

GEBRAUCHSANWEISUNG für professionelle Anwender

Instructions for use for health care professionals

In-vitro-Diagnostik

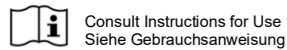
Schnelltest zur Beurteilung des **Typ-2-Diabetesrisikos**, basierend auf dem Nachweis einer Fehlfunktion der insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse.

In-vitro diagnostic

Rapid test for the assessment of **type 2 diabetes risk**, based on the detection of a malfunction of the insulin-producing cells of the pancreas.

Information

- ✓ **Early detection of type 2 diabetes is possible!**
- ✓ **Die frühe Erkennung eines Typ-2-Diabetes ist möglich!**



Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung

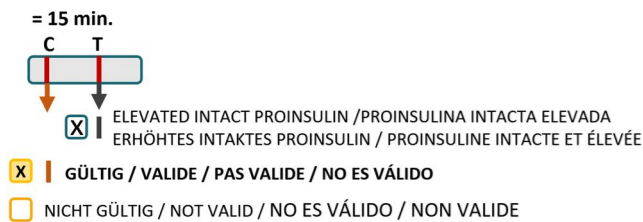


Product for single-use only
Einmalprodukt

Hinweis: Lesen Sie vor jedem Einsatz des Testes die Bedienungsanleitung des Produktes. Das Kit ist nur für medizinische Fachleute geeignet.

4. Test-Auswertung

Anzeige eines erhöhten intakt Proinsulinspiegels:



Positives Ergebnis:

Bitte beachten Sie: Ein positives Ergebnis dieses Schnelltests bedeutet nicht eindeutig, dass Sie an Typ-2-Diabetes leiden oder in irgendeiner Weise krank sind.

Normale intakt Proinsulinspiegel nach einer Mahlzeit im Blut (<15 pmol/l) können zu einer sehr schwachen Färbung der Testlinie «T» führen. Ein erhöhter intakt Proinsulinspiegel im Blut wird durch eine deutlich sichtbare rotbraune Farbe der Testlinie «T» angezeigt.

Wenn ein **positives Testergebnis** und damit der intakte Proinsulinspiegel im Blut ist, **wenden Sie sich an Ihren Arzt** und zeigen Sie ihm den ausgeführten Test. Ihr Arzt wird mit Ihnen die nächsten Schritte besprechen und kann dann weitere Tests zur Absicherung und vollständiger Diagnose durchführen. Bitte beachten Sie, dass der Schnelltest aus mehreren Gründen ungültige positive Ergebnisse zeigen kann (siehe dazu "8. Einschränkungen").

Negatives Ergebnis:

Nur in der Kontrolllinienregion (C) erscheint eine rosa gefärbte Linie. Der Test hat die Funktionen ausgeführt.

5. Leistungsmerkmale

Intact Proinsulin Detection	
Rel. Sensitivity	89,9%
Rel. Specificity	91,0%
Accuracy	90,7%

1. Einleitung

Was ist Typ-2-Diabetes?

Die frühe Erkennung eines Typ-2-Diabetes ist möglich!

Mit Einsatz des BeDIA PRE IVD Test können Sie in 20 Minuten erkennen, ob ein positives Testergebnis auf dem Teststreifen zu sehen ist. Mit Kapillarblut wird der Gehalt an unreifen Insulinvorläufermolekülen (intaktes Proinsulin) bestimmt. Das Testergebnis unterstützt Ihren Arzt bei der weiteren Diagnostik Ihres Typ-2-Diabetes-Entwicklungsstatus. Damit können Sie sehr frühzeitig geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über weitere Diagnostik und möglicherweise notwendige Maßnahmen.

Experten empfehlen einen Selbsttest und eine Risikoanalyse, um bekannte Risikofaktoren zu untersuchen und zu bewerten. Es hat sich gezeigt, dass die Beurteilung einer abnormen Insulinproduktion (d.h. β -Zell-Dysfunktion) mittels des BeDIA PRE Tests eine Risikobewertung für die Typ-2-Diabetesentwicklung bis zu fünf Jahre im Voraus ermöglicht. Eine frühzeitige Erkennung von Typ-2-Diabetes ist möglich. Ein positives Testergebnis ist ein Indikator dafür, dass Sie mit Ihrem Arzt über weitere Tests und notwendige Maßnahmen sprechen sollten.

Wie können Sie die Entwicklung von Typ-2-Diabetes verhindern?

Typ-2-Diabetes bekommt man nur, wenn man die Krankheitsgene geerbt hat. Eine ausgewogene Ernährung und Bewegung können den Ausbruch der Krankheit verzögern oder sogar verhindern. Häufigste Ursache der Typ-2-Diabetes sind Erbfaktoren verbunden mit Fettleibigkeit und Bewegungsmangel. Beides führt in eine komplexe Störung der Insulinproduktion kombiniert mit einer verminderten Insulinwirkung (Insulinresistenz). Als Folge daraus reagiert der Körper weniger auf das Insulin und der Zucker im Blut kann nicht mehr in die Zellen gelangen. Der Blutzuckerspiegel steigt und es können langfristige Schäden an den Blutgefäßen und Nerven entstehen.

Der Diabetes mellitus ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, gekennzeichnet durch einen erhöhten Blutzuckerspiegel. Zwei Hauptformen der Diabetes sind erkennbar: Der Typ 1 Diabetes und der Typ 2 Diabetes. Typ-1-Diabetes ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem die insulinproduzierenden Pankreaszellen zerstört. Der Typ-1-Diabetes kann in jedem Alter auftreten. Häufiger findet man die Entwicklung bei Kleinkindern und Jugendlichen. Bekannte Langzeitkomplikationen des Typ-2-Diabetes sind bspw. Arteriosklerose, die zu Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann, Nierenversagen, Nervenschäden, Netzhautentzündungen oder Erektionsstörungen. Einige dieser Erkrankungen können in einem sehr frühen Stadium des Diabetes auftreten - manchmal in einem Vordiabetesstadium, wenn der Blutzucker nicht einmal erhöht ist.

6. Testzubehör

Jeder BeDIA PRE Test enthält eine Kassette mit vorbeschichteten Teststreifen mit Farbkonjugaten und reaktiven Reagenzien. Das **Probenfeld (S)** ist für die Einbringung von Vollblut, Kapillarblut, Plasma- oder Serumprobe (50 μ l) vorgesehen. Der **Nachweisstreifen (T)** auf dem Lateral-Flow-Test ist mit einem spezifischen Antikörper und der **Kontrollstreifen (C)** mit einem Polypeptid-Antikörper beschichtet.

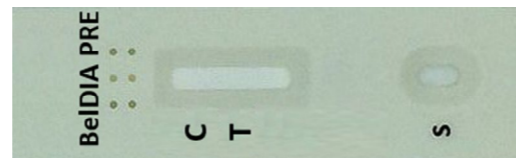


Bild 1. Neue Testkassette mit Teststreifen und Kennzeichnungen.

Die Kassette im ist immer mit einer Versiegelungsfolie (Pouch) umhüllt. In der Folie findet sich als Zubehör eine Transferpipette für das Auftragen der Blutprobe. In der Verpackung finden Sie eine Ampulle mit der Pufferlösung, eine sterile Stechlanzette für die Fingerbeere und ein Benutzerhandbuch.

Die Stechhilfe muss vor Nutzung entriegelt und der Sicherungseinsatz entfernt werden.

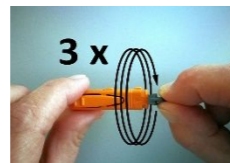


Bild 2. Stechhilfe vorbereiten



Bild 3. Entriegeln



Bild 4. Fingerbeere einstechen



Bild 5: Pipette

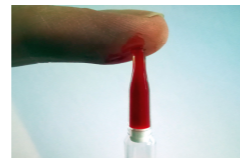


Bild 6: Befüllen der Pipette



Bild 7: Pufferlösung

2. Probenvorbereitung

BeDIA PRE kann mit Vollblut aus der Fingerbeere, direkt aus einer Venenpunktionsstelle, Plasma oder Serum durchgeführt werden (siehe 6. Testzubehör).

Vollblut: Wenn das Vollblut nicht direkt aus der Fingerbeere oder direkt aus der Venenpunktionsstelle auf den Test gegeben wird, muss es mit Citrat, EDTA oder Heparin antikoaguliert werden. Vollblutproben aus der Vene sollten bei 2°-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test in den nächsten 2 Tagen nach Probensammlung durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.

Serum: Serumproben können bis zu drei Tage bei 2°-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Serumproben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor Testbeginn auf Raumtemperatur.

Plasma: Trennen Sie das Plasma so schnell wie möglich ab, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klares, nicht hämolysiertes Probenmaterial. Bei Verwendung von Plasmaproben können Citrat, EDTA und Heparin als Antikoagulans genutzt werden.

Feuchtigkeit und falsche Temperatur können die Testresultate nachteilig beeinflussen.

Ikterische, lipämische, hämolysierte, wärmebehandelte und kontaminierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testkassette.

Bewahren Sie die Proben nicht für längere Zeit und nicht bei Raumtemperatur auf. Plasmaproben können bis zu drei Tage bei 2°-8°C gelagert werden.

Für eine längere Lagerung sollten die Plasmaproben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor Testbeginn auf Raumtemperatur.

Gefrorene Proben sollten vor Testbeginn komplett aufgetaut und gut gemischt sein. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben versandt werden, sollten diese in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen für den Transport von hämatologischen Agenzien verpackt werden.

Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit einer sehr hohen Viskosität oder Vollblutproben, die länger als 2 Tage gelagert wurden, nicht im Probenfeld des Testes aufgezogen werden.

7. Testeigenschaften

Lagerung und Stabilität: Dieser Test kann bei 2 bis 30 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Frieren Sie den Test nicht ein. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Blister Verpackung verbleiben. Bitte schützen Sie die Testkomponenten vor Kontamination und Feuchtigkeit.

Die Testreagenzien und -proben sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollten die Tests so schnell wie möglich durchgeführt werden.

8. Einschränkungen für den Gebrauch

Einsatzbereich: Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik für Anwender unter professioneller Anleitung bestimmt. Dieser Test nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt

Gültigkeit und Verpackung: Halten Sie die Produktverpackung vor Gebrauch intakt. Bitte verwenden Sie keine Produkte, die den Gültigkeitszeitraum überschreiten oder beschädigt sind. Feuchtigkeit und falsche Temperatur können die Testresultate nachteilig beeinflussen.

Warnhinweis: Der Test ist nur als Hilfsdiagnose gedacht. Die Bestimmung der Biomarker kann keine der angewandten klinischen Untersuchungsmethoden ersetzen. Das Ergebnis dient nur als klinische Referenz. Die Behandlung der Patienten sollte aufgrund einer Kombination aus Symptomen, klinischen Anzeichen, Krankengeschichte, anderen Laboruntersuchungen und therapeutischen Reaktionen erfolgen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Beenden Sie den Test nicht auf halbem Weg.

Vorsichtsmaßnahmen: Essen, Trinken oder rauchen Sie nicht während des Umgangs mit den Proben und während der Testdurchführung. Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Befolgen Sie die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken während der Testdurchführung. Nutzen Sie Schutzkleidung wie Einmalhandschuhe und ggf. Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.

Verwendete Stoffe: Der Test beinhaltet auch Produkte tierischer Herkunft. Zertifikate über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere können nicht komplett die Abwesenheit von übertragbaren krankheitsregenden Bestandteilen garantieren.

3. Testausführung

Jedes BeDIA PRE Kit enthält die Kassette mit Teststreifen und reaktiven Reagenzien. Das Probenfeld (S) ist für die Einbringung von Vollblut, Kapillarblut, Plasma- oder Serumprobe vorgesehen.

1. Bringen Sie den Test, die Pufferlösung und das Probenmaterial des Patienten auf Raumtemperatur (15°-30°C).
 2. Legen Sie die Stoppuhr bereit.
 3. Versiegelung (Pouch) erst öffnen, wenn Vorbereitungen zur Durchführung des Tests erfolgt sind.
 4. Entfernen Sie nun die Versiegelung des Teststreifens und markieren Sie die Proben-ID auf dem Teststreifen mit einem Stift (Datum, Name).
 5. Legen Sie den Teststreifen auf einen nivellierten Tisch.
 6. Nehmen Sie mit der Transferpipette **2 Tropfen kapillares Vollblut, oder Serum- oder Plasmaprobe oder 2 Tropfen Blut aus der Fingerbeere** (~50 μ l) und geben Sie dies in das Auftragefeld (S). Alternativ können zwei hängende Blutropfen von der Fingerbeere direkt in das Auftragefeld gegeben werden.
 7. **Danach fügen Sie 2 Tropfen Pufferlösung** hinzu. Vermeiden Sie dabei eine Luftblasenbildung im Auftragefeld.
 8. **Starten Sie die Stoppuhr.**
 9. Lesen Sie das Ergebnis exakt 20 Minuten nach dem Aufgeben der Probe ab.
- oder
10. Bei Einsatz eines entsprechenden Lesegerätes: Legen Sie die Testkassette in das Lesegerät, drücken Sie den Startknopf. Das Gerät stoppt automatisch und zeigt die Messergebnisse an
 11. Auf keinen Fall sollen Ergebnisse nach Ablauf von 20 Minuten abgelesen werden.
 12. Bei positivem Ergebnis (T zeigt eine Verfärbung) notieren Sie das Ergebnis für die weitere Diagnostik.



Wichtig:

Nach ca. 3 Minuten können Sie die Chromatographie auf dem Teststreifen in der Kassette beobachten.

Es bildet sich eine rot-rosa Farbfront aus, die sich über die Membran bewegt.

In seltenen Fällen kann dieser Prozess gestört sein. Geben Sie dann bitte noch einen weiteren Tropfen Pufferlösung auf.

9. Sources/Quellen

1. **Andreas Pfützner, MD, PhD,** Peter H. Kann, MD, PhD and Gunther Burgard, MD. Clinical and Laboratory Evaluation of a New Specific Point-of-Care Test for Intact Proinsulin. Journal of Diabetes Science and Technology, Vol. 11(2) 278–283.2017
2. **Vangipurapu, J,** Stančáková, A, Kuulasmaa, T, Kuusisto, J, Laakso, M. Both fasting and glucose-stimulated proinsulin levels predict hyperglycemia and incident type 2 diabetes: a population-based study of 9,396 Finnish men. PLOS ONE. 2015.
3. **Pfützner, A, Forst, T.** Elevated intact proinsulin levels are indicative of beta-cell dysfunction, insulin resistance and cardiovascular risk: Impact of the antidiabetic agent pioglitazone. J Diabetes Sci Technol. 2011.
4. **Pfützner A,** Standl E, Hohberg C, Konrad T, Strotmann HJ, Lübben G, Langenfeld MR, Schulze J, Forst T. IRIS II study: intact proinsulin is confirmed as a highly specific indicator for insulin resistance in a large cross-sectional study design. Diabetes Technol Ther. 2005;7(3):478–486.
5. **Alssema M,** Dekker JM, Nijpels G, Stehouwer CD, Bouter LM, Heine RJ; Hoorn Study. Proinsulin concentration is an independent predictor of all-cause and cardiovascular mortality: an 11-year follow-up of the Hoorn Study. Diabetes Care.2005;28(4):860–865. [PubMed]

10. Symbols/Symbole

REF	Catalogue number Bestellnummer	Σ	Package size Anzahl der Tests pro Set
LOT	Batch code Chargencode	1-5	Expiry date Verfallsdatum
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device Für die In-vitro-Diagnostik	30°C	Storage conditions Lagerungstemperatur
	Manufacturer Hersteller	STERILE R	Sterile Product Steriles Produkt
CE	CE marked as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of Oct. 27. 1998. CE-Kennzeichnung gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober. 1998.	2°C	OX20 1TU. UK c 0120 OX20 1TU,
	Consult Instructions for Use Siehe Gebrauchsanweisung		Product for single-use only Einmalprodukt

Instructions for use for health care professionals

GEBRAUCHSANWEISUNG für professionelle Anwender

In-vitro-Diagnostik


Schnelltest zur Beurteilung des **Typ-2-Diabetesrisikos**, basierend auf dem Nachweis einer Fehlfunktion der insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse.

In-vitro diagnostic

Rapid test for the assessment of **type 2 diabetes risk**, based on the detection of a malfunction of the insulin-producing cells of the pancreas.

Information

- ✓ **Early detection of type 2 diabetes is possible!**
- ✓ **Die frühe Erkennung eines Typ-2-Diabetes ist möglich!**

 Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung

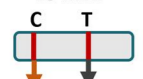
 Product for single-use only
Einmalprodukt

Note: Read the operating instructions of the product before each use of the test. The kit is for medical professionals only.

4. Interpretation of the BeDIA PRE test kit

Visualization of elevated intact Proinsulin Level:

= 15 min.



ELEVATED INTACT PROINSULIN / PROINSULINA INTACTA ELEVADA
ERHÖHTES INTAKTES PROINSULIN / PROINSULINE INTACTE ET ÉLEVÉE

GÜLTIG / VALIDE / PAS VALIDE / NO ES VÁLIDO

NICHT GÜLTIG / NOT VALID / NO ES VÁLIDO / NON VALIDE

Positive Result:

Please note: A positive result of this rapid test does not mean that you are directly suffering from type 2 diabetes, nor that you are ill in any way.

Normal intact proinsulin levels in the blood after a meal (<15 pmol/l) can lead to a very weak colouring of the test line "T". An increased intact proinsulin level in the blood is displayed by a clearly visible reddish-brown colour of the test line "T".

If you notice a positive test result and thus an increased proinsulin level in the blood, contact your doctor and provide him the completed test. Your doctor will discuss the next steps with you and should perform further tests to confirm the diagnosis. Please note that the rapid test may show invalid positive results for multiple reasons. This includes factors that are explained in more detail under "Limitations". Consult a doctor or pharmacist with the positive test result.

Invalid test results

If the control line "C" does not appear in the result window after 5-10 minutes, the test result is invalid.

5. Performance of the Test

Intact Proinsulin	Rel. Sensitivity	89,9%
	Rel. Specificity	91,0%
	Accuracy	90,7%

1. Introduction

What is Type 2-Diabetes?

Early detection of type 2 diabetes is possible!

Using the BeDIA PRE IVD test kit, you can determine in 20 minutes if a positive test result is visible on the test strip. The content of immature insulin precursor molecules (intact proinsulin) is determined on the basis of capillary blood. The test result assists your physician in further diagnosing your type 2 diabetes development status. This will enable you to take appropriate countermeasures at a very early stage. Talk to your healthcare professional about further diagnostics and possibly required actions.

Experts suggest self-testing and risk analysis to investigate and evaluate known risk parameters. It has been shown that evaluating abnormal insulin production (i.e. β -cell dysfunction) using the BeDIA PRE test kit enables a risk assessment for type 2 diabetes development up to five years in advance. Early detection of type 2 diabetes is now possible. A positive test result is an indicator that you should talk to your doctor about further tests and necessary measures.

How can you avoid the development of type 2 diabetes?

Type 2 diabetes only occurs when the disease genes are genetically inherited. A balanced diet and physical activity can delay or even prevent the outbreak of the disease. The most common cause of type 2 diabetes is hereditary factors associated with adiposity and lack of physical activity. Both lead to a complex disorder of insulin production combined with a reduced insulin effect (insulin resistance). As a result of it the body reacts less to the insulin and the sugar in the blood cannot arrive any more into the cells. The blood sugar level rises and long-term damage to the blood vessels and nerves can occur.

Diabetes mellitus is a chronically metabolic disease characterized by an elevated blood sugar level. Two main forms of diabetes are recognizable: Type 1 diabetes and type 2 diabetes. Type 1 diabetes is an autoimmune disease in which the immune system destroys the insulin-producing pancreatic cells.

Type 1 diabetes can manifest itself at any age. It is more common for young children and adolescents to develop type 1 diabetes. Known long-term complications of type 2 diabetes include arteriosclerosis, heart attack or stroke, kidney failure, nerve damage, retinal inflammation or erectile dysfunction. Some of these diseases can occur at a very early stage of diabetes - sometimes at a pre-diabetes stage, when blood sugar is not even elevated.

6. Test Kit Accessories

Each BeDIA PRE test is supplied with a **cassette** of pre-coated test strips with colour conjugates and reactive reagents. The **sample field (S)** is designed for the insertion of whole blood, capillary blood, plasma or serum sample (50 μ L). The **detection strip (T)** on the lateral flow test is coated with a specific antibody and the **control strip (C)** is coated with a polypeptide antibody.

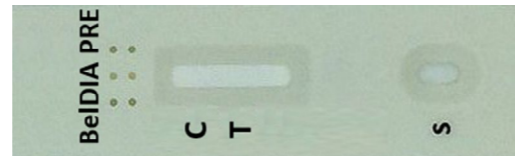


Figure 1. New test cassette with test strips and markings.

The cassette is always enveloped in a protective foil (pouch). The foil contains a transfer pipette as an accessory for applying the blood sample. The packaging contains an ampoule with the buffer solution, a sterile lancing device for the pricking the fingertip and a user guide.

The lancing device must be unlocked and the fuse removed before use.

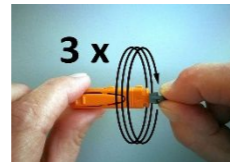


Figure 2. Preparing lancing device



Figure 3. Unlocking the device



Figure 4. Prick the fingertip



Figure 5: Pipette for blood sample

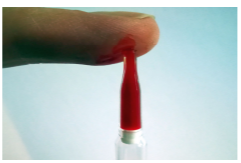


Figure 6: Taking blood with Pipette



Figure 7: Buffer solution

2. Sample Preparation

BeDIA PRE can be performed with whole blood from the fingertip, directly from a venipuncture site, plasma or serum (see 6. Test Kit Accessories).

Whole blood: If whole blood is not given directly from the fingertip or venipuncture site, it must be anticoagulated with citrate, EDTA or heparin. Whole blood samples from the vein should be stored at 2°-8°C when the test is performed within 2 days of sample collection. Whole blood samples must not be frozen.

Serum: Serum samples may be stored at 2°-8°C for up to three days. For longer storage, serum samples should be stored at -20°C or below. Bring samples to room temperature before testing.

Plasma: Separate the plasma as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-haemolysed sample material. When using plasma samples, citrate, EDTA and heparin can be used as anticoagulants.

Moisture and incorrect temperature may adversely affect the test results.

Icteric, lipemic, hemolyzed, heat-treated and contaminated specimens may give false results. Repeat the test with a serum or plasma sample from the same patient using a new test device.

Do not store specimens at room temperature for extended periods of time. Plasma samples can be stored at 2°-8°C for up to three days.

For longer storage, plasma specimens should be stored at -20°C or below. Bring samples to room temperature before testing.

Frozen samples should be completely thawed and well mixed before testing. Samples should not be repeatedly frozen and thawed.

When samples are shipped, they should be packaged in accordance with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.

There is a small possibility that some whole blood samples with a very high viscosity or whole blood samples that have been stored for more than 2 days may not be collected in the sample field of the test.

7. Test Properties

Storage and Stability: This test may be stored at 2 to 30 °C until the imprinted expiration date. Do not freeze the test. The test must remain in the sealed blister pack until use. Please protect the test components from contamination and moisture.

The test reagents and samples: Should be brought to room temperature (15-30°C) before use. After opening the aluminum foil bag, the tests should be performed as soon as possible.

8. Restrictions on Use

Application: This product is intended for in vitro diagnostic use under professional supervision. This test is a disposable product. Please handle it with care to avoid hazards and infections.

Validity and packaging: Keep product packaging intact before use. Please do not use products that exceed the validity period or are damaged. Moisture and incorrect temperature may adversely affect test results.

Warning: The test is intended only as an aid to diagnosis. The determination of the biomarkers cannot replace any of the applied clinical examination methods. The result is for clinical reference only. Treatment of patients should be based on a combination of symptoms, clinical signs, medical history, other laboratory tests and therapeutic responses.

Please follow the instructions carefully. Do not end the test halfway.

Precautions: Do not eat, drink, or smoke while handling specimens and performing the test. All specimens are considered potentially hazardous and must be treated as infectious specimens. Follow proven precautions against microbiological risks during the test procedure. Wear protective clothing such as disposable gloves and eye protection when testing samples.

Substances used: The test also includes products of animal origin. Certificates on the origin and/or health status of the animals cannot completely guarantee the absence of transmissible pathogenic components.

3. Test Execution

Each BeDIA PRE Kit contains a cassette with test strips and reactive reagents. The sample field (S) is designed for the introduction of whole blood, capillary blood, plasma or serum sample (50 μ L).

1. Bring the patient's test, buffer solution and specimen material to room temperature (15°-30°C).
2. Prepare the stopwatch.
3. Do not open the pouch until everything is ready to perform the test.
4. Remove the test strip seal and mark the sample ID on the test strip.
5. Place the test strip on a level table.
6. Using the **transfer pipette, take 2 drops** of whole blood, or serum or plasma sample, or 2 drops of blood from the fingertip (~50 μ L) and place in the application field (S). Alternatively, two hanging drops of blood from the fingertip can be placed directly into the application field.
7. **Add one drop of buffer solution.** Avoid formation of air bubbles in the application field.
8. **Start the stopwatch.**
9. Read the result exactly 15 minutes after the sample has been added.



or

10. When using an appropriate reader: Insert the test cassette into the reader, press the start button. The device stops automatically and displays the measurement results.
11. Under no circumstances should results be read after 15 minutes.
12. Note the results for the patient file.

Important:

After approx. 30 seconds you can observe the chromatography on the test strip in the cassette. A red-pink color front forms which moves across the membrane.













In rare cases this process may be disturbed. Then add another drop of buffer solution.

The BeDIA PRE rapid test requires 20 minutes to display the test result. A read-out carried out prior to or after the correct time, can lead to an incorrect test result. It is recommended that you take a picture with your smart-phone, to document the test result for later review. The proinsulin values are best determined in the morning, 2 hours after your breakfast. During the day, the test results may vary.

9. Sources / Quellen

1. **Andreas Pfützner, MD, PhD,** Peter H. Kann, MD, PhD and Gunther Burgard, MD. Clinical and Laboratory Evaluation of a New Specific Point-of-Care Test for Intact Proinsulin. Journal of Diabetes Science and Technology, Vol. 11(2) 278–283.2017
2. **Vangipurapu, J,** Stančáková, A, Kuulasmaa, T, Kuusisto, J, Laakso, M. Both fasting and glucose-stimulated proinsulin levels predict hyperglycemia and incident type 2 diabetes: a population-based study of 9,396 Finnish men. PLOS ONE. 2015.
3. **Pfützner, A, Forst, T.** Elevated intact proinsulin levels are indicative of beta-cell dysfunction, insulin resistance and cardiovascular risk: Impact of the antidiabetic agent pioglitazone. J Diabetes Sci Technol. 2011.
4. **Pfützner A,** Standl E, Hohberg C, Konrad T, Strotmann HJ, Lübber G, Langenfeld MR, Schulze J, Forst T. IRIS II study: intact proinsulin is confirmed as a highly specific indicator for insulin resistance in a large cross-sectional study design. Diabetes Technol Ther. 2005;7(3):478–486.
5. **Alssema M,** Dekker JM, Nijpels G, Stehouwer CD, Bouter LM, Heine RJ; Hoorn Study. Proinsulin concentration is an independent predictor of all-cause and cardiovascular mortality: an 11-year follow-up of the Hoorn Study. Diabetes Care.2005;28(4):860–865. [PubMed]

10. Symbols / Symbole

 REF	Catalogue number Bestellnummer		Package size Anzahl der Tests pro Set
 LOT	Batch code Chargencode		Expiry date Verfallsdatum
 IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device Für die In-vitro-Diagnostik		Storage conditions Lagerungstemperatur
	Manufacturer Hersteller		Sterile Product Steriles Produkt
	CE marked as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of Oct. 27. 1998. CE-Kennzeichnung gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober. 1998.		Product for single-use only Einmalprodukt
	Consult Instructions for Use Siehe Gebrauchsanweisung		Product for single-use only Einmalprodukt