

HANDLEIDING T928

Met zuur gestabiliseerde tweede ochtendurine



U ONTVANGT

Het monsterbuisje zit eventueel in de transportkoker.



1 x
aanvraagformulier



1 x centrifugebuis
(met stabilisator)



1 x transferpipet



1 x pH-teststrip incl. zakje



1 x transportkoker



1 x verzendenvolop

Beoogd doeleind:

De testset T928 "Met zuur gestabiliseerde urine" is bedoeld voor het opvangen van urine door leken.

Door middel van de testset is het mogelijk om op een simpele en veilige manier urine op te vangen voor verdere analyses door biovis Diagnostik MVZ GmbH.

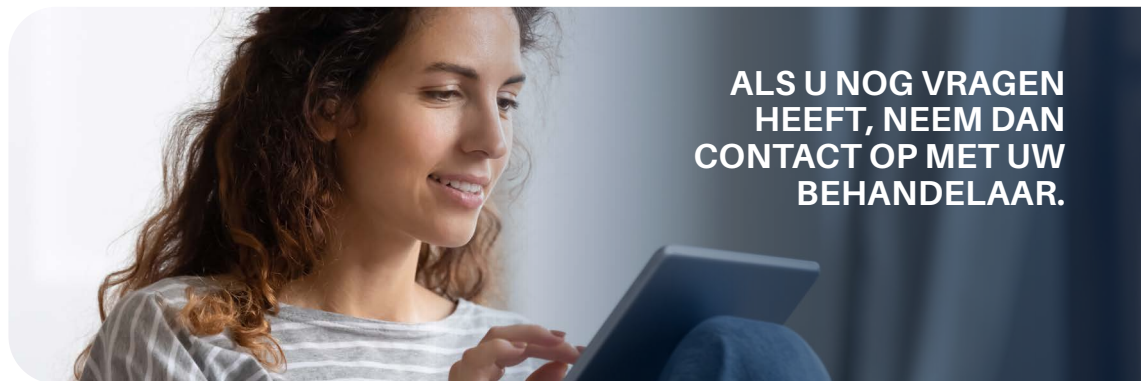
Meer informatie over het beoogde doeleind en veiligheid volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 vindt u aan het einde van de handleiding.



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



Bestellingsnummer: Testset T928

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

Chargennummer: zie etiket op testset T928

Temperatuurbeperving: 10-30°C

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

Te gebruiken tot: zie etiket op testset T928

Contra-indicaties

In de volgende situaties is het niet mogelijk om een betrouwbare meting van hormonen en neurotransmitters uit te voeren:

- Ernstige ziekten (nierinsufficiëntie, levercirrose, ernstige infecties)
- Tijdens antibioticatherapie
- Tijdens en kort na een vastenkuur
- Tijdens de menstruatie
- Tijdens zwangerschap en tot twee weken na de bevalling
- Onmiddellijk na een vliegreis met tijdsverschil (uitgezonderd vliegpersoneel)

Voedingsmiddelen

- De laatste maaltijd moet de avond ervoor worden genuttigd. Eet en drink dan niets meer totdat het monster is afgenomen.
- Voedingsmiddelen met een hoog gehalte aan bepaalde aminozuren kunnen de meetresultaten aanzienlijk beïnvloeden. Afhankelijk van het te onderzoeken profiel moeten deze voedingsmiddelen **2 dagen vóór het afnemen van het monster** worden vermeden.

Hieronder vallen:

Tryptofaan: Brie, Edamer kaas, varkensfilet, varkenslever, pinda's, cashewnoten, limabonen, sojabonen, tonijn

Fenylalanine/tyrosine: Brie, camembert, Appenzeller kaas, Tilsiter kaas, Edamer kaas, Goudse kaas, Emmentaler, Parmezaanse kaas, amandelen, pinda's, erwten, limabonen, sojabonen, varkensvlees, tonijn, kaviaar, rog

TMA/TMAO: Alle vis en zeevruchten tevens sauzen op basis van vis/mosselen

- Ten minste 16 uur voor de start en tijdens het opvangen moeten strikt worden vermeden: alcohol, koffie en cafeïnehoudende dranken of energiedrankjes, theëine, nicotine

Medicatie en voedingssupplementen

- Sommige voedingssupplementen en geneesmiddelen beïnvloeden het tryptofaan- of het catecholamine metabolisme en de inname ervan moet, indien mogelijk, **7 dagen van tevoren** worden gestopt. Hieronder vallen naast tryptofaan, 5-HTP en griffonia onder andere ook antidepressiva, zoals SSRI's, SNRI's en MAO-remmers. Als het niet mogelijk is, de middelen te stoppen, moet hiermee bij de beoordeling van de uitslag rekening worden gehouden!
- Maakt het TMAO metabolisme deel uit van je analyse, moet ook de inname van omega 3-preparaten minimaal 2 dagen vóór de test worden gestopt.
- **Bespreek dit met uw therapeut of behandelaar.**

Belangrijke aanwijzingen

- Blijf **nuchter** totdat het monster is genomen. De laatste maaltijd moet uiterlijk 's avonds zijn genuttigd.
- **Sport niet in de ochtend** vóór het afnemen van het monster.
- Drink aub in de tijd tot het afnemen van het monster niet overmatig veel! Water en vruchtenthee zijn met mate toegestaan (max. 0,5 liter).
- De pH-teststrip is aanvankelijk rood gekleurd en verandert van kleur in een zure omgeving.
- Zorg ervoor dat de pH-teststrip voor gebruik niet in aanraking komt met uw vingers of vloeistoffen.
- De teststrip is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Als de pH-teststrip een rode kleur aanneemt, gooi de testset weg en gebruik een nieuwe testset. Deze ontvangt u van uw therapeut of behandelaar.

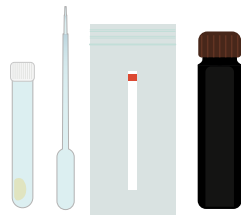
BELANGRIJK

Voor het onderzoek is de tweede ochtendurine nodig. De tweede ochtendurine wordt op zijn vroegst 2 - 4 uur na de eerste ochtendurine opgevangen - niet eerder!
 Drink in deze periode niet overmatig veel. Water en vruchtenthee zijn met mate toegestaan (max. 0,5 liter).

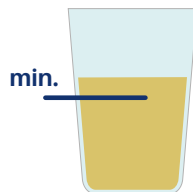
1. Leg alle onderdelen - zoals op de afbeelding is te zien - voor u klaar.

Het monsterbuisje is voorzien van een barcode.

Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam, geboortedatum, datum van afname op het busje.



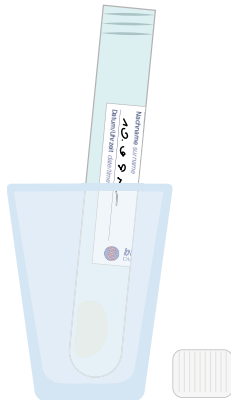
2. Vul de urinebeker ca. tot de helft met urine.

**BELANGRIJK**

Gebruik de middenstroom urine. De middenstroom urine is urine die wordt verkregen uit de urinestraal zonder onderbreken van het plassen. Het eerste en laatste deel van de urine wordt niet opgevangen.

3. Open het centrifugebuisje en leg het deksel opzij.

Zorg ervoor dat de centrifugebuis rechtop staat, zodat de stabilisator niet eruit kan vallen.



4. Pak de transferpipet aan het bovenste uiteinde vast en knijp deze samen.

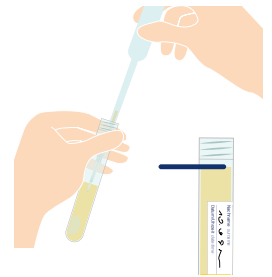
Dompel de pipet in de urine en laat de druk los, zodat de urine wordt opgezogen.



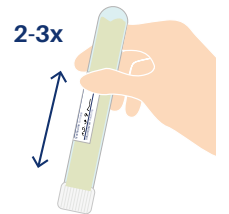
5. Vul het busje met de urine.

Herhaal het proces totdat het busje tot aan de markering is gevuld.

Schroef het busje weer dicht met het dopje.



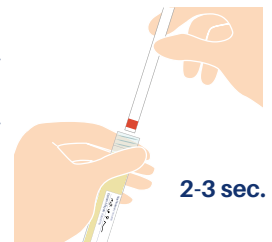
6. Zwenk het busje 2 à 3 keer ondersteboven en open het daarna weer.



7. Bepaal nu de pH-waarde van het urinemonster. Neem hiervoor de pH-teststrip uit het zakje en dompel deze voor 2 tot 3 seconden in de urine.

Schroef het busje weer dicht.

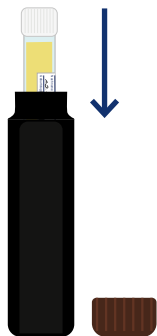
Lees dan onmiddellijk het resultaat van de pH-teststrip af. Houd de teststrip hiervoor naast de kleurschaal en vergelijk de kleur.



Kleurt de pH-teststrip rood, gooi monster en testset weg, en herhaal de test met een nieuwe testset op een andere dag.

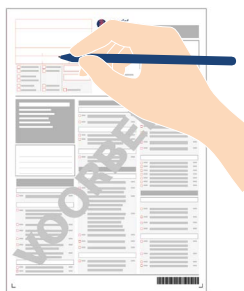
8. Leg het buisje in de transportkoker.

Transferpipet, urinebeker en pH-teststrip kunnen bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.



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

Noteer de datum en tijd van de monsterafname en onderteken het formulier.



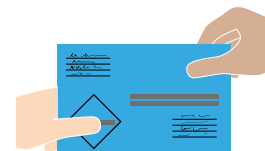
10. Leg de koker en het ondertekende aanvraagformulier in de verzendenvolp.



11. Breng de verzendenvolp zo snel mogelijk naar een post-NL locatie.

Niet versturen op vrijdag, in het weekeinde of op feestdagen en werp het niet in de brievenbus.

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



Beoogd doeleind volgens verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR):

- De testset T928 "Met zuur gestabiliseerde urine" is bedoeld voor het opvangen van zogenaamde middenstroom urine door leken. De testset wordt door behandelaars of therapeuten uitgereikt aan patiënten. Door middel van de testset is het mogelijk om op een simpele en veilige manier middenstroom urine op te vangen voor verdere analyses door biovis Diagnostik MVZ GmbH. Deze set is bedoeld voor zelfstandig gebruik door volwassen leken in de huiselijke omgeving. Als u nog vragen hebt, neem dan contact op met uw behandelaar of therapeut.
- De testset bevat een centrifugebuis ("gestabiliseerd"), een transferpipet, een pH-teststrip incl. zakje en een transportkoker. De testset bevat daarnaast het formulier "Testopdracht" en een envelop om het monster in te sturen bij het laboratorium.
- Het opgevangen monster is "met zuur gestabiliseerde middenstroom urine".
- De patiënt vangt volgens de testhandleiding urine op in de urinebeker. Een deel van het urinemonster dat in de urinebeker werd opgevangen, wordt met behulp van de transferpipet overgebracht naar het centrifugebuisje. Om de middenstroom urine voor verdere diagnostiek te stabiliseren, zit in het centrifugebuisje een met zuur doordrenkt filterpapier. Om te controleren of de urine gestabiliseerd is, wordt met behulp van een pH-teststrip en aan de hand van de kleurindicator in de testhandleiding de pH-waarde van de middenstroom urine in het centrifugebuisje bepaald. Middensroom urine die niet de vereiste pH-waarde heeft, wordt niet gebruikt: de urine wordt weggegooid in een toilet, het centrifugebuisje en de pH-meetstrook bij het huishoudelijk afval.

- Als het urinemonster de toegestane pH-waarde heeft, worden het centrifugebuisje met het urinemonster alsmede de ingevulde en ondertekende testopdracht voor verdere analyse naar het medisch laboratorium biovis Diagnostik MVZ GmbH gestuurd.
- Bij biovis Diagnostik MVZ GmbH wordt het urinemonster gebruikt om een of meer van de parameters te meten, die in de testopdracht worden aangevraagd (zie hieronder de volledige lijst met mogelijke parameters).
- De afgenomen monsters kunnen en mogen niet worden gebruikt voor de diagnose van ziektes door de patiënt zelf of door onafhankelijke derden, maar moeten worden ingezonden bij biovis Diagnostik MVZ GmbH voor verdere analyse door gekwalificeerd medisch personeel.

Lijst van parameters uit middenstroom urine, die met behulp van testset 928 werd opgevangen:

- | | |
|--|--|
| ▪ E408 Org. zuren | ▪ F620 NT-Tryptofaan |
| ▪ E425 Org. zuren van de citroenzuurcyclus | ▪ F630 Methylدونoren |
| ▪ E435 Marker van vitamine stofwisseling | ▪ F520 Neurotransmitter inhibitorisch |
| ▪ C410 Methylhistamine in urine | ▪ F550 Serotonine in urine |
| ▪ C415 Histamine in urine | ▪ A125 D-arabinitol in urine |
| ▪ F500 Neurotransmitter basis | ▪ A685 Tryptofaan metabolisme plus |
| ▪ F510 Neurotransmitter plus | ▪ A681 Bacteriële uremische metabolieten |
| ▪ F610 NT-Tryptofaan metabolisme | |

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 kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Bewaar de testset op een koele, droge en tegen licht beschermde donkere plaats. Zorg ervoor dat de set buiten het bereik van kinderen wordt bewaard.
- Controleer voor gebruik de vervaldatum op de verpakking van de testset. Gebruik de testset niet na de vervaldatum, omdat de betrouwbaarheid van de resultaten dan in het gedrang kan komen.
- Was uw handen voor en na het gebruik van de testset zorgvuldig met zeep en water.

- Gebruik de testset niet, als de verpakking beschadigd of geopend is. Gebruik de testset maar één keer en gooi deze na gebruik weg zoals voorgeschreven.
- De onderdelen van de testset zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik de onderdelen maar één keer en geef ze niet door aan anderen.
- Vermijd contact van de testmaterialen met de ogen. Als dit toch gebeurt, spoel de ogen dan onmiddellijk grondig uit met schoon water en raadpleeg bij aanhoudende klachten een arts.
- Als u twijfelt over het gebruik van het product of als ongewone klachten optreden, raadpleeg dan uw behandelaar of therapeut, van wie u de testset hebt ontvangen. Verwijder de testset volgens de plaatselijke voorschriften voor huishoudelijk afval. Urineresten in de urinebeker kunnen in een toilet worden weggegooid; de urinebeker zelf kan bij het huishoudelijk afval.