

ANLEITUNG TESTSET T927 Östrogen-Metaboliten (F325)



SIE ERHALTEN

Die Probenröhrchen befindet sich ggf. in den Transportumröhrchen.

Testdurchführung: **10 Min.**
Uhrzeit: **morgens (nüchtern)**



1 x Anforderungs-
bogen



1 x Zentrifugenröhrchen
(mit Stabilisatorblättchen)



1 x Transferpipette



1 x Namensetikett



1 x Transportumröhrchen



1 x Urinbecher
(Erhalten Sie in Ihrer Praxis.)



1 x Versandtasche

Zweckbestimmung:

Das Testset T927 „Östrogen-Metaboliten“ ist für die Sammlung von Urin durch Laien vorgesehen.

Es bietet die einfache und sichere Möglichkeit, Urin für weitergehende Analysen durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH zu gewinnen.

Weitere Informationen zur Zweckbestimmung und Sicherheitshinweisen nach Regulation (EU) 2017/745 und 2017/746 finden Sie am Ende der Anleitung.



Hersteller:

 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



 Bestellnummer – Testset T927

 Nur zur Probenahme, wenn die Probe zur Untersuchung an biovis Diagnostik MVZ GmbH eingesendet und dort gemäß des aktuellen Leistungsverzeichnisses analysiert wird

 Chargennummer – siehe Aufkleber Testset T927

 Lagertemperatur 10-30°C

 Inhouse Medizinprodukt der biovis Diagnostik MVZ GmbH nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR)

 Verwendbar bis – siehe Aufkleber Testset T927

WICHTIG

Verwenden Sie den **zweiten Morgenurin**.

Die Abnahme des zweiten Morgenurins wird mindestens 2 - 4 Stunden nach dem ersten Morgenurin am Vormittag gewonnen – nicht vorher! Bitte in dieser Zeit nicht übermäßig viel trinken. Wasser und Früchtetee sind in der Regel in Maßen erlaubt (max. ½ Liter).

Die Probe muss **nüchtern** entnommen werden. Die letzte Mahlzeit sollte mindestens 8 Stunden zurückliegen.

Entnehmen Sie die Urinprobe während der Lutealphase (2. Zyklushälfte), am besten um den 21. Zyklustag herum.

Befinden Sie sich in der postmenopausalen Phase (mindestens 1 Jahr nach der letzten Monatsblutung), ist der Zeitpunkt irrelevant.

1. Legen Sie alle Materialien wie auf dem Bild vor sich bereit.

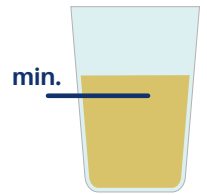
Die Praxis sollte die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.



2. Ist das nicht der Fall, beschriften Sie das Namensetikett mit Namen und Probenentnahmedatum oder Uhrzeit und bekleben Sie das Röhrchen damit.



3. Füllen Sie den Urinbecher bis zur Markierung.



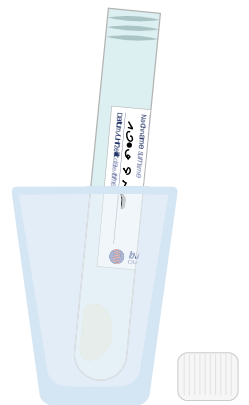
WICHTIG

Verwenden Sie den **Mittelstrahlurin**.

Unter Mittelstrahlurin versteht man eine Urinprobe, die aus dem laufenden Strahl gewonnen wird. Der erste und der letzte Teil des Urins werden nicht aufgefangen.

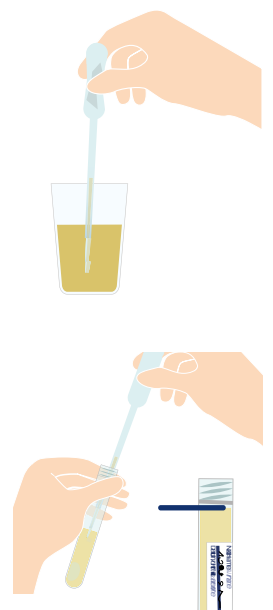
Befinden Sie sich in der postmenopausalen Phase (mindestens 1 Jahr nach der letzten Monatsblutung), ist der Zeitpunkt irrelevant.

4. Öffnen Sie das Zentrifugen-Röhrchen und legen Sie den Deckel zur Seite. Nehmen Sie die Transferpipette am oberen Ende und drücken Sie diese zusammen. Tauchen Sie die Pipette in den Urin und lockern Sie den Griff, damit der Urin aufgezogen wird. Füllen Sie den Urin in das Röhrchen. Wiederholen Sie den Vorgang so lange bis das Röhrchen bis zur Markierung gefüllt ist. Verschließen Sie das Röhrchen anschließend wieder.



Hinweis:

Achten Sie darauf, das Zentrifugen-Röhrchen senkrecht zu positionieren, sodass das Stabilisator-Blättchen nicht entweichen kann.



- 5.** Packen Sie das Röhrchen in das Transportumröhrchen.

Transferpipette, Urinbecher und pH-Teststreifen können Sie im Hausmüll entsorgen.

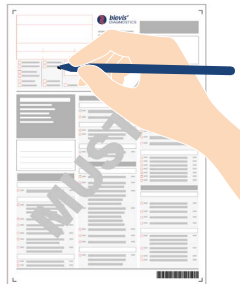


- 6.** Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (digital oder Druckbuchstaben) aus.

Vermerken Sie auf der Vorderseite **Namen, Geburtsdatum** und **Entnahmedatum**.

Tragen Sie außerdem die Angaben zur Zyklusphase sowie zur Einnahme von hormonhaltigen Medikamenten in den Anforderungsbogen ein und notieren Sie den Zyklustag der Probenentnahme.

Füllen Sie auf der Rückseite die Erklärung aus und unterschreiben Sie den Anforderungsbogen.



- 7.** Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.

Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den bereits verwendeten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen, um die Versandtasche zuzukleben.

Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.



- 8.** Geben Sie die Versandtasche schnellstmöglich in einer Postfiliale oder nach vorheriger Rücksprache bei Ihrer Praxis ab.

Bitte nicht an einem Freitag, am Wochenende oder an Feiertagen versenden und nicht in den Briefkasten werfen.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihre Praxis.



Zweckbestimmung nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR):

- Das Testset T927 „Säurestabilisierter Urin“ ist für die Sammlung von sog. „Mittelstrahlurin“ durch Laien vorgesehen. Das Testset wird in der Therapeutenpraxis durch Fachpersonal an Patienten ausgegeben. Es bietet die einfache und sichere Möglichkeit, Mittelstrahlurin für weitergehende Analysen durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH zu gewinnen. Es ist für die eigenständige Anwendung durch erwachsene Laien in häuslicher Umgebung bestimmt. Das Fachpersonal in der Praxis steht für Fragen zur Verfügung.
- Das Set enthält ein Zentrifugenröhrchen („stabilisiert“), eine Transferpipette, ein pH-Teststreifen inkl. Tüte, ein Transportröhrchen und ein Namensetikett. Darüber hinaus enthält das Testkit das Formular „Untersuchungsauftrag“ und einen Umschlag zur Rücksendung der Probe in das Labor. Ein Urinsammelbecher ist Bestandteil des Testsets, wird aber von der Therapeutenpraxis separat bereitgestellt.
- Die entnommene Probe ist „säure-stabilisierter Mittelstrahlurin“.
- Von dem Patienten wird Urin in das Primärgefäß gemäß Testanleitung gesammelt. Ein Teil, der im Primärgefäß gesammelten Urinprobe wird in das Zentrifugenröhrchen mittels der Transferpipette überführt. Um den Mittelstrahlurin für die nachfolgende Diagnostik zu stabilisieren ist in dem Zentrifugenröhrchen ein säuregetränktes Filterpapier vorgelegt. Um die stattgehabte Stabilisierung des Urins zu prüfen, wird der pH-Wert des in das Zentrifugenröhrchen überführten Mittelstrahlurins mit einem pH-Teststreifen und anhand der in der Testanleitung vorgegebenen Indikator-Farbskala überprüft. Mittelstrahlurin, der nicht den geforderten pH-Wert aufweist, wird verworfen; der Urin wird in einer Toilette entsorgt, das Zentrifugenröhrchen und die pH-Messstreifen im Hausmüll.

- Wenn die Urin-Probe den zulässigen pH-Wert aufweist, werden die Urin-Probe im Zentrifugenröhrchen und der ausgefüllte und unterschriebene Untersuchungsauftrag zur weiteren Analyse an das medizinische Labor biovis Diagnostik MVZ GmbH gesendet.
- Bei biovis Diagnostik MVZ GmbH dient die Urin-Probe der Erhebung eines oder mehrerer der in dem Untersuchungsauftrag angeforderten Messwerte (s. Gesamtliste der möglichen Parameter unten).
- Die gewonnenen Proben können und dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen durch die Patientin selbst oder unabhängige Dritte verwendet werden, sondern sie müssen zur weiterführenden Analyse durch qualifiziertes medizinisches Personal an die biovis Diagnostik MVZ GmbH eingeschickt werden.

Liste der Parameter aus Mittelstrahlurin, der mit Testset 927 gewonnen wurde::

- | | |
|--|---|
| ▪ E408 Org. Säuren im Urin | ▪ F620 NT-Tryptophan-Met. Plus |
| ▪ E425 Org. Säuren des Zitronensäurezyklus | ▪ F630 Methylgruppendonatoren |
| ▪ E435 Marker des Vitaminstoffwechsel | ▪ F520 Neurotransmitter inhibitorisch |
| ▪ C410 Methylhistamin im Urin | ▪ F550 Serotonin im Urin |
| ▪ C415 Histamin im Urin | ▪ A125 Arabinitol im Urin |
| ▪ F500 Neurotransmitter Basis | ▪ A685 Tryptophan Metabolismus Plus |
| ▪ F510 Neurotransmitter Plus | ▪ A681 Bakterielle urämische Metabolite |
| ▪ F610 NT-Tryptophan-Met. | ▪ A675 TMA und TMAO-Bildung |

Sicherheitshinweise zur Anwendung des Testsets nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR):

- Verwenden Sie das Testset nur gemäß den Anweisungen. Lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Schritte genau. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Testset in einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort auf. Achten Sie darauf, dass es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung das Ablaufdatum auf der Verpackung des Testsets. Verwenden Sie das Testset nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, da die Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt sein könnte.
- Vor und nach der Anwendung sollten Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.

- Verwenden Sie das Testset nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Benutzen Sie das Testset nur einmal und entsorgen Sie es anschließend ordnungsgemäß.
- Die Bestandteile des Testsets sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Komponenten nicht mehrmals und geben Sie sie nicht an andere weiter.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Testset-Bestandteile mit den Augen. Falls dies dennoch passiert, spülen Sie die Augen sofort gründlich mit klarem Wasser aus und suchen Sie bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe.
- Falls Sie sich bei der Anwendung unsicher sind oder ungewöhnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, z. B. in der Therapeuten-Praxis, die das Testset ausgegeben hat. Nach der Anwendung entsorgen Sie das Testset gemäß den örtlichen Vorschriften für Hausmüll. Restlicher Urin im Sammelgefäß kann in einer Toilette entsorgt werden; das Sammelgefäß selbst im Hausmüll.