### P2

# LetsGetChecked Blood DBS and Urine Home Sample Collection IFU 111

### SPECS AND INSTRUCTIONS

### Colour Reference:

- LGC Teal: Pantone 7710 CP (CMYK)
- LGC Navy: Pantone 654 CP (CMYK)
- LGC Red: Pantone 1925 CP (CMYK)
- CMYK

### Size:

108.5mm wide by 152.5mm high folded

### Paper:

115gsm silk

### Fold type:

6 page accordion

### Font:

Proxima Nova

(Regular, Semibold and Bold)

### Part Number:

QR-IFU-111-R2 Apr-2025



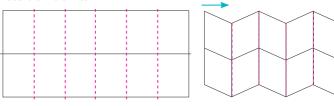
\*Visual reference (showing the English side of the IFU) for how to fold down the sheet so the front page is the first one to see. Artwork and page count may vary.

### **FOLD GUIDE**

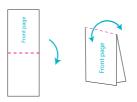


----- Fold

### Accordion fold first



Then fold in a half with the text in English on the outside



### Outside - English version



Inside – Spanish version

ES	ES	ES	ES	ES	ES
Front page	Section 1 Before you start pg	Section 1 Contents pg	Section 2 Prepare	Section 3 Collect	Section 3 Collect pg 2
ES Warnings	Blood	Section 4	Section 4 Collect pg 2	Section 4	Section 5 Package and return





- You must be over the age of 18 to use this home sample collection kit.

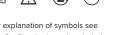
  The samples and information provided must be your own. Test results may not be released to
- Some medication and supplements may impact
- healthcare provider. If you are collecting a sample for a test that requires fasting please consult with your healthcare provider, particularly if you have
- any medical conditions.
- Do not use lancets on damaged, scarred,
- or infected skin.
  Lancets may cause some bruising and tenderness at the puncture site. There is a small
- possibility of pain, nerve damage, scarring, bone damage, or infection. Consult your healthcare provider if you are concerned. There is a risk of fainting with any blood
- sample. If you proceed, ensure you are seated and have someone with you. If you feel faint or unwell during sample collection, stop and seek
- Use only the contents included in this singleuse kit for collecting your samples. Check the expiry date before you use the kit and do not use if expired.
- If the kit or any of the contents are damaged or missing, the kit should not be used.

  Do not tamper with the kit contents – risk of

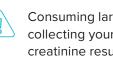








**Before** you start

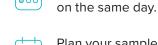


Consuming large amounts of protein before collecting your sample may impact your creatinine result by temporarily elevating it. This includes red meat, protein shakes, or supplements.

Do not collect a sample if you are on your period (menstruating).

Follow the instructions for filling the urine tube carefully. Tubes that are too full may be rejected.

Collect your samples in the morning and return



Plan your sample return in advance. Check the return delivery card in your kit for details.



RII (VIII)

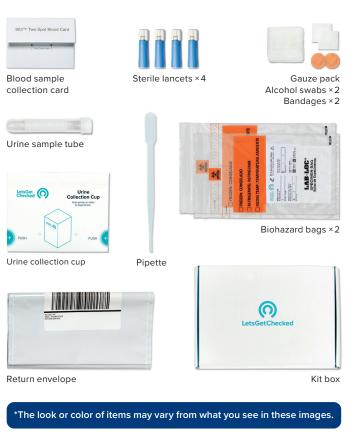
Scan the QR code below for an instructional video.





P11

# **Check your** kit contents\*



# **Prepare for** sample collection



Fill in the label on the biohazard bag.



Wash and dry your hands.



P12

Remove all the contents from your kit box and open the packaging. The blood sample collection card must be kept on a clean dry surface. Do not touch the two circles.

# **Collect your** urine sample



Open the collection cup by squeezing opposite corners. Do not tear or puncture the plastic lining.



Pass a small amount of your urine into the toilet and then pass your urine into the collection cup until it is half full.

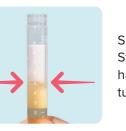


P13

Open the urine sample tube.



Use the pipette to slowly transfer your urine from the collection cup into the urine sample tube.



Slowly add urine to the tube. Stop when the tube is about half full. Remember, overfilled tubes may be rejected.



Screw the lid tightly onto the urine sample tube to close it. Check that the lid is tightly secured and does not leak.



Place the urine sample tube in the urine biohazard bag and seal the bag. Wash and dry your hands.

### **MARNING:**

ne samples must be returned in the kit box. a third party.
Failure to follow these instructions may impact · If you have difficulty using this kit due to vision the accuracy of your test result or cause your samples to be rejected by the laboratory. rment or difficulties in handling the test

collect

× O T

mple

- or results, please contact a healthcare provide your test result. Do not make any changes to your medication without consulting your This test system is not a substitute for visits to by this product should not be used to start, stop, or change any course of treatment unles
- Do not pierce or collect blood from the smallest
- finger or any other body part not indicated in
  - You have impaired lymphatic drainage in poor healing, increased risk of infection or skin ulceration — including but not
    - limited to Raynaud's phenomenor scleroderma, peripheral vascular disease, or peripheral neuropathy

You have a history of fainting or a medical

condition that increases your risk of fainting.

You have a bleeding disorder or are taking medication that increases the risk of bleeding

 Used kit contents can generally be safely lisposed of in household waste. Refer to your local laws and guidelines.

Choking hazard – this kit contains small

parts which may present a choking hazard.

The LetsGetChecked Blood and Urine Home ample Collection Kit is an in vitro diagnostic medical device specifically intended for the lood and urine samples, for the purpose

1-855-554-1959 (TTY 711)



LetsGetChecked.com/symbol-glossary

# **Blood sample** collection tips



Collect from warm hands Run your hands under warm water.



Get the blood flowing Light exercise such as walking can help.



Stay hydrated Drink water before you start.



Check your nails Collection may be easier with short nails.



Keep your arm angled downwards



Keep your elbow below your heart and your hand at waist level or lower.



Select your finger We recommend using your 4th (ring) finger on your non-dominant hand. Avoid fingertips with hard skin or calluses. Do not pierce the baby/pinky finger.

# Collect your blood sample



Read the blood sample collection tips. Twist off the white lancet cap. Do not pull it. Clean your finger with the alcohol swab and allow to air-dry.



When you're ready, position the lancet to one side of the fingertip. Press down firmly until you hear a click.

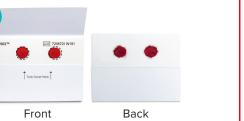


Use the gauze to wipe away the first small drop of blood.

Massage your hand and finger. Do not touch or squeeze the fingertip — this prevents blood flow.



Drop blood onto a circle and fill it entirely as shown. The front and back of the circle should be completely red when complete. Repeat for the second circle. At least one circle must be completely filled.



N ( ) 7208721 W1

Front

Front

and gently tuck it under the flap (marked with arrows). Do not flatten or press down on the card.

Fold down the cover of the

blood sample collection card

Apply a bandage to your finger.



Allow the blood sample collection card to dry for 3 hours. Do not apply heat to assist drying.



Place the blood sample collection card into the blood biohazard bag and seal the bag.

# **Package** and return



Place the two biohazard bags into the kit box. Double check you have filled in the biohazard bag label.



Place the kit box in the return envelope provided.



Send the kit back on the same day. Check the return delivery card in your kit box for your return method.

LGC\_BLOOD\_DBS\_AND\_URINE\_MID\_QR\_IFU\_111\_R2\_PREACTIVATED\_US\_6\_PG\_WITH\_SPANISH\_V16jindd 7-8

Debes ser mayor de 18 años para usar este kit

deben ser tuvas.

precisión del resultado de tu prueba o hacer que el laboratorio rechace las muestras

No modifiques tu medicación sin consultar cor tu proveedor médico.

médico, especialmente si tienes alguna afección No pinches ni tomes la muestra de sangre del

otra parte del cuerpo que no se indique en

No uses lancetas en piel dañada, con cicatrices

sensibilidad en el lugar de la punción. Existe una pequeña posibilidad de dolor, daño neural cicatrización, daño óseo o infección. Consulta a tu proveedor de atención médica si te preocupa. Existe el riesgo de desmayos en cualquier toma de muestras de sangre. Si te preocupa, consulta on tu proveedor médico antes de tomar la

muestra. Si tomas la muestra, asegúrate de es sentado y de que alguien te acompañe. Si te sientes débil o mal durante la toma de la muestra, detente v husca atención médica

 Usa solo el contenido que se incluye en este kit de un solo uso para tomar las muestras. Verifica la fecha de caducidad antes de usar el kit y no lo uses si ya expiró.

Si el kit o alguno de los contenidos están daño faltan, no se debe usar el kit. No alteres el contenido del kit – riesgo de lesiones graves. En general, los contenidos del kit usados en desecharse de manera segura con

PrivaPath Diagnostics Ltd., Unit 1, Northern Cross Business Park

North Road, Dublin 11, D11 XT26, Ireland Temperatura de alma

Temperatura de transporte: 4 °C – 25 °C.

1-855-554-1959 (TTY 711)

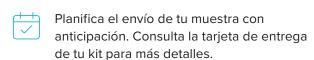
# empezar

Antes de

Consumir grandes cantidades de proteína antes de tomar tu muestra puede afectar el resultado de creatinina, elevándolo transitoriamente. Algunos ejemplos son carnes rojas, batidos de proteínas y suplementos. No tomes la muestra si estás en tu periodo

(estás menstruando). Sigue cuidadosamente las instrucciones para llenar el tubo de orina. Los tubos que estén

demasiado llenos pueden ser rechazados. Toma las muestras por la mañana y envíalas el mismo día.





Consejos para la toma

de muestras de sangre

Toma la muestra con las manos tibias

Toma la muestra cuando la sangre circule

Coloca las manos debajo del agua tibia.

Los ejercicios ligeros (como caminar)

La toma de la muestra puede ser más fácil

Mantén el brazo inclinado hacia abajo

Mantén el codo por debajo del corazón y la

mano a nivel de la cintura o más abajo.





P23

# Revisa el contenido de tu kit\*



# Prepárate para tomar la muestra



Completa la etiqueta de la bolsa para residuos biológicos peligrosos.



Lávate las manos y sécalas.



P24

Retira todo el contenido de la caja de tu kit y abre el empaque. La tarjeta de toma de muestras de sangre debe conservarse sobre una superficie limpia y seca. No toques los dos círculos.

# Toma tu muestra de orina



Abre el recipiente para tomar la muestra apretando las esquinas opuestas. No rasgues ni perfores el revestimiento de plástico.



Orina una pequeña cantidad en el inodoro y luego dentro del recipiente para tomar la muestra, hasta llenarlo a la mitad.



Abre el tubo para la muestra de orina.



Con la pipeta, transfiere lentamente la orina del recipiente al tubo para la muestra de orina.



Vierte lentamente la orina en el tubo. Detente cuando el tubo esté lleno hasta la mitad. Recuerda que los tubos demasiado llenos pueden ser rechazados.



Enrosca con firmeza la tapa del tubo con la muestra de orina para cerrarlo. Comprueba que la tapa está bien ajustada y que no tenga fugas.



Coloca el tubo para la muestra de orina en la bolsa para residuos biológicos peligrosos y séllala. Lávate las manos y sécalas.

casero de toma de muestras.

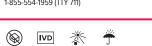
Las muestras y la información que proporciones

Algunos medicamentos y suplementos pueden afectar los resultados de la prueba. Este sistema de prueba no sustituve las información proporcionada por este produ Si estás tomando una muestra para una prueba que necesita ayuno, consulta con tu proveedor no debe usarse para iniciar, detener ni cambia

Tienes alteración del drenaje linfático en amba-

Raynaud, esclerodermia, enfermedad vascu

11 <u>(2)</u> (18-)



Elige un dedo

pueden ayudar.

Revisa tus uñas

con las uñas cortas.

Mantente hidratado

Bebe agua antes de comenzar.

de la mano no dominante. Evita las yemas de los dedos que tengan durezas o callos. No pinches el dedo meñique.

# Toma tu muestra de sangre



Lee los consejos para la toma y déjalo secar al aire.



Cuando estés listo, coloca la lanceta en un lado de la yema



Usa la gasa para limpiar la primera pequeña gota de sangre.

Masajea la mano y el dedo. No toques ni aprietes la yema del dedo; hacerlo obstruye el flujo sanguíneo.



Vuelca la sangre en un círculo y llénalo completamente como se muestra. Tanto la parte frontal como la trasera del círculo se verán completamente rojas cuando esté completo. Repite para el segundo círculo. Cubre por completo al menos un círculo.

Frente





3h

Deja secar la tarjeta de toma de muestras de sangre durante 3 horas. No apliques

Colócate el apósito en el dedo.

Dobla la cubierta de la tarjeta

de toma muestra de sangre e

insértala con cuidado debajo

flechas). No aplanes ni apliques

de la solapa (marcada con

presión sobre la tarjeta.



Coloca la tarjeta de toma de muestras de sangre en la bolsa para residuos biológicos peligrosos y sella la bolsa.

calor para ayudar a secar.

# **Empaca las muestras** y envíalas



Coloca las dos bolsas para residuos biológicos peligrosos en la caja del kit. Verifica que hayas completado la etiqueta de la bolsa para residuos biológicos peligrosos.



Coloca la caja del kit en el sobre de envío proporcionado.



Envía el kit el mismo día. Revisa la tarjeta de entrega en la caja de tu kit para ver el método de envío.

Los resultados de las pruebas no se pueden divulgar a un tercero.

No seguir estas instrucciones puede afectar la

## No uses este kit si:

afección médica que aumente el riesgo de

asfixia. Mantenlo fuera del alcance de los niños.
Las muestras se deben enviar en la caja del kit.

lemas de visión o dificultades para

de la prueba, comunícate con un proveedor de

ar los componentes de la prueba, o para render las instrucciones o los resultados

· Si tienes dificultades para usar este kit debido

Tienes una enfermedad relacionada con una mala cicatrización, un mayor riesgo de infección

### El kit casero de toma de muestras de sangre y de diagnóstico in vitro específicamente diseñac muestras de sangre y orina, con fines de exáme de diagnóstico in vitro a cargo de los laboratorio

Para la explicación de los símbolos, consulta

LetsGetChecked.com/symbol-glossary

Recomendamos usar el cuarto dedo (anular)



de muestras de sangre. Gira la tapa blanca de la lanceta para retirarla. No la jales. Límpiate el dedo con el paño con alcohol



del dedo. Presiona firmemente hacia abajo hasta que escuches



LGC\_BLOOD\_DBS\_AND\_URINE\_MID\_QR\_IFU\_111\_R2\_PREACTIVATED\_US\_6\_PG\_WITH\_SPANISH\_V16indd 13-14