

# HANDLEIDING TESTSET 929

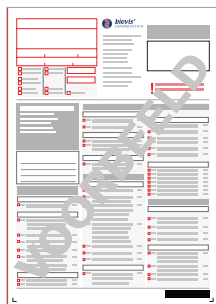
## Ademtest SIBO



### 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 10g lactulose\*



1 x mondstuk met blaaszakje en houder



7 x monsterbuisjes



1 x bubble safety bag



1 x verzendenvolp (NL)



of verzendoos (BE)

\* **Ingrediënten:** Eén sachet (15ml) lactulose AIWA pruimenaroma bevat 10g lactulose (in de vorm van lactulose liquid) en pruimenaroma. Het pruimenaroma bestaat uit pruimenextract, ethanol, propyleenglycol, aroma en eenvoudige suikerkaramel. Daarnaast kan de oplossing kleine hoeveelheden suikers bevatten, zoals melksuiker of vruchtensuiker, galactose, tagatose of epilactose.

### Beoogd doeleind:

De testset 929 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 een lactulose-oplossing 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 929

**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 929

**T** Temperatuurbepanking: 15-25°C

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

**T** Te gebruiken tot: zie etiket op testset 929

# 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 blaaszakje 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.
- Tijdens zwangerschap en borstvoeding mag de test alleen in overleg met uw arts worden uitgevoerd.

## Advies voor kinderen

In principe kan de test pas worden uitgevoerd bij kinderen die in staat zijn om gedurende langere tijd te blazen. Overleg met uw arts of therapeut of de test geschikt is voor uw kind en of de bijgeleverde testoplossing gebruikt kan worden, of dat er gebruik gemaakt moet worden van mogelijke alternatieven, zoals bijvoorbeeld een glucoseoplossing.

■ De **dosering van de testoplossing** voor kinderen moet gebaseerd worden op het lichaamsgewicht. Weeg de juiste hoeveelheid van de testoplossing af. De afgewogen hoeveelheid kan puur worden ingenomen of opgelost in water. (Vanaf een lichaamsgewicht van 25kg kan de volledige testoplossing worden gebruikt.)

### Dosering: 0,4g per kg lichaamsgewicht

#### Voorbeelden:

7,5 kg → 3 g (4,5 ml) lactulose

12,5 kg → 5 g (7,5 ml) lactulose

15 kg → 6 g (9 ml) lactulose

20 kg → 8 g (12 ml) lactulose

Vanwege de fysiologisch kortere passagetijd bij kinderen moeten de intervallen van de monsterafname worden verkort (0 minuten, 15 minuten, 30 minuten, 45 minuten, 60 minuten, 90 minuten en 120 minuten).

## 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.
- Als u zich ongemakkelijk voelt of veranderingen opmerkt tijdens het afnemen van de monsters die verder gaan dan de hierboven beschreven symptomen, neem dan contact op met uw arts of therapeut.

## Contra-indicaties

- Eventuele bekende allergieën of overgevoeligheden voor lactulose of andere ingrediënten van de bijgeleverde lactulose-oplossing
- Darmafsluiting
- Overige acute maag-darminfecties
- Galactosemie
- Antibioticatherapie
- Ernstige long-/luchtwegaandoeningen
- Chronische inflammatoire darmziekte (bij acute opvlamming of na recente operatie)
- Erfelijke fructose-intolerantie
- 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.

## 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 laxeermiddelen (waaronder hoog gedoseerd magnesium/vitamine C).
- Geen medicatie of voedingssupplementen, die bepaalde suikers of voedingsvezels bevatten, die in de darm door bacteriën gefermenteerd worden. Dit zijn prebiotica zoals inuline, verschillende oligosachariden, 2-fucosyllactose of medicatie/voedingssupplementen die fructose, sorbitol, xylitol, honing of grotere hoeveelheden lactose bevatten.

### 3 dagen vooraf

- Geen medicatie die de spijsvertering remt of bevordert (bijv. metoclopramide).
- Geen H<sub>2</sub>-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.
- Eet vanaf nu alleen nog licht verteerbare voedingsmiddelen met weinig soorten suikers en voedingsvezels die in de darm gas kunnen vormen (zogenaamde FODMAP-arme voedingsmiddelen). Heeft u hulp nodig?

Bekijk dan de volgende voedingsflyers:

[FODMAP](#)

[Voedingsvezels](#)



### 24 uur vooraf

- Eet geen fruit, groente met veel vezels, peulvruchten, volkorenproducten, zuivelproducten met lactose, gefermenteerde voedingsmiddelen en snoep met suiker of suikervervangers. Heeft u hulp nodig?

Bekijk dan de volgende flyer:

[Leidraad voor ademtests](#)



## 16 uur vooraf

(d.w.z. vanaf de late middag/avond van de dag vóór de uitvoering van de test)

**Eet alléén de volgende voedingsmiddelen. Het is belangrijk deze voedingsadviezen strikt op te volgen, anders zijn de resultaten niet betrouwbaar:**

Kleine hoeveelheden licht verteerbaar voedsel:

- Witte, vers bereide of gestoomde rijst (Laat de rijst niet afkoelen, eet geen opnieuw opgewarmde rijst en bereid de rijst niet in een magnetron.)
- Vers bereide aardappelen zonder schil (Laat ook deze niet afkoelen en warm ze niet opnieuw op.)
- Gevogelte of vis (gegrild/gebakken, zonder zware sauzen, niet gepaneerd en niet sterk gekruid)
- Eieren
- Heldere vleesbouillon (alleen bereid van vlees, zonder botten, kraakbeen of groenten)
- Vet/olie (kokosolie, olijvenolie, plantaardige olie, ghee of reuzel)
- Zout en peper (geen andere specerijen of kruiden)
- Slappe zwarte koffie en/of slappe/lichte thee (zonder iets erin, zonder zoetstoffen of melk, **GEEN** groene thee of kruidenthee)
- Uitsluitend water zonder prik en zonder smaak of toevoegingen. Dus geen mineraalwater met prik en geen gearomatiseerd water (ook niet met "natuurlijke aroma's").
- Geen alcohol

Als alternatief kunt u ook volledig vasten.

## 8-12 uur vooraf

- Vanaf nu niets meer eten en uitsluiten water zonder prik drinken (geen mineraalwater met prik of gearomatiseerd water)

- Geen mondwater, tandpasta of kauwgom
- Neem indien mogelijk geen bloeddruk-, hart- en vaat- of diabetesmedicatie in. Overleg dit zonodig met uw arts of therapeut.

## 2 uur vóór en tijdens de test

- Niet roken.
- Gebruik indien mogelijk geen asthma-spray.
- Vóór en tijdens de uitvoering geen sport en geen andere lichamelijke inspanning, bijv. ook geen stevig traplopen.

## Vlak voor en tijdens de test

- De monsters moeten vóór het tandenpoetsen worden afgenomen.
- Geen mondspoelingen, mondwater, kauwgom en andere ademverfrissende middelen.
- Geen hechtmiddelen voor tandprotheses.

**Uitzondering:** Als u parodontitis, tandvleesontstekingen, stomatitis of andere infecties in de mond heeft, spoel dan vlak vóór de eerste monsterafname uw mond met een antiseptische oplossing (bijv. chloorhexidine) om het risico op productie van waterstof door orale bacteriën te verkleinen. Overleg bij twijfel vooraf met uw arts of therapeut.

12 uur  
voor de test en  
tijdens de test  
**niets eten.**

# HANDLEIDING

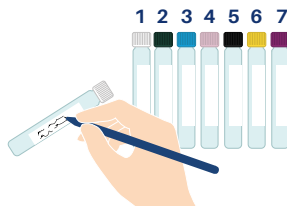
## BELANGRIJK

De test dient bij voorkeur 's ochtends 1-2 uur na het opstaan te worden gedaan. Na begin van de test kunt u kleine hoeveelheden water zonder prik drinken (geen mineraalwater met prik of gearomatiseerd water).

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

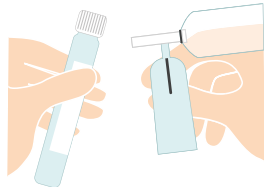


2. Noteer uw naam en geboortedatum op de buisjes en leg ze op nummervolgorde (nr. 1-7) voor u neer.

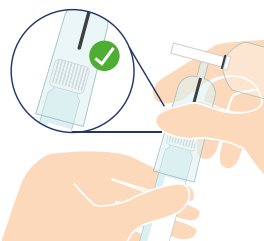


Het referentiemonster (monsterbuisje nr. 1) wordt vóór inname van de testoplossing afgenomen!

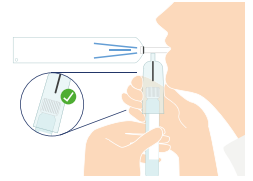
3. Neem het mondstuk met het zakje in de ene hand en het monsterbuisje nr. 1 in de andere hand.



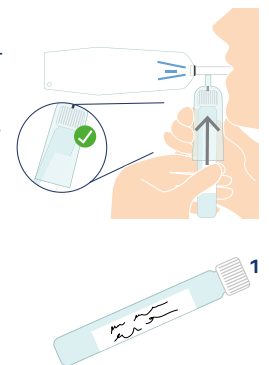
4. Steek het monsterbuisje met de dop voorop in de houder. **Let op: De naald mag de rubberen dop nog niet doorprikken.**



5. 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.



6. 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.

7. 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.



De testoplossing kan puur worden ingenomen of volledig opgelost in 200 ml lauw water.

**8.** Neem na 30, 50, 70, 90, 120 en 150 minuten de monsters nummer 2-7 af zoals hierboven beschreven.

**Let op:** Kortere intervallen bij kinderen (zie hierboven)! Noteer de afnametijdstippen van de verschillende ademmonsters op het testprotocol. Noteer ook eventuele klachten op het testprotocol.



**9.** Leg de monsterbuisjes in de bubble safety bag.

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

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



**11.** 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.

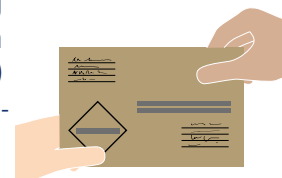
Na het afnemen van de monsters kunnen de resterende testonderdelen bij het huishoudelijk afval worden weggegooid of volgens der plaatselijke voorschriften worden verwijderd. Deze hoeven niet naar ons worden teruggestuurd.



**12.** 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 929 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 lactulose. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij verdenking op bacteriële overgroei van de dunne darm (Small Intestinal Bacterial Overgrowth, SIBO).
- 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 foutieve resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's.
- Personen met bekende allergieën voor lactulose of andere ingrediënten van de testoplossing 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.