

HANDLEIDING TESTSET 901

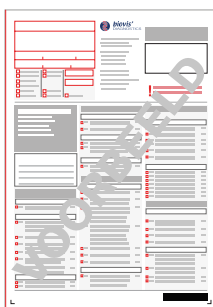
Ademtest Lactose-intolerantie



U ONTVANGT

De monsterbuisjes zitten
in de bubble safety bag.

Testduur: **3 uur**
Tijdstip: 's ochtends (nuchter)



1 x aanvraagformulier



1 x testprotocol



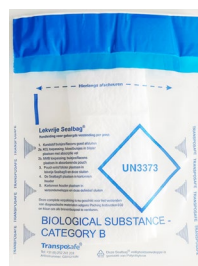
1 x 50g lactose



1 x mondstuk met
zakje en houder



5 x monsterbuisjes



1 x bubble safety bag

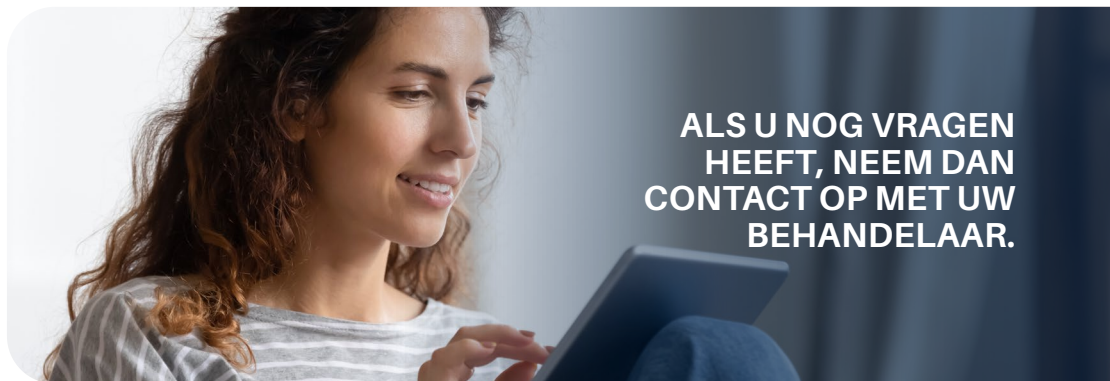


1 x retourenvelop (NL)
of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset 901 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van ademgasmonsters. De testset maakt laboratoriumdiagnostische bepaling mogelijk van de concentratie waterstof en methaan in de uitgeademde lucht vóór en na orale inname van lactose door biovis Diagnostik MVZ GmbH. Het is niet bedoeld voor directe zelfinterpretatie. Meer informatie over het beoogde doeleind en veiligheid volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 vindt u aan het einde van de handleiding.

Producent:
biovis Diagnostik MVZ GmbH
Brüsseler Str. 18
65552 Limburg-Eschhofen
Tel.: +49 6431 21248 0
Fax: +49 6431 21248 66
info@biovis.de
biovis.de



**ALS U NOG VRAGEN
HEEFT, NEEM DAN
CONTACT OP MET UW
BEHANDELAAR.**

REF Bestellingsnummer: Testset 901

MD Alleen voor monsterneming als het monster naar biovis Diagnostik MVZ GmbH wordt gestuurd voor onderzoek en daar wordt geanalyseerd volgens de huidige dienstencatalogus.

LOT Chargennummer: zie etiket op testset 901

MD Temperatuurbeperring: 15-25°C

MD Inhouse medisch hulpmiddel van biovis Diagnostik MVZ GmbH conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR)

MD Te gebruiken tot: zie etiket op testset 901

BELANGRIJKE INFORMATIE

Algemene informatie

- **LET OP: Het afname-instrument bevat een scherpe naald.**
- Let op de houdbaarheidsdatum op de verpakking. Gebruik geen testsets waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- De monsterbuisjes mogen niet geopend worden aan de rubberen dop. Anders verliezen de buisjes hun vacuüm.
- De monsterbuisjes zitten in de bubble safety bag. Haal de monsterbuisjes voor de monsterafname uit de safety bag.
- De aanwezige opening in het zakje is nodig voor de uitvoering van de test.
- De gevulde monsterbuisjes moeten bij voorkeur op de dag van de testuitvoering naar het laboratorium teruggestuurd worden.
- De testoplossing lost vaak niet volledig op. Eventuele resten kunt u eenvoudig met een lepel verwijderen of met een extra slok water innemen (zie stap 8).
- Tijdens zwangerschap en borstvoeding mag de test alleen in overleg met uw arts worden uitgevoerd.

Bijwerkingen

- Houd er rekening mee dat de uitvoering van de test in totaal ongeveer 3 uur duurt en dat er klachten kunnen ontstaan zoals buikpijn, opgeblazen gevoel, diarree en misselijkheid, evenals duizeligheid, hoofdpijn of zwakte.

Contra-indicaties

- Darmafsluiting
- Acute maag-darminfecties
- Antibioticatherapie
- SIBO, prikkelbare darmsyndroom (PDS)
- Ernstige long-/luchtwegaandoeningen
- Chronische inflammatoire darmziekte (bij acute opvlamming of na recente operatie)
- Patiënten die niet in staat zijn om de test correct uit te voeren (bijvoorbeeld peuters en kleuters)
- Eventuele diabetes mellitus type 1/2 (Bespreek met uw arts of therapeut of de test uitvoerbaar is; dit moet individueel worden beslist.)

Advies voor kinderen

- De **dosering van de testoplossing** voor kinderen moet gebaseerd worden op het lichaamsgewicht. Weeg de juiste hoeveelheid van de testoplossing af en los de afgewogen hoeveelheid vervolgens op in water. (Vanaf een lichaamsgewicht van 25kg kan de volledige testoplossing worden gebruikt.)

Dosering: 2g per kg lichaamsgewicht

Voorbeeld:

Bij een lichaamsgewicht van 15kg: $15 \times 2 \text{ g} = 30 \text{ g}$ → Gebruik 30g van de testoplossing.

Waarmee rekening moet worden gehouden voordat de test wordt uitgevoerd:

4 weken vooraf

Geen antibiotica.
Geen coloscopie.

2 weken vooraf

U mag niet lijden aan ernstige of ongebruikelijke diarree en geen darmspoelingen ondergaan. Geen protonpompremmers (bijvoorbeeld omeprazol, pantoprazol) en/of orale röntgencontrastmiddelen.

1 week vooraf

(indien mogelijk, anders minstens 3 dagen vooraf)

Geen probiotica en/of medicatie tegen obstipatie. Hierbij gaat het om prokinetica en laxeremiddelen (waaronder hoog gedoseerd magnesium/vitamine C).

3 dagen vooraf

Geen medicatie die de spijsvertering remt of bevordert (bijv. metoclopramide). Geen H2-receptorantagonisten (bijv. cimetidine, ranitidine)

2 dagen vooraf

Worden meerdere verschillende ademtests (zoals sorbitol- of lactose-intolerantietests) uitgevoerd, moeten er minimaal 2 dagen tussen de tests zitten.

24 uur vooraf

Geen vezelrijke voedingsmiddelen en geen voedingsmiddelen die winderigheid veroorzaken. Hieronder vallen onder andere: peulvruchten, kool, prei, bonen. Ook voedingsmiddelen, die fructose, lactose en sorbitol bevatten, evenals alcohol, moeten worden vermeden.

Meer informatie over toegestane voedingsmiddelen of receptideeën vindt u in de flyer **Leidraad voor ademtests** op onze website.



Vlak voor en tijdens de test

Voor en tijdens de uitvoering mag niet worden gesport en geen andere lichamelijke inspanning worden verricht, bijv. ook geen stevig traplopen. De monsters moeten vóór het tandenpoetsen worden afgenomen. Daarnaast moeten mondspoelingen, mondwater, kauwgom en andere ademverfrissende middelen worden vermeden. Gebruik geen hechtmiddelen voor tandprotheses.

6 uur vooraf

Niet roken. Indien mogelijk geen astmaspray.

12 uur vooraf

Vanaf nu niets meer eten en ook geen suikerhoudende of light-drankjes drinken. Vermijd daarnaast mondspoelingen, tandpasta en kauwgom. Indien mogelijk, geen bloeddruk- of hart- en vaatmedicatie of diabetesmedicatie innemen. Overleg dit indien nodig met uw arts.

12 uur
voor de test
en tijdens
de test mag
niets gegeten
worden.

HANDLEIDING

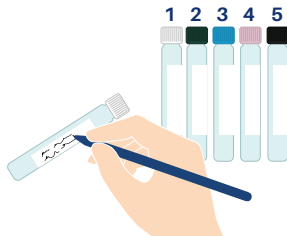
BELANGRIJK

De test dient bij voorkeur 's ochtends 1-2 uur na het opstaan te worden gedaan. Na het begin van de test is het mogelijk om kleine hoeveelheden mineraalwater zonder prik en ongezoete thee te drinken.

1. Leg alle testonderdelen klaar en controleer of de set volledig is.

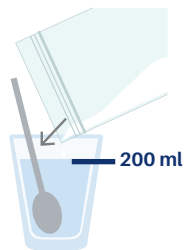


2. Noteer uw naam en geboortedatum op de buisjes en leg ze op nummervolgorde (nr. 1-5) voor u neer.

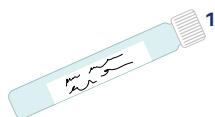


3. Los de volledige inhoud van de testoplossing op in **200 ml lauw water** en zet dit opzij tot u de testoplossing nodig heeft.

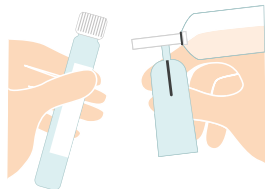
U kunt de testoplossing ook al de avond ervoor voorbereiden en in de koelkast bewaren.



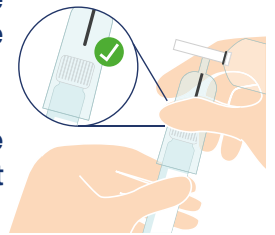
Het referentiemonster (monsterbuisje nr. 1) wordt voor inname van de testoplossing afgenomen!



4. Neem het mondstuk met het zakje in de ene hand en het monsterbuisje nr. 1 in de andere hand.

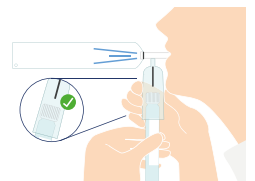


5. Steek het monsterbuisje met de dop voorop in de houder.

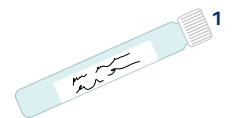
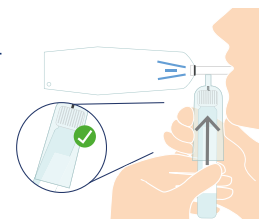


Let op: De naald mag de rubberen dop nog niet doorprikken.

6. Plaats het mondstuk op uw mond, adem normaal in en adem vervolgens de lucht door het mondstuk uit in het zakje. Op deze wijze vult zich het zakje langzaam en de lucht stroomt door de opening aan het einde van het zakje weer naar buiten.



7. Kort voordat uw adem op is, duwt u het monsterbuisje - terwijl u nog uitademt - onder lichte druk in de houder. Hierbij prikt de naald door de rubberen dop en stroomt uw adem in het buisje. Haal het monsterbuisje nu uit de houder en leg het klaar voor verzending.



BELANGRIJK

Haal niet diep adem, maar adem normaal! Tijdens de monsterafname moet het zakje gevuld worden met uitgeademde lucht. Het contact tussen mond en mondstuk mag niet worden onderbroken.

8. Meteen na het afnemen van het referentiemonster (monsterbuisje nr. 1) drinkt u de **testoplossing**. Noteer het tijdstip van de inname van de oplossing op het testprotocol.



Opmerking: De testoplossing lost vaak niet volledig op. Eventuele resten kunt u eenvoudig met een lepel verwijderen of met een extra slok water innemen.

9. Neem na 30, 60, 120 en 180 minuten de **monsters nummer 2-5** af zoals hierboven beschreven. Noteer de afnametijdstippen van de verschillende ademmonsters op het testprotocol. Noteer ook eventuele klachten op het testprotocol.



10. Leg de monsterbuisjes in de bubble safety bag.

11. Controleer of uw **naam, geboortedatum** en **adresgegevens** correct op het aanvraagformulier staan.

Noteer **datum en tijd van de monsterafname** en **onderteken** het aanvraagformulier.



12. Doe vervolgens alles, samen met het testprotocol en het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



Verwijder de strip en plak de retourenvelop dicht. Voor België: vouw de retourdoos goed dicht.

Na het afnemen van de monsters kunnen de resterende testonderdelen bij het huishoudelijk afval worden weggegooid of volgens der plaatselijke voorschriften worden verwijderd. Deze hoeven niet naar ons worden teruggestuurd.

13. Breng de retourzending zo snel mogelijk naar een PostNL-locatie (Nederland) of naar een PostNL- of bpost-locatie (België).



Niet versturen op vrijdagen, in het weekeinde of op feestdagen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of therapeut.

Beoogd doeleind volgens verordening (EU) 2017/746 (IVDR):

- De testset 901 is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD) volgens verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR). Het is bedoeld voor de gestandaardiseerde niet-invasieve afname van ademgasmonsters door leken, om vervolgens met gaschromatografie de waterstof-en methaanconcentratie in de uitgeademde lucht te bepalen vóór en na orale inname van lactose. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij verdenking op lactose-intolerantie.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik buiten klinische instellingen.
- De monsterafname gebeurt volgens de bijgevoegde handleiding.
- De testset is niet bedoeld voor Point-of-care testing of voor zelfinterpretatie door de gebruiker, maar uitdrukkelijk voor het afnemen van monsters met daaropvolgende laboratoriumanalyse. De monsters moeten uitsluitend naar biovis Diagnostik MVZ GmbH worden gestuurd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor analyse door biovis Diagnostik MVZ GmbH volgens de huidige dienstencatalogus. De testuitslagen worden geïnterpreteerd door gespecialiseerd medisch personeel.

Beperkingen en veiligheidsinstructies voor het gebruik van de testset volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR):

- Gebruik de testset alleen volgens de instructies. Lees zorgvuldig de bijgevoegde handleiding en volg nauwkeurig alle stappen. Oneigenlijk gebruik of onvoldoende gelabelde monsters kunnen leiden tot ongeldige testuitslagen.
- Bewaar de testset op een koele, droge en tegen licht beschermde donkere plaats. De opslagtemperatuur is 15-25°C.
- Zorg ervoor, dat de testset buiten bereik van kinderen wordt bewaard.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum staat op het etiket van de testset.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of de testset niet compleet is.
- De testset is uitsluitend bedoeld voor het eenmalige afnemen van een ademmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose. Hergebruik kan leiden tot vertekende resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's veroorzaken.
- Personen met bekende primaire homozygote lactose-intolerantie moeten de test niet uitvoeren.
- Houd rekening met de hierboven vermelde contra-indicaties en andere aanwijzingen die vóór het uitvoeren van de test in acht moeten worden genomen! Bespreek in het geval van twijfel de uitvoering van de test met uw arts of therapeut. Raadpleeg een arts, als u gezondheidsklachten heeft.
- De monsters moeten bij voorkeur op dag waarop het monster is afgenomen, worden ingestuurd. Tot het insturen moet het monster op kamertemperatuur worden bewaard.
- Niet versturen op vrijdagen, in het weekeinde of op feestdagen.
- Verwijder na uitvoering van de test de resterende onderdelen van de testset (afval) volgens de plaatselijke voorschriften voor huishoudelijk afval.

Disclaimer:

biovis Diagnostik MVZ GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor foutieve of niet evalueerbare resultaten die ontstaan door oneigenlijk gebruik, onvolledige of verkeerd gelabelde monsters, niet-naleving van de handleiding of niet geschikte opslag- of verzendcondities. De uitvoering van de test gebeurt op eigen verantwoordelijkheid. De testset is uitsluitend bedoeld voor de gestandaardiseerde monsterafname voor latere analyse in het bevoegde laboratorium. Diagnostiek en interpretatie van de uitslagen zijn geheel aan gespecialiseerd medisch personeel. Het product is niet bedoeld voor zelfanalyse. Gebruik buiten het beoogde toepassingsgebied is niet toegestaan.