Handhabung der Kennzeichnung D: Microvette (Blutauffangröhre) und E: Trockenblutkarte hingewiesen.

1. Prüfen Sie, ob alle Voraussetzungen für die Probenahme gegeben sind. Lesen Sie sich hierzu die Rubrik „Informationen und Hinweise“ aufmerksam durch.
2. Sind Sie neu bei uns, dann erstellen Sie sich ein Benutzerkonto unter [my.cerascreen.de](https://cerascreen.de) oder in der mein cerascreen®-App. In unseren „Häufig gestellte Fragen“ auf <https://cerascreen.de/fragen/> finden Sie eine Anleitung für die Erstellung. Damit wir Ihren Ergebnisbericht erstellen können, loggen Sie sich auf [my.cerascreen.de](https://cerascreen.de) oder in der mein cerascreen®-App (Android, iOS) ein. Geben Sie unter „Test aktivieren“ die ID-Nummer gemäß Ihrer Test-ID-Karte ein und folgen Sie den Anweisungen.
3. Legen Sie alle im Testkit enthaltenen Utensilien auf eine saubere Unterlage und überprüfen Sie, ob alle Komponenten enthalten sind. Wählen Sie vorab Ihre Einstichstelle. **TIPP:** Am besten eignen sich Mittelfinger und Ringfinger der linken Hand.
4. Öffnen Sie das Blutauffangröhre und stellen Sie es auf einer flachen Unterlage bereit. Achten Sie darauf, dass es nicht umfallen kann.
5. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Halten Sie die bevorzugte Hand dann **15 Sekunden** unter warmes Wasser, um die Blutgefäße zu erweitern. Trocknen Sie Ihre Hand sorgfältig mit einem sauberen Tuch ab.
6. Kreisen Sie Ihren Arm 5 bis 10 mal mit Schwung, möglichst voll durchgestreckt, in großen Bewegungen, um die Blutzirkulation anzuregen.
7. Entnehmen Sie den Alkoholtupfer aus der Folie und desinfizieren Sie damit die Spitze des bevorzugten Fingers. Warten Sie, bis der Finger wieder trocken ist (15 Sek.).
8. Nehmen Sie die Lanzette, drehen Sie die Schutzkappe einmal um die eigene Achse (1.) und ziehen Sie sie dann vorsichtig ab (2.). **ACHTUNG:** Verwenden Sie keine Lanzette ohne bzw. mit loser Schutzkappe.
9. Legen Sie Ihre Hand auf eine feste Unterlage. Setzen Sie die Lanzette, wie in der Abbildung gezeigt, schräg auf die Spitze des Fingers auf. Verwenden Sie die Seite der Fingerspitze als Einstichstelle, um Beschwerden zu minimieren. Drücken Sie die Lanzette fest gegen den Finger, bis sie auslöst. **ACHTUNG:** Die Lanzette kann nur einmal auslösen!
10. Setzen Sie den Daumen der anderen Hand unterhalb der Einstichstelle an und ziehen Sie die Haut leicht zurück.
11. Unterstützen Sie die Blutentnahme, indem Sie aufstehen und Sie Ihre Hand unterhalb des Herzens halten. Massieren Sie Ihren Finger von der Handinnenfläche hin zur Fingerspitze, bis sich ein Tropfen Blut bildet.
12. Bevor Sie mit der Blutentnahme beginnen, nehmen Sie den Tupfer (**NICHT** den Alkoholtupfer) und wischen den ersten Blutstropfen ab. Warten Sie, bis sich erneut ein großer Tropfen gebildet hat.
- Anleitung a (Blutauffangröhre):**
- 13.a Halten Sie Ihren Finger schräg an die Wandung des aufrecht stehenden Blutauffangröhrens, damit das Blut hineinlaufen kann. Massieren Sie dabei Ihren Finger weiter, damit sich ausreichend Blut bildet. Der Vorgang kann mehrere Minuten dauern.
- 14.a Beenden Sie die Entnahme erst, wenn die Markierung (300 µl) erreicht ist, da die Probe ansonsten nicht auswertbar ist. Klopfen Sie das Röhrchen mehrmals leicht auf den Tisch, damit das Blut nachlaufen kann.
- 15.a Nach der Blutentnahme verwenden Sie den Tupfer und das Pflaster zur Wundversorgung.
- 16.a Verschließen Sie das Röhrchen mit dem Verschlussdeckel durch festes Aufdrücken, bis die Verschlusskappe einrastet. **Schütteln Sie das Röhrchen gut.**
- 17.a Ziehen Sie den quadratischen Code-Aufkleber von der Test-ID-Karte und kleben Sie ihn auf das gefüllte Blutauffangröhre – **NICHT auf das Transportröhrchen**.
- 18.a Schieben Sie das gefüllte Blutauffangröhre mit dem Blut in das größere Transportröhrchen, **ohne das enthaltene Saugvlies zu entfernen**. Verschließen Sie das Transportröhrchen gut.
- Sollte die erste Einstichstelle Ihres Fingers nicht ausreichend Blut für die zweite Blutentnahme bereitstellen, verwenden Sie den Mittel- oder Ringfinger Ihrer anderen Hand und starten Sie erneut bei Schritt 5, bevor Sie mit Anleitung b fortfahren.
- Anleitung b (Trockenblutkarte):**
- 13.b Lassen Sie den großen Blutstropfen von allein auf den markierten Kreis der Trockenblutkarte fallen. Sollte sich der Tropfen nicht von alleine von Ihrem Finger lösen, halten Sie die Karte vorsichtig gegen den Tropfen, **ohne mit dem Finger das Papier zu berühren**.
- 14.b Zur besten Auswertbarkeit der Probe ist ein möglichst großer Blutstropfen erforderlich. Der Tropfen sollte den Kreis innerhalb der Markierung vollständig mit Blut ausfüllen.
- 15.b Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis Sie **vier Kreise gefüllt haben**.
- 16.b Nach der Blutentnahme verwenden Sie den Tupfer und das Pflaster zur Wundversorgung.
- 17.b Ziehen Sie den quadratischen Code-Aufkleber von der Test-ID-Karte und kleben Sie ihn auf der Trockenblutkarte auf die dafür vorgesehene Stelle.
- 18.b Lassen Sie die Trockenblutkarte für **2 bis 3 Stunden** bei Raumtemperatur trocknen. Legen Sie diese dafür flach an einem trockenen Ort, wo sie vor direktem Sonnenlicht geschützt ist.
- 19.b Geben Sie die getrocknete Trockenblutkarte zurück in den Druckverschlussbeutel und achten Sie darauf, das enthaltene Sorbentpäckchen mit reinzulegen. Ziehen Sie die Verschlussleiste zu.
- Allgemeingültig ab hier:**
20. Legen Sie das bestückte Transportröhrchen (Anleitung A) und den Druckverschlussbeutel samt getrockneter Trockenblutkarte in den Rücksendeumschlag. Verschließen Sie den Umschlag sorgfältig und versenden Sie ihn umgehend kostenfrei per Post. Überprüfen Sie, ob Sie den Test aktiviert haben und entsorgen die benutzten Bestandteile im durchsichtigen Kunststoffbeutel im Hausmüll.

FR Test Hashimoto

Le test de la Thyroïde de Hashimoto cerascreen® est un kit de prélèvement et d'envoi d'échantillon sanguin pour la détermination des hormones TSH (thyrotropin), T3 libre (triiodothyronine) et T4 libre (thyroxine) ainsi que des anticorps anti-TPO (anticorps anti-thyroperoxydase) et des anticorps de thyroglobuline, qui peuvent fournir des informations sur la fonction thyroïdiennes et des inflammations possibles. Le test sert à déterminer la concentration de TSH, fT3 et fT4, d'anti-TPO et des anticorps de thyroglobuline dans le sang capillaire humain.

Votre coffret de test contient



Informations et instructions

IMPORTANT !
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de commencer, puis suivre les étapes indiquées.

- Les échantillons doivent être prélevés exclusivement entre le dimanche et le mardi (au plus tard) et envoyés le jour même. Veuillez tenir compte des jours fériés.
- Avant d'envoyer votre prélèvement, activez votre test en saisissant votre code d'identification de test. Ce n'est qu'ainsi que le laboratoire peut assigner votre prélèvement et que vous pourrez obtenir les résultats de votre test. Vous en saurez plus dans l'étape 2.
- Veuillez noter que la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique, de l'héparine, des œstrogènes, de la L-thyroxine ou des glucocorticoïdes peut fausser le résultat de la mesure. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez arrêter de prendre ces médicaments un jour avant le prélèvement de l'échantillon.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Ne pas prélever d'échantillon sanguin immédiatement après avoir effectué une activité physique intense.
- Si vous avez des difficultés à prélever l'échantillon sanguin ou si le coffret est incomplet, veuillez contacter notre service client, qui traitera ce sujet de manière confidentielle (<https://help.cerascreen.com/>).
- Produit à usage unique.
- Veuillez ne pas toucher la carte portant la tache de sang séché à l'intérieur des marques, et la conserver à l'abri de la poussière.
- Il n'est malheureusement pas possible d'analyser les échantillons sanguins qui contiennent une quantité insuffisante de sang.

MALADIES CONTAGIEUSES

- Ne pas utiliser ce coffret si vous présentez une maladie contagieuse transmissible par le sang, par exemple une hépatite ou une infection par le VIH.

RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES

- La prise de sang peut favoriser l'apparition d'escarres autour de la blessure pendant quelques jours et/ou des hématomates dans le site d'injection. En outre, la piqûre peut être visible pendant quelques jours.
- **NOTE :** Tout accident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où demeure l'utilisateur.

MISES EN GARDE

- Conserver le coffret hors de portée des enfants.
- Le coffret ne doit être utilisé que chez les adultes âgés d'au moins 18 ans.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, veuillez n'utiliser le coffret qu'après avoir consulté votre médecin.
- Si vous présentez un trouble de la coagulation congénital ou acquis ou si vous êtes traité(e) par un médicament anticoagulant, veuillez n'utiliser le coffret qu'après avoir consulté votre médecin.
- Utilisez les lancettes uniquement selon la manière décrite dans les instructions.
- Si la vue du sang ou le prélèvement de sang vous pose des problèmes, veuillez ne prélever l'échantillon qu'en présence d'une autre personne ou veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de questions, consultez notre portail d'assistance : <https://help.cerascreen.com/>

Instructions d'utilisation

Effectuez d'abord les étapes 1 à 12. Comme vous devez utiliser deux supports d'échantillon pour le test d'Hashimoto, le mode d'emploi indique, à partir de l'étape 13, une manipulation différente pour l'identification D : Microvette (tube de prélèvement sanguin) et E : Carte de sang séché.

1. Vérifier si les conditions requises sont satisfaites pour effectuer le test. Veuillez lire avec attention le chapitre « Informations et conseils ».

2. Si vous êtes un nouveau client, veuillez créer un compte sur my.cerascreen.com ou sur l'application **my cerascreen®**. Consultez notre rubrique FAQ sur <https://help.cerascreen.com/> pour plus d'informations. Pour créer votre compte rendu de résultat, connectez-vous par l'application **my cerascreen®** (Android, iOS) ou sur le site my.cerascreen.com. Indiquez votre numéro d'identification figurant sur votre carte d'identification du test sous la mention « activer le test » et suivez les instructions.

3. Placez les différents éléments du coffret de test sur une surface propre. Avant de commencer, choisissez l'endroit du prélèvement. **CONSEIL** : le majeur et l'annulaire de la main gauche sont généralement les doigts qui fonctionnent le mieux.

4. Ouvrez le tube de prélèvement et placez-le sur une surface plane. Assurez-vous qu'il ne puisse pas tomber.

5. Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon. Placez votre main que vous avez choisie dans l'eau chaude pendant au moins **15 secondes** pour stimuler la circulation sanguine. Séchez soigneusement votre main avec un linge propre.

6. Faites tourner le bras que vous avez choisi de façon circulaire cinq à dix fois en faisant de larges mouvements et en le maintenant tendu si possible, afin de stimuler la circulation sanguine.

7. Retirez le tampon d'alcool de son film, et utilisez-le pour désinfecter l'extrémité du doigt que vous avez choisi. Attendez jusqu'à ce que le doigt soit de nouveau sec (15 secondes).

8. Prenez la lancette. (1) Tournez le capuchon protecteur une fois autour de son axe. (2) Retirez le capuchon protecteur avec soin. **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser une lancette dont le capuchon protecteur est mal fixé ou manquant.

9. Placez votre main sur une surface solide. Placez la lancette diagonalement sur l'extrémité de votre doigt, comme le montre l'illustration. Pour moins d'inconfort, utilisez uniquement le côté du doigt comme site de prélèvement. Appuyez fermement la lancette contre le doigt jusqu'à ce qu'elle soit libérée. **AVERTISSEMENT** : La lancette ne peut être libérée qu'une seule fois !

10. Appuyez le pouce de l'autre main sous l'endroit du prélèvement et tirez légèrement la peau.

11. Vous pouvez faciliter le prélèvement de sang en vous levant et en tenant votre main au-dessous du cœur. Massez doucement votre doigt, en allant de la paume de votre main vers le bout de votre doigt, jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme.

12. Avant de commencer à prélever le sang, prenez l'écouvillon et essayez la première goutte de sang. Attendez qu'une autre grosse goutte se forme.

Instruction a (tube de prélèvement sanguin) :

13.a Maintenez vos doigts diagonalement au bord du tube de prélèvement maintenu à la verticale afin que le sang puisse s'écouler à l'intérieur. Continuez de masser votre doigt pour que le sang continue de couler. Cela peut durer plusieurs minutes.

14.a Arrêtez de collecter l'échantillon uniquement lorsque le volume de sang atteint la marque indiquant 300 µl. Autrement, le laboratoire ne pourra pas analyser l'échantillon. Tapotez doucement plusieurs fois sur le tube, afin que le sang s'écoule dans le fond.

15.a Après avoir prélevé le sang, utilisez l'écouvillon et le pansement pour traiter la plaie.

16.a Fermez le tube en pressant fermement le capuchon dans l'ouverture jusqu'à ce qu'il se clipse. **Secouez bien le tube.**

17.a Retirez l'étiquette carrée portant le code de la carte d'identification du test et collez-la sur le tube de prélèvement sanguin rempli - **PAS sur le tube de transport.**

18.a Glissez le tube de prélèvement rempli dans le tube de transport plus large **sans retirer la feutrine absorbante**. Fermez correctement le tube de transport.

Si le premier point de ponction de votre doigt ne fournit pas suffisamment de sang pour la deuxième prise de sang, utilisez le majeur ou l'annulaire de votre autre main et recommencez à l'étape 5 avant de passer à l'instruction b.

Instructions b (carte portant une tache de sang séché) :

13.b Laissez tomber une grosse goutte de sang dans le cercle marqué se trouvant sur la carte portant la tache de sang séché. Si la goutte ne tombe pas d'elle-même du doigt, amenez la carte portant la tache de sang séché avec soin au contact de la goutte, **sans toucher le papier avec votre doigt**.

14.b Pour la meilleure évaluation de l'échantillon, la goutte de sang doit être la plus importante possible. La goutte de sang doit recouvrir complètement le cercle à l'intérieur de la marque.

15.b Répétez l'opération jusqu'à ce que **quatre champs circulaires** soient remplis. Le test sera analysé même au cas vous dépassez la quantité de prélèvement prévue.

16.b Après avoir prélevé le sang, utilisez l'écouvillon et le pansement pour traiter la plaie.

17.b Retirez l'autocollant Carré portant le code de la carte d'identification du test et collez-le sur la carte portant la tache de sang séché à l'endroit prévu pour l'autocollant d'identification du test.

18.b Laissez sécher la carte portant la tache de sang séché **deux à trois heures** à température ambiante. Placez-la sur une surface sèche, à l'abri de la lumière directe du soleil.

19.b Attendez que le sang se soit complètement séché. Posez par la suite l'échantillon de sang séché dans l'enveloppe en plastique de manière que l'ID du test soit visible du dehors (voir l'image). Veuillez à y inclure le sachet de sorbant contenu.

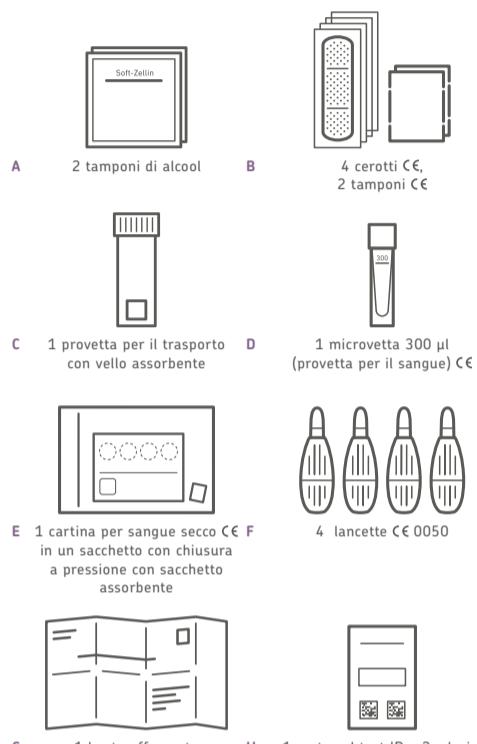
Généralement valable à partir de maintenant :

20. Placez le tube de transport équipé (instructions A) et le sachet à fermeture à pression avec la carte de sang séché dans l'enveloppe de retour. Fermez l'enveloppe avec soin et envoyez-la immédiatement. Après avoir vérifier la bonne activation du test, procéder à l'élimination des matériaux en les plaçant dans un sac transparent pour les déchets ménagers.

IT Test Hashimoto

Esame Tiroide di Hashimoto cerascreen® è un kit che permette il prelievo e la spedizione del campione per la determinazione degli ormoni TSH (tireotropina), T3 libera (triiodotironina), T4 libera (tiroxina), anticorpi Iodura perossidasi e anticorpi Tireoglobulin che può fornire informazioni sulla funzione della tiroide e possibili infiammazioni. L'esame serve a determinare la concentrazione di TSH, FT3 e FT4 nel sangue capillare umano.

Il kit per il test contiene



Informazioni e note



Leggere le Istruzioni per l'Uso attentamente prima di iniziare e seguire i passaggi indicati.

IMPORTANTE !

- + Il campione andrebbe prelevato tra la domenica e (non oltre) il martedì, e inviato il giorno stesso. Si prega tenere presente gli eventuali giorni festivi.
- + Potremo analizzare il suo campione soltanto dopo che avrà attivato il suo test utilizzando l'ID riportato sulla scheda realtiva al test. Per maggiori informazioni fare riferimento al passaggio 2.
- + Si prega di notare che l'assunzione di farmaci contenenti acido acetilsaliclico, eparina, estrogeni, L-tiroxina o glucocorticoidi può falsare il risultato della misurazione. Consulta il tuo medico per vedere se puoi smettere di prendere i farmaci un giorno prima di prendere il campione.

INFORMAZIONI GENERALI

- + Non prelevare immediatamente il campione di sangue dopo una strenua attività fisica.
- + In caso di difficoltà nel prelevare il campione di sangue o se il kit è incompleto, contattare il nostro servizio clienti che si occuperà del problema in modo confidenziale (<https://help.cerascreen.com/>).
- + Il prodotto è monouso.
- + Non toccare la cartina con la goccia di sangue secco all'interno dei segni e tenerla lontana dalla polvere.
- + Purtroppo non è possibile analizzare campioni contenenti una quantità di sangue inferiore a quella richiesta.

MALATTIE CONTAGIOSE

- + Non utilizzare il kit se si soffre di una malattia contagiosa a trasmissione ematica quale l'epatite o l'HIV.

RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

- + Dopo il prelievo di sangue, il dolore alla pressione intorno alla ferita può verificarsi per alcuni giorni e/o si forma un livido nel sito di iniezione. Inoltre, il sito di iniezione potrebbe essere visibile per alcuni giorni.
- + **NOTA:** Qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.

AVVERTENZE

- + Conservare il kit lontano dalla portata dei bambini.
- + Il kit può essere utilizzato esclusivamente da adulti con età dai 18 anni in su.
- + Se si è incinta o si allatta, utilizzare il kit solo dopo aver consultato il proprio medico.
- + Se soffre di un difetto congenito o di un disturbo acquisito della coagulazione o se sta assumendo anticoagulanti, utilizzare il kit solo dopo aver consultato il proprio medico.
- + Utilizzare le lancette solo come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- + In caso di problemi con la vista del sangue o con il prelievo, prelevare il campione solo in presenza di un'altra persona o contattare il proprio medico o farmacista.

Per qualsiasi domanda ti invitiamo a visitare il nostro portale di supporto: <https://help.cerascreen.com/>

Indicazioni per l'uso

Eseguire prima i passaggi da 1 a 12. Poiché per il test di Hashimoto è necessario utilizzare due portacampioni, le istruzioni a partire dal punto 13 si riferiscono alla diversa gestione dell'etichettatura A: Microvette (provetta di raccolta del sangue) e B: Cartoncino di sangue secco.

1. Verificare che tutti i requisiti per il campionamento siano soddisfatti. Leggere attentamente la sezione «Informazioni e note».

2. I nuovi clienti sono pregati di creare un account su my.cerascreen.com o tramite l'app **my cerascreen®**. Per le istruzioni consultare la sezione FAQ su <https://help.cerascreen.com/>. Per ricevere il rapporto dei risultati è necessario accedere all'App **my cerascreen®** (Android, iOS) o a my.cerascreen.com. Digitare sotto «attiva test» il numero dell'ID riportato sulla scheda ID del test e seguire le istruzioni.

3. Sistemare il contenuto del kit per il test su una superficie pulita. Prima di iniziare, scegliere il punto per il prelievo. **SUGGERIMENTO:** generalmente vengono utilizzati il dito medio e l'anulare della mano sinistra.

4. Aprire la provetta per il sangue e posizionarla su una superficie piana. Accertarsi che non possa rovesciarsi.

5. Lavare le mani con sapone ed acqua tiepida. Tenere la mano che si preferisce sotto l'acqua tiepida per almeno **15 secondi** per stimolare la circolazione sanguigna. Asciugare la mano accuratamente con un asciugamano pulito.

6. Ruotare il braccio che si preferisce per 5-10 volte, mantenendo, se possibile, disteso, ed effettuando movimenti ampi per stimolare la circolazione.

7. Rimuovere il batuffolo imbevuto di alcool dalla pellicola e utilizzarlo per disinfezionare la punta del dito scelto. Attendere finché il dito non sarà nuovamente asciutto (15 sec.).

8. Prendere la lancetta. (1) Ruotare una volta la copertura protettiva attorno al suo asse. (2) Rimuovere con cura la copertura protettiva. **ATTENZIONE:** Non utilizzare la lancetta se la copertura protettiva è allentata o assente.

9. Posizionare la mano su una superficie salda. Sistemare la lancetta diagonalmente sulla punta del dito come mostrato in figura. Effettuare la puntura di lato per limitare il disagio. Premere fermamente la lancetta contro il dito fino al rilascio. **ATTENZIONE:** La lancetta può essere rilasciata solo una volta!

10. Posizionare il pollice dell'altra mano al di sotto del punto di prelievo del campione e tirare leggermente indietro la pelle.

11. Per favorire la raccolta del sangue stare in piedi e tenere la mano al di sotto del cuore. Massaggiare delicatamente il dito con movimenti dal palmo della mano al polpastrello fino a che non si formerà una goccia di sangue.

12. Prima di iniziare il prelievo rimuovere la prima goccia di sangue con il tamponcino. Attendere fino a che non si sarà formata una nuova goccia grande.

Istruzione a (provetta per il sangue):

13.a Posizionare il dito trasversalmente al bordo della provetta per consentire al sangue di fluire all'interno. Continuare a massaggiare il dito affinché il sangue continui a fluire. L'operazione potrebbe richiedere alcuni minuti.

14.a **Interrompere l'operazione solo una volta che la quantità di sangue avrà raggiunto la tacca corrispondente al volume di 300 µl.** In caso contrario il laboratorio non sarà in grado di analizzare il campione. Battere delicatamente la provetta sul tavolo alcune volte per far fluire il sangue verso il basso.

15.a Dopo il prelievo utilizzare il tamponcino e il cerotto per medicare la ferita.

16.a Chiudere con cura la provetta spingendo il tappo nell'apertura fino a percepire lo scatto. **Scuotere bene la provetta.**

17.a Rimuovere dalla scheda con l'ID del test l'adesivo quadrato riportante il codice e applicarlo alla provetta, e **NON sul contenitore per il trasporto.**

18.a Inserire la provetta con il sangue nel contenitore per il trasporto **senza rimuovere il filtro assorbente**. Sigillare con cura il contenitore per il trasporto.

Se il primo punto di puntura del dito non fornisce abbastanza sangue per il secondo prelievo, utilizzare il dito medio o anulare dell'altra mano e ricominciare dal punto 5 prima di continuare con l'istruzione b.

Istruzione b (cartina per sangue secco):

13.b Far cadere una goccia grande di sangue sul cerchio contrassegnato nella cartina per il sangue secco. Nel caso in cui la goccia non cada da sola dal dito, mantenere la cartina accuratamente contro la goccia **senza toccarla con il dito**.

14.b Per un'analisi adeguata del campione, è necessaria una goccia più ampia possibile di sangue. La goccia di sangue deve coprire il cerchio all'interno del contrassegno completamente.

15.b Ripetere questo processo, finché non si sono riempiti **quattro cerchi**. Anche se si fosse riempito di più, il campione sarà valutato normalmente.

16.b Dopo il prelievo utilizzare il tamponcino e il cerotto per medicare la ferita.

17.b Rimuovere l'adesivo con il codice QR dalla scheda contenente l'ID del test ed attaccarlo sulla cartina per il sangue secco nell'area per l'apposizione dell'adesivo.

18.b Lasciare asciugare la cartina per il sangue secco per **2-3 ore** a temperatura ambiente. Assicurarsi di sistemarla in posizione piana su una superficie asciutta, lontana dalla luce diretta del sole.

19.b Attendere che il sangue si asciughi completamente. Quindi riporre il campione di sangue essiccato nella busta di plastica in modo tale che l'ID del test sia visibile dall'esterno (vedere l'immagine). Assicurarsi di includere la confezione di sorbente.

Da qui poi è valido in generale:

20. Inserire nella busta di ritorno la provetta di trasporto carica (istruzioni A) e la busta con chiusura a zip insieme alla cartina di sangue secco. Chiudere la busta accuratamente ed inviarla immediatamente. Verificare che il test sia stato attivato e smaltire i componenti usati inserendoli nel sacchetto di plastica trasparente e gettarli nei rifiuti domestici.

IVD DE: In-vitro-Diagnostikum
FR: Diagnostic in vitro
IT: Diagnostica in vitro

DE: Nur zum einmaligen Gebrauch
FR: A usage unique
IT: Esclusivamente monouso

CE DE: Hersteller
FR: Fabricant
IT: Produttore

DE: Conformità Europea
FR: Con