

Complete Instructions



Instructions HS-Omega-3 Index®

HS-Omega-3 Index®
Blood Test to assess all Fatty Acids,
including Omega-3's

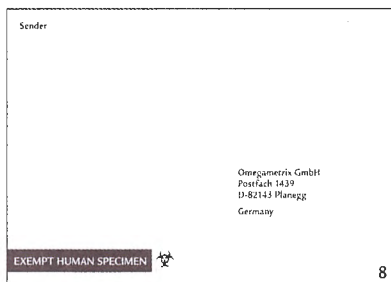
The HS-Omega-3 Index® assesses the blood's concentration of Eicosapentaenoic Acid and Docosahexaenoic Acid, the two healthy Omega-3 Fatty Acids from the Sea. An optimal HS-Omega-3 Index® is also important for Heart Health.

According to current scientific evidence*, an HS-Omega-3 Index® between 8 and 11 % is optimal. For persons with chronic inflammatory diseases other values may apply.

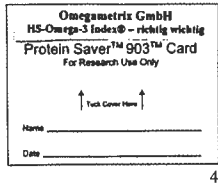
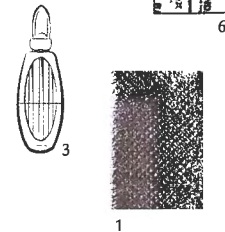
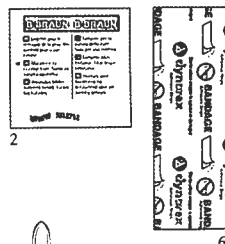
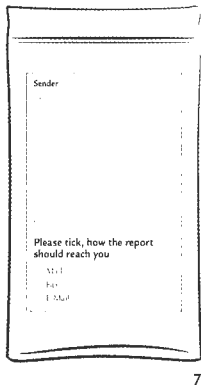
* See also von Schacky C. Omega-3 Index® and cardiovascular disease prevention: principle and rationale. Lipid Technology 2010;22:151-4
von Schacky C. Schwangerschaft, kindliche Entwicklung, Omega-3 Fettsäuren und HS-Omega-3 Index®. J Frauenges 2010;3:10-21.

Similar to blood sugar testing, determining the HS-Omega-3 Index® requires a finger to be pricked. A blood drop is applied to a specially prepared filter paper, to be sent to Omegamatrix. Please follow instructions precisely. Persons with a bleeding disorder or on medication affecting blood coagulation or platelet function should consult their physician prior to applying the HS-Omega-3 Index®.

Finger pricking is performed by medical personnel, using the usual protective measures (gloves, protective clothing asf.).



1. Absorbent pad
2. Alcohol swab
3. Automated lancet device
4. Filter paper
5. Gauze swab
6. Band-aid
7. Silver Plastic lock bag with desiccant
8. Address label to be completed with Senders address



Please read these instructions completely before beginning.

1. Fast overnight (10 hours).
2. Write required information on filter card and on silver lock bag using a durable pen.
3. Wash hands with soap and warm water. Warming your hands makes your blood flow easier.
4. Unfold absorbent pad (plastic below), and put on an even surface.
5. Open the alcohol pad and clean the finger you want to stick (middle or ring preferred).
6. Important: Wait for the finger to dry completely.
7. Hold the lancet device and twist off the blue protective cover (figure 1).
8. Place the lancet device firmly on the side of your clean finger, and push the entire lancet device downward into your finger until the spring of the lancet releases (figure 2). You should feel a faint sting. The lancet withdraws automatically.
9. Allow the blood to collect on your fingertip until it gets big enough to begin to fall as a drop. You may hold your arm down at your side for approximately 10 - 20 sec to facilitate blood flow. You may even need to lightly squeeze and release your finger to get the drop to form.
10. Before the drop falls naturally from your finger, lightly touch the blood drop (not your fingertip) to the centre of the filter paper (figure 3). The blood drop must fill one circle. Please fill two circles, if possible.
11. When finished, put pressure on the finger tip with the gauze swab to stop bleeding. Apply band-aid, if you wish.
12. Let the blood drop dry for at least 15 minutes.
13. Check, whether information on the card and the silver lock bag is complete.
14. Put the filter paper into the silver lock bag, and lock the bag (figure 4). There is a desiccant in the bag.
14. Put silver lock bag into box.
15. Close box and seal with address label.
16. Please write Senders Address on address label..
17. Mail out on day of blood sampling (important!)



figure 1



figure 2

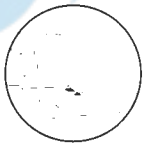


figure 3

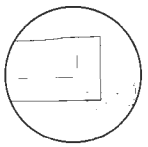


figure 4

Omegamatrix is available for queries, comments and complaints:
e-mail: info@omegamatrix.eu
Fax +49 89 5506 3008, Fon +49 89 5506 3007

Warnings: Keep away from children. Do not use after expiration date. Use lancet only once, and only for the purpose indicated in these instructions. The lancet automatically withdraws after use. Blood is potentially infectious. Dispose in a disposal for contaminated sharps.

Characteristics of the HS-Omega-3 Index®

If blood is taken as just described, the HS-Omega-3 Index® assesses the blood's concentration of Eicosapentaenoic Acid and Docosahexaenoic Acid, the two healthy Omega-3 Fatty Acids from the Sea. A determination of the HS-Omega-3 Index® allows inference of the omega-3 fatty acid content of certain organs, like the heart. Thus, the HS-Omega-3 Index® reflects a person's status in omega-3 fatty acids.

While in the mail (up to 6 days), the blood sample is stable, because the filter paper has been pre-treated with a special stabiliser (no statistically significant change in the HS-Omega-3 Index®). The HS-Omega-3 Index® is measured by Omegamatrix after extraction and transmethylation of fatty acids using capillary gas-chromatography. Fatty acids are identified by comparison to standards and quantified planimetrically. Individual fatty acids are expressed as a percentage of all 24 fatty acids assessed. The analysis is strictly standardized and subject to quality controls like constancy checks or proficiency testing at regular intervals. Coefficients of variation are 1.4 rel. % at a mean HS-Omega-3 Index® of 8.7%, and 3.5 rel. % at a mean HS-Omega-3 Index® of 2.5%. The limit of detection for individual fatty acids is below 0.1% of all fatty acids measured. Methodologic reasons obviate defining accuracy of the method. Diagnostic sensitivity and specificity depend on the question asked and the population investigated. In 1000 German persons, who did not supplement their diet with omega-3 fatty acids, a mean HS-Omega-3 Index® (+/- Standard deviation) of 6,14 +/- 1,83 % was measured. Levels in persons with cardiac disease are lower. A patent is pending for the analytical method.

IVD In vitro Diagnostic Device

2 do not reuse

Use by, Year / Month / Day

keep dry

do not use in case protective packaging is damaged

CE

Read instructions before use

Store between 10 and 30 C

Method of Sterilization: Irradiation

assembled by Omegamatrix Am Klopfersteitz 19 82152 Martenried Germany

Biohazard UN 3373



Gebrauchsanweisung HS-Omega-3 Index®

HS-Omega-3 Index® Bluttest zur Messung der Omega-3 Fettsäuren

Der HS-Omega-3 Index® erfasst den Gehalt des Blutes an den beiden gesunden omega-3 Fettsäuren aus dem Meer: Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure. Ein optimaler HS-Omega-3 Index ist auch für die Herzgesundheit wichtig.

Nach bisherigen wissenschaftlichen Ergebnissen* liegt der optimale Bereich für den HS-Omega-3 Index zwischen 8-11 %. Bei Personen mit chronisch entzündlichen Erkrankungen können andere Werte gelten.

* Siehe hierzu auch von Schacky C. Omega-3 Index and cardiovascular disease prevention: principle and rationale. Lipid Technology 2010;22:151-4
von Schacky C. Schwangerschaft, kindliche Entwicklung, Omega-3 Fettsäuren und HS-Omega-3 Index. J Frauenges 2010;3:10-21.

Wie für eine Blutzuckerselbstmessung ist für die Bestimmung des HS-Omega-3 Index ein Stich in die Fingerbeere erforderlich. Das Blut wird auf ein speziell vorbereitetes Filterpapier getropft, das dann zu Omegamatrix geschickt wird. Personen mit Blutungsneigung oder mit Blut-verdünnender Behandlung sollten ihren Arzt vor Durchführung des HS-Omega-3 Index fragen.

Die Abnahme von Kapillarblut erfolgt durch medizinisch geschultes Personal, das den üblichen Infektionsschutz beachten sollte (Handschuhe, Schutzkleidung usw.).

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung ganz durch, bevor Sie beginnen.

- Über Nacht fasten (10 Stunden).
- Mit dauerhaftem Stift Filterkarte und Plastikbeutelchen vollständig beschriften.
- Hände bitte mit Seife und warmem Wasser waschen. Warmes Wasser fördert die Durchblutung.
- Bitte die beigefügte Nässeschutzserviette ausbreiten (Plastik nach unten) und über dieser Unterlage arbeiten.
- Den vorgesehenen Finger mit dem Alkoholtupfer reinigen (vorzugsweise Mittel- oder Ringfinger, am besten seitliche Fingerbeere).
- Wichtig: Warten, bis der Finger ganz trocken ist.
- Blauen Verschluss der Stechhilfe abdrehen (Abb. 1).
- Stechhilfe auf die saubere und trockene Stelle des Fingers drücken. Die Stechhilfe löst mit einem Klick aus. Ein leichter Stich sollte spürbar sein (Abb. 2). Die Schneide der Stechhilfe zieht sich nach dem Stich automatisch zurück.
- Warten, damit sich das Blut am Finger sammelt, bis der Blutstropfen groß genug ist, um abzufallen. Hängt der Arm 10-20 Sekunden, erleichtert das den Blutfluss. Evtl. den Finger etwas massieren, um den Blutstropfen zu bilden.
- Bevor der Blutstropfen vom Finger fallen würde, mit ihm (nicht mit dem Finger!) das Filterpapier berühren (Abb. 3). Der Blutfleck sollte einen vorgegebenen Kreis ausfüllen. Bitte zwei Kreise füllen, wenn möglich.
- Anschließend mit dem Mulltupfer auf die blutende Stelle drücken, um die Blutung zu stoppen. Es kann ein Pflaster aufgeklebt werden.
- Sehr wichtig:** Das Blut auf dem Filter muss mindestens 15 Minuten trocknen.
- Prüfen, ob die Angaben auf Filterkarte und Plastikbeutelchen vollständig sind.
- Den Filter in das silberne Plastikbeutelchen legen, und es verschließen. Im Plastikbeutelchen ist ein Trocknungsmittel (Abb. 4).
- Das Plastikbeutelchen zurück in die Schachtel legen.
- Schachtel verschließen und mit Adressaufkleber zukleben.
- Bitte Adressaufkleber mit Absenderangaben versehen und Schachtel damit zukleben. Ausreichend Frankieren.
- Am Blutabnahmetag versenden (wichtig!)



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

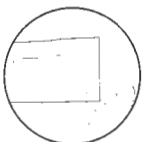
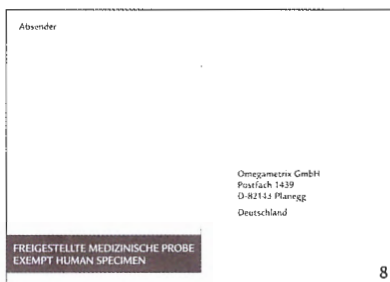
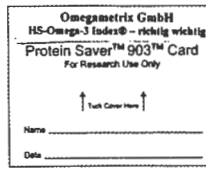
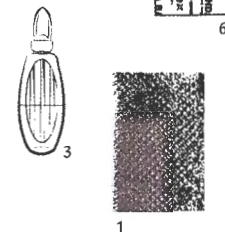
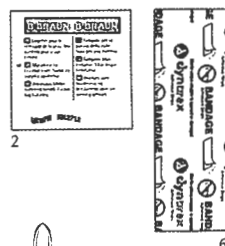
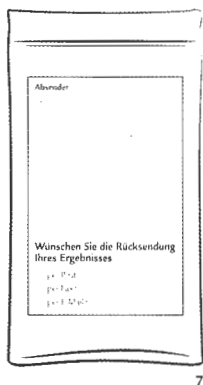


Abbildung 4



- Nässeschutzserviette
- Alkoholtupfer
- Stechhilfe
- Filterkarte
- Kompresse
- Pflaster
- Beschriftbares Plastikbeutelchen mit Trocknungsmittel
- Adressaufkleber mit Absenderfeld



Warnhinweise: Bewahren Sie Schachtel und Inhalt an für Kinder unzugänglichen Orten auf. Verwenden Sie diesen Test nicht nach dem Ablaufdatum. Benutzen Sie die Stechhilfe nur einmal und nur für den in dieser Bedienungsanleitung vorgesehenen Zweck. Die Schneide der Stechhilfe zieht sich nach dem Stich automatisch zurück. Blut ist potentiell infektiös. Entsorgen Sie bitte die Stechhilfe so, dass Fremdverletzungen ausgeschlossen sind, z.B. in einem Kanülenabwurfbehälter.

Charakteristika des HS-Omega-3 Index®

Bei einer korrekten Blutabnahme, wie sie gerade beschrieben wurde, erfasst der HS-Omega-3 Index® den Gehalt des Blutes an den beiden gesunden omega-3 Fettsäuren aus dem Meer: Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure. Aus dem HS-Omega-3 Index kann man Rückschlüsse auf den Gehalt bestimmter Organe, wie z.B. des Herzens, an omega-3 Fettsäuren ziehen. So spiegelt der HS-Omega-3 Index den Gehalt eines Menschen an omega-3 Fettsäuren.

Während des Versandes mit der Post (Laufzeit bis 6 Tage) ist die Blutprobe stabil, da das Filterpapier mit einem speziellen Stabilisator vorbehandelt wurde (keine statistisch signifikante Veränderung des HS-Omega-3 Index®). Die Messung des HS-Omega-3 Index® erfolgt bei Omegamatrix nach Extraktion und Transmethylierung der Fettsäuren mit kapillarer Gaschromatographie. Die Fettsäuren werden durch Vergleich mit Standards identifiziert und planimetrisch quantifiziert. Einzelne Fettsäuren werden als % der gesamt gemessenen 23 Fettsäuren ausgedrückt. Das Messverfahren ist strikt standardisiert, und wird regelmäßigen Qualitätskontrollen wie Konstanzprüfungen oder Ringversuchen unterzogen. Variationskoeffizienten sind 1.4 rel. % bei einem mittleren HS-Omega-3 Index® von 8.7%, und 3.5 rel. % bei einem mittleren HS-Omega-3 Index® von 2.5%. Die Nachweisgrenze für einzelne Fettsäuren liegt unter 0.1% der Gesamtfettsäuren. Methodisch bedingt lässt sich keine Richtigkeit des Verfahrens definieren. Diagnostische Sensitivität und Spezifität hängen von der Fragestellung und dem untersuchten Kollektiv ab. Bei 1000 deutschen Personen, die ihre Ernährung nicht mit omega-3 Fettsäuren supplementierten, wurde ein mittlerer HS-Omega-3 Index® (+/- Standardabweichung) von 6,14 +/- 1,83 % gemessen. Bei Personen mit Herzerkrankungen liegen die Spiegel niedriger. Die analytische Methode ist zum Patent angemeldet.

IVD In vitro Diagnostikum

2 Einmalartikel

Verfallsdatum (Datumsangabe Jahr Monat Tag)

vor Nässe schützen

bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden

CE

i Gebrauchsanweisung vor Gebrauch lesen

zwischen 10 und 30 °C lagern

STERILE R Stechhilfe nach Bestrahlung steril

Hersteller
Omegamatrix
Am Klippfelsen 19
52152 Varriden

Vorsicht, Blut kann infektiös sein