

NÁVOD K POUŽITÍ

Odběrová sada pro analýzu DNA z kapky krve

Zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky nařízení 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR).

Výrobce:

DNAmeter s.r.o.
U Pergamenky 1522/2
170 00 Praha 7
Česká republika

support@dnameter.com

- ▶ **Odběrová sada je určena pro (samo)odběr kapek krve z prstu, zabalení a transport krve do laboratoře za účelem analýzy DNA.**
- ▶ Odběrová sada je určena pro použití dospělými osobami.
- ▶ Vzorek krve z prstu dítěte může odebrat jeho zákonný zástupce. **POZOR: Lanceta je určena pro odběr krve u dětí starších 8 let!**
- ▶ Uživatel odebere vzorek krve z prstu za použití dodaných komponent v odběrové sadě.
- ▶ Nejedná se o samostatné vyšetření nebo domácí sebetestování. Odběrová sada je určena ke sběru biologického materiálu pro další zpracování.

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu (<https://www.sukl.cz>).

Bezpečnostní opatření

Před (samo)odběrem krve z prstu si prosím pozorně přečtete níže uvedená bezpečnostní opatření:

- ▶ Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno a čtete návod k použití.
- ▶ Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Datum použitelnosti je uvedeno na obalu.
- ▶ Všechny komponenty odběrové sady jsou výhradně pro jednorázové použití.
- ▶ Odběrovou sadu uchovávejte důsledně mimo dosah dětí a zvířat.
- ▶ Použití testu konzultujte se svým ošetřujícím lékařem, pokud trpíte poruchou srážlivosti krve, jste těhotná nebo kojíte.
- ▶ **Nedotýkejte se vyznačených kruhů pro umístění vzorku krve uvnitř odběrové karty.**
- ▶ Odběrová karta neobsahuje směsi klasifikované jako nebezpečné podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
- ▶ Použitou, nepoužitou nebo jinak nevyhovující odběrovou kartu lze vyhodit do směsného odpadu.
- ▶ Nepoužívejte lancetu, pokud ochranný uzávěr lancety nechrání její ostří.
- ▶ **POZOR: LANCETA JE URČENA PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ! V případě potřeby použijte náhradní lancetu.**
- ▶ Lanceta je sterilizována ozařováním.
- ▶ Při manipulaci s lancetou dejte pozor, abyste neaktivovali ostří stiskem horního tlačítka lancety.
- ▶ Ochranný kryt lancety, který chrání ostří, sejměte tahem nahoru.
- ▶ Hrot lancety, který způsobí vpich a následné lehké krvácení v místě vpichu, se aktivuje zmáčknutím tlačítka na horní straně lancety.
- ▶ Použitou, nepoužitou nebo jinak nevyhovující lancetu zlikvidujte jako nebezpečný odpad, kód 18 01 01 dle platné legislativy a předpisu.
- ▶ Pokud po použití lancety zaznamenáte neustávající krvácení, otoky nebo známky infekce, vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Lancety jsou při správném používání obecně bezpečné. Je důležité dbát opatrnosti a dodržovat pokyny k použití. Máte-li obavy nebo dotazy týkající se používání lancety, poraďte se se svým lékařem.

Tento návod k použití, spolu s návodem k použití lancety, je dostupný na adrese:

<https://dnameter.com/bezpecnost>

Rejstřík symbolů

	Čtete návod k použití
	Nepoužívat opětovně
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, a čtete návod k použití.
	Chránit před vlhkem
	Chránit před slunečním zářením
	Teplota skladování
	Použit do data
	Kód šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Označení shody CE
	Výrobce

INSTRUCTIONS FOR USE

Sample Collection Kit for DNA analysis from a blood drop

The medical device complies with the requirements of Regulation 2017/746 on in vitro Diagnostic Medical Devices (IVDR).

Manufacturer:

DNAmeter s.r.o.
U Pergamenky 1522/2
170 00 Prague 7
Czech Republic

support@dnameter.com

- ▶ **The Sample Collection Kit is intended for (self)withdrawal of blood drops from fingertip, packaging and transport of blood sample to the laboratory for analysis of DNA.**
- ▶ The Sample Collection Kit is intended for use by adults.
- ▶ A child's blood sample from a fingertip can be collected by their legal representative. **WARNING: The Lancet Device is intended for blood sample collection from children aged 8 years and older!**
- ▶ The user will collect the blood sample from fingertip by using the components from the Sample Collection Kit.
- ▶ This is not a standalone examination or a home self-test. The collection kit is intended for collecting biological material for further processing.

Reporting of Serious Adverse Events

Any Serious Adverse Event that is related to the Medical Device must be reported to Manufacturer and to the competent Authority of the Member State (<https://www.sukl.cz>).

Safety information

Please read carefully the Safety Information below before the Sample (self)withdrawal:

- ▶ Do not use if the packaging is damaged and read the Instructions for Use.
- ▶ Do not use after the Expiration Date. The Expiration Date can be found on the packaging.
- ▶ All components of the Sample Collection Kit are intended for single use only.
- ▶ Always keep the Sample Collection Kit out of the reach of children and animals.
- ▶ Consult your physician before using the test if you have a blood clotting disorder, are pregnant, or breastfeeding.
- ▶ **Do not touch the marked circles for blood sample placement inside the Collection Card.**
- ▶ The Collection Card does not contain mixtures classified as hazardous according to Regulation (EC) No 1272/2008.
- ▶ Used, unused, or otherwise unsuitable Collection Card can be disposed of in mixed waste.
- ▶ Do not use the Lancet Device if the lancet's protective cap does not cover its tip.
- ▶ **WARNING: LANCET DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY! Use a second, replacement Lancet Device if needed.**
- ▶ Lancet Device sterilized using irradiation.
- ▶ When handling the Lancet Device, be careful not to activate the blade by pressing the top button of the Lancet Device.
- ▶ Remove the protective cap that covers the blade by pulling it upwards.
- ▶ The Lancet Device bottom tip, which causes a puncture and subsequent slight bleeding at the puncture site, is activated by pressing the button on the top of the Lancet Device.
- ▶ Dispose of used, unused, or otherwise unsuitable Lancet Device as hazardous waste, under code 18 01 01, according to applicable legislation and regulations.
- ▶ If you experience persistent bleeding, swelling, or signs of infection after using the Lancet Device, seek medical assistance.
- ▶ Lancet Device is generally safe when used correctly. It is important to exercise caution and follow the Instructions for Use. If you have any concerns or questions regarding the use of the Lancet Device, consult with your doctor.

The Instructions for Use, along with the Instruction for Use of Lancet Device, is available at:

<https://dnameter.com/safety>

Index of Symbols

	Read the Instructions for Use
	Single use only
	Do not use if the packaging is damaged and read the Instructions for Use
	Protect from moisture
	Protect from sunlight
	Storage temperature
	Use by Date
	LOT Number
	In vitro Diagnostic Medical Device
	Medical Device unique identifier
	CE mark Declaration of Conformity
	Manufacturer

Obsah balení

- odběrová karta – 1 ks
 - lanceta – 2 ks
 - sáček – 1 ks
 - obyčejná tužka – 1 ks
 - návod k použití – 1 ks
 - obálka – 1 ks
- V případě odeslání vzorku transportní společností.

Postup odběru vzorku

Dbejte zvýšené hygieny po celou dobu manipulace s odběrovou sadou. Před odběrem, i po odběru, si umyjte ruce mýdlem a nechte prsty chvíli prohřát proudem teplé vody. K odběru je vhodný prsteníček nebo prostředníček.

- 1. Video instrukce popisující odběr vzorku jsou k dispozici na Portále, kde si vytvoříte svůj uživatelský účet a po provedení analýzy zde naleznete své výsledky.**
Navštivte adresu: <https://dnameter.com/start>
Před odebráním vzorku proveďte první krok - zaregistrujte se!
- Krabičku si uschovejte na později - obsahuje identifikační číslo Vašeho vzorku a poslouží Vám také pro jeho skladování.
- Přiloženou tužkou si zaznamenejte datum odběru vzorku.
- Pro lepší stimulaci toku krve krátce zatřepejte rukou nebo si masírujte prst pohybem směrem k jeho špičce.
- 5. POZOR: LANCETA JE URČENA PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ! V případě potřeby použijte druhou, náhradní lancetu.**
Nedotýkejte se tlačítka na horní straně lancety, které aplikuje vpich. Nejprve je nutno odstranit krytku jehly na dolní straně lancety tím, že kryt sejmete tahem nahoru.
Takto připravenou lancetu přitiskněte na bříško zvoleného prstu a zmáčkněte horní tlačítko. Dojde k aktivaci lancety, jejíž ostří perforuje kůži, a následně se začne tvořit kapka krve.
6. Kapku krve naneste na odběrovou kartičku tak, že krev necháte volně nasakovat (nedotýkejte se přímo odběrové kartičky). Krev je nutné nanášet opakovaným přiblížením prstu s kapkou krve tak, aby se naplnily oba vyznačené kruhy až po okraj. Masírování prstu napomáhá tvorbě kapky krve.
POZOR: Nenaplníte-li oba vyznačené kruhy, může se stát, že nebudeme schopni Váš vzorek vyhodnotit z důvodu nedostatku poskytnutého obsahu DNA.
- Vzorek krve, umístěný na odběrové kartičce, nechte alespoň 2 hodiny schnout volně na vzduchu při pokojové teplotě. Neurčujte sušení vystavením horku (nepoužívejte např. fén na vlasy nebo nepokládejte na topení). Nevystavujte mrazu (nekládejte do mrazáku).
- Suchou odběrovou kartu vložte do přiloženého sáčku a uložte zpět do krabičky odběrové sady, kterou uzavřete a **skladujte při pokojové teplotě 15–25°C.**
- Odevzdejte vzorek do 48 hodin - následujte instrukce na Portálu (<https://dnameter.com/start>).**
Do DNAmeter sběromatu se odevzdává pouze vzorek zabalený do sáčku. Papírovou krabičku si ponechte.
Posíláte-li vzorek přepravní společností, uložte vzorek v sáčku do obálky a objednejte si přepravu.

Package contents:

- Collection Card – 1 pc
 - Lancet Device – 2 pcs
 - Bag – 1 pc
 - Pencil – 1 pc
 - Instructions for Use – 1 pc
 - Envelope – 1 pc
- In case of sending the Sample by the shipping company.

Procedure for Sample Collection

Maintain increased hygiene throughout the using of the Sample Collection Kit. Before and after the Sample collection, wash your hands with soap and let your fingers warm up under a stream of warm water for a while. The ring finger or middle finger is suitable for sampling.

- 1. Video instructions describing the process of Sample collection are available on the Portal, where you create your User Account and find your results after the analysis is completed.**
Go to: <https://dnameter.com/start>
Before collecting the Sample, complete the first step – register yourself!
- Keep the box for later – it contains the identification number of your Sample and will also serve for its storage.
- Use the provided pencil to record the Sample Collection Date.
- For better blood flow stimulation, shortly shake your hand or massage your finger by moving it toward the fingertip.
- 5. WARNING: LANCET DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE ONLY! Use a second, replacement Lancet Device if needed.**
Do not touch the button on the top of the Lancet Device which applies the puncture. First, you must remove the protective cap on the bottom side of the Lancet Device by pulling it upwards.
Press the Lancet Device onto the fingertip and press the button to activate the Lancet Device to puncture the skin to produce a blood drop.
6. Apply a drop of blood onto the Collection Card, allowing the blood to soak freely (do not touch the Collection Card with the finger). The blood must be applied by repeatedly bringing the finger with the blood drop close until both marked circles are filled to the edge. Massaging the finger helps in the formation of a blood drop.
WARNING: If you do not fill both marked circles, we may not be able to analyze your sample due to insufficient provided DNA content.
- Let the blood Sample placed on the Collection Card dry freely for at least 2 hours at room temperature. Do not accelerate drying by exposing it to heat (do not use, for example, a hairdryer or place it on a heater). Do not expose to freezing (do not place it in the freezer).
- Insert the dry Collection Card into the provided bag, then place the bag back into the Sample Collection Kit's box. Close the box and **store it at a room temperature of 15–25 °C.**
- 9. Hand over your Sample within 48 hours - follow the Instructions on the Portal (<https://dnameter.com/start>).**
Return your Sample into the DNAmeter Kiosk packaged in the plastic bag. You do not need the paper box.
If you are sending the Sample via a shipping company, place the sample in a plastic bag inside an envelope and arrange the shipment.

**před
a po**

**before
& after**

1.

○○○

Q

<https://dnameter.com/start>

Registrace a podrobné video návody, které Vás provedou procesem odběru vzorku.
Registration and detailed video tutorials to guide you through the process of Sample collection.

2–3.

4.

5.

I.

II.

6.

7.

2 h

8.

8.

15–25°C

9.

max
48 h

Datum vydání Návodů k použití: 7. dubna 2025

Date of release of Instructions for Use: 7 April 2025