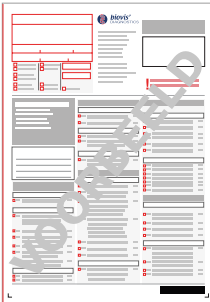


HANDLEIDING TESTSET 913

Haarmineraalanalyse (E190)



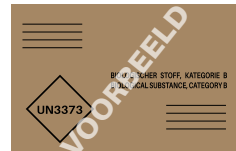
U ONTVANGT



1 x aanvraagformulier



1 x papieren envelop
voor het testmateriaal



1 x retourenvelop (NL)
of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset 913 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van haarmonsters door leken. De testset maakt laboratoriumdiagnostische haarmineraalanalyses door biovis Diagnostik MVZ GmbH mogelijk. 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 913

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 913

MD Temperatuurbeperring: 10-30°C

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

MD TTe gebruiken tot: zie etiket op testset 913

HANDLEIDING

BELANGRIJK

- Alleen 1 soort testmateriaal insturen. Als verschillende testmaterialen worden gemengd, is een analyse niet mogelijk.
- Stuur alleen onbehandeld haar in. Haarbehandelingen zoals permanenten, verven of kleuren, beïnvloeden het testresultaat.
- Mocht het hoofdhaar niet kunnen worden gebruikt als monster, kan ook lichaams- of schaamhaar ingestuurd worden.
- Okselhaar is niet geschikt!

1. De papieren envelop is voorzien van een barcode. Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam en geboortedatum op de envelop. Noteer daarnaast, welk soort testmateriaal u heeft afgenomen (hoofdhaar, schaamhaar).

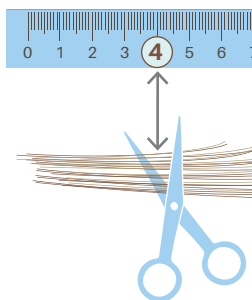
2. Het afnemen van het monster

Hoofdhaar:

Was uw haar met een milde shampoo of zeep en spoel het daarna grondig uit met schoon water. Droog uw haar vervolgens goed af.

Knip met een schone schaar op meerdere plaatsen onderaan het achterhoofd kleine plukjes haar af, zo dicht mogelijk bij de hoofdhuid.

Heeft u lang haar? Knip de afgeknipte plukjes dan bij tot een lengte van ongeveer 4 cm.

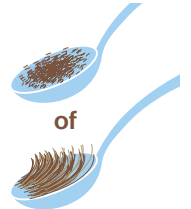
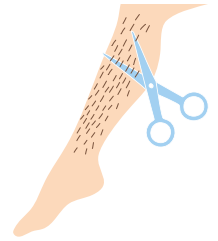


Lichaams-/schaamhaar:

Was de betreffende lichaamsplek met een milde zeep en spoel deze daarna grondig af met schoon water.

Droog uw haar daarna.

Knip met een schone schaar op meerdere plekken en zo dicht mogelijk bij de huid stukjes haar af.



BELANGRIJK

Voor de test is minimaal 1 eetlepel haar nodig.

3. Leg het testmateriaal in de papieren envelop en plak deze dicht.



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

Noteer de datum van de monsterafname en onderteken het aanvraagformulier.

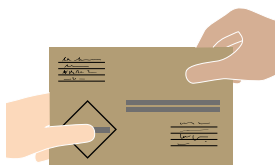


5. Leg de envelop met het monster en het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



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

6. 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 913 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 haar- en nagelmonsters door leken, om vervolgens met behulp van ICP-MS 38 mineralen, sporenelementen en potentieel toxische elementen te bepalen. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient voor het screenen van de nutriëntenstatus en/of mogelijke zware metalenbelasting.
- 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 ongedige testuitslagen.
- Bewaar de testset op een koele, droge en tegen licht beschermde donkere plaats. De opslagtemperatuur is 10-30°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 haarmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose.
- Was voor en na de monsterafname uw handen grondig met water en zeep.
- De monsters moeten bij voorkeur op dag waarop het monster is afgenomen, worden ingestuurd. Bewaar de monsters tot verzending bij kamertemperatuur (10-30°C).
- 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.