

HANDLEIDING TESTSET 933

Prevent 360 - voor capillaire bloedanalyse met Mitra®-sticks in Mitra devices



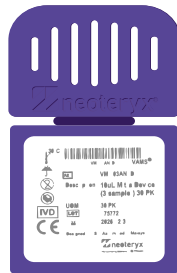
U ONTVANGT



1 x aanvraagformulier



2 x lancetten



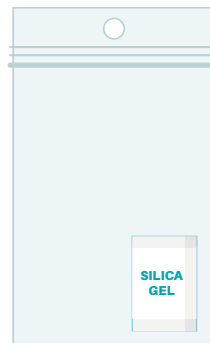
2 x Mitra Devices incl. Mitra®-sticks (3x10µl, 3x30µl)



2 x naametiquetten of barcode-etiquetten



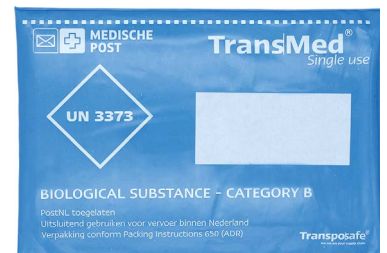
2 x steriele pleisters



2 x plastic zakjes met silica-gel



2 x desinfectiedoekjes



1 x verzendenvolp (NL) of verzendoos (BE)

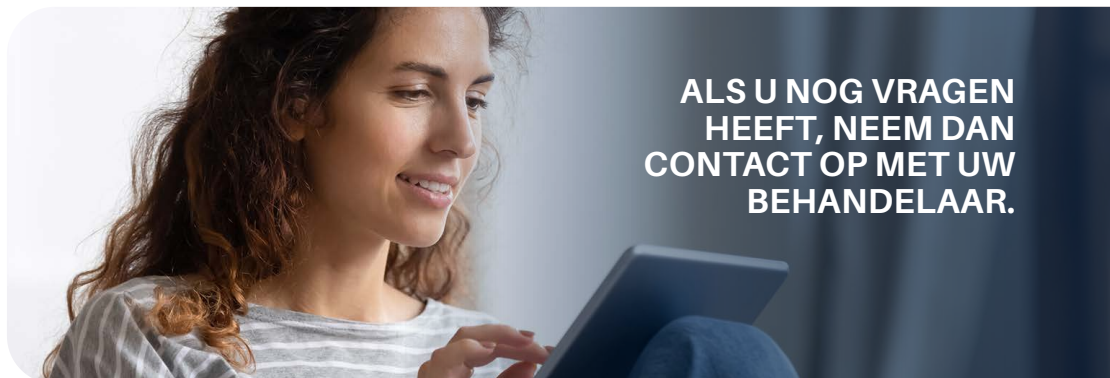
Uitvoering van de test: **15-30 min.**
Droogtijd: **8-24 uur**
Tijdstip: **'s ochtens (nuchter)**



Beoogd doeleind:

De testset 933 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van bloed uit de vingertop ("capillair bloed") voor de analyse met behulp van biovis Prevent 360. Gebruik de testset alleen volgens de instructies. Lees zorgvuldig de bijgevoegde handleiding en volg nauwkeurig alle stappen. **De test moet nuchter uitgevoerd worden, d.w.z. de laatste 8 uur voor bloedafname niets eten of drinken anders dan water tot 1 uur voor bloedafname.** Meer informatie over het beoogde doeleind en veiligheid conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR) 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 933

MD Alleen voor monsterafname 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 933

Thermometer icon Temperatuurbepmerking: 10-30°C

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

Hourglass icon Te gebruiken tot: zie etiket op testset 933

HANDLEIDING TESTSET 933

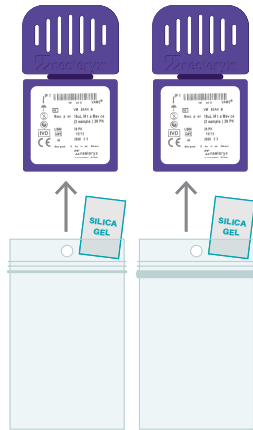
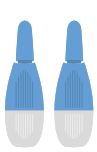
BELANGRIJK

Het monster moet nuchter worden afgenomen. In de laatste 8 uur voor de bloedafname mag u niets eten of drinken, behalve water. Water mag tot één uur vóór de bloedafname worden gedronken.

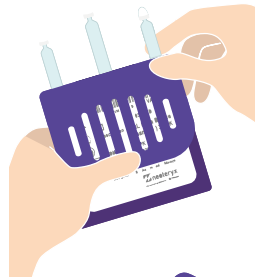
De monsters moeten 8 tot (maximaal) 24 uur op een donkere plaats drogen.

De test niet afnemen op een vrijdag, in het weekeinde of op en voor feestdagen.

1. Leg alle onderdelen - zoals op de afbeelding is te zien - voor u klaar. Haal hiervoor de twee Mitra devices uit de plastic zakjes en leg ze opzij. (De zakjes en de twee silica-gels zijn later nodig voor verzending van de monsters.)



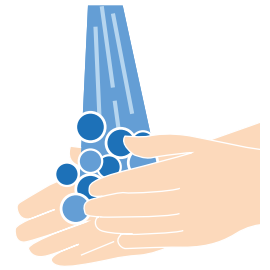
2. De Mitra devices zijn voorzien van barcode-etiketten. Mocht dit niet het geval zijn, noteer dan de naam en de datum van de monsterafname op de naametiketten en breng deze aan op de Mitra devices.



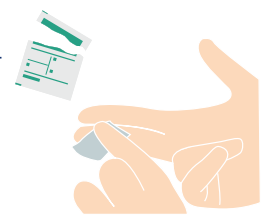
3. Open de Mitra devices door de twee bovenste delen naar buiten te klappen. Zet de opengeklapte Mitra devices op een schoon oppervlak neer.



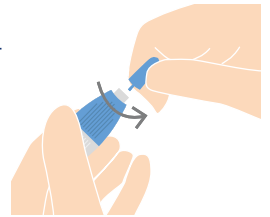
4. Was uw handen grondig met warm water. Heeft u nog koude handen, beweeg uw vingers of zwaai met uw armen langs het lichaam.



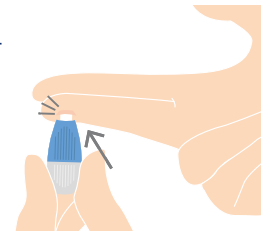
5. Haal het desinfectiedoekje uit de verpakking en desinfecteer hiermee de vingertop van uw ring- of middenvinger.



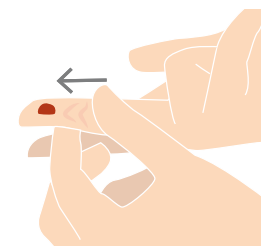
6. Pak de lancet, draai het bescherm dopje eenmaal rond en trek het voorzichtig van de lancet af.



7. Zet de lancet op de zijkant van de vingertop en druk er mee tegen de vinger, zodat de naald uit de lancet in de vinger schiet.

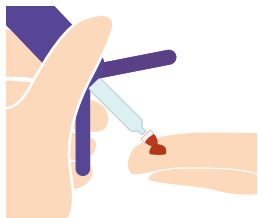


8. Houd uw hand horizontaal en masseer uw vinger tot aan het vingertopje, totdat zich een druppel bloed vormt. Veeg de eerste druppel bloed weg met een doek.



9. Pak één van de Mitra devices en breng één van de Mitra-sticks naar de bloeddruuppel. Wacht tot het witte puntje zich volledig met bloed heeft volgezogen. Herhaal deze stap met de andere Mitra-sticks.

Herhaal deze procedure met de andere Mitra device.



Opmerking

Mochten zich geen druppels bloed meer vormen, kunt u met de tweede lancet in een andere vingertop prikken. Veeg ook hier de eerste druppel bloed weg en knijp het bloed niet uit de vinger.

10. Maak tot slot de vingertop schoon met het tweede desinfectiedoekje en plak een pleister op de punctieplek.

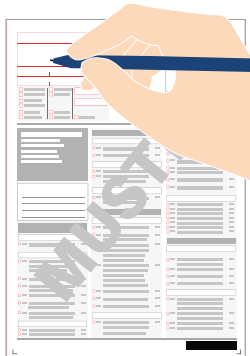


11. Laat de twee Mitra devices gedurende **8 tot (maximaal) 24 uur** bij kamertemperatuur op een **donkere plaats** (bijv. in een verduisterde kamer) drogen.



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

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



13. Zodra de monsters 8 tot 24 uur hebben gedroogd, sluit de Mitra devices en leg ze terug in de plastic zakjes. Pak de silica-gels en verwijder de plastic verpakking. Leg één silica-gel in elk zakje met een Mitra device. Sluit de zakjes zorgvuldig. Doe vervolgens alles, samen met het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



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



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

Niet versturen op vrijdag, 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) 2017/745 (MDR):

- De testset T933 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van bloed uit de vingertop ("capillair bloed") voor de analyse met behulp van biovis Prevent 360.
- De testset bevat 2 steriele lancetten, 2 desinfectiedoekjes, 2 Mitra devices met telkens drie Mitra®-sticks" (3 x 10µl, 3 x 30µl), 2 steriele pleisters en het aanvraagformulier.
- Deze testset is bedoeld voor zelfstandig gebruik door volwassenen in de huiselijke omgeving. Door middel van de testset is het mogelijk om op een simpele en veilige manier zelfstandig capillaire bloedmonsters af te nemen voor verdere analyses door biovis Diagnostik MVZ GmbH.
- De capillaire bloedmonsters (6 Mitra®-sticks™) alsmede het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier worden voor verdere analyse naar het medische laboratorium biovis Diagnostik MVZ GmbH gestuurd. Bij de analyse worden door middel van geavanceerde high-performance chromatografietechnieken (LC-MS) een aantal metabole parameters bepaald (zie ook de brochure Prevent 360, te downloaden op www.biovis.de).
- 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.

Veiligheidsinstructies voor testset 933 voor de afname van capillair bloed voor biovis Prevent 360 volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR):

- Gebruik de testset alleen volgens de instructies. Lees zorgvuldig de bijgevoegde handleiding en volg nauwkeurig alle stappen. Oneigenlijk gebruik kan leiden tot onnauwkeurige resultaten en verwondingen door de lancetten.
- Bewaar de testset op een koele, droge en tegen licht beschermde plaats. Zorg ervoor, dat de testset buiten bereik van kinderen wordt bewaard.
- Controleer vóór 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 vóór en na gebruik grondig met seep en water om besmetting te voorkomen.
- Gebruik de testset niet, als de verpakking beschadigd of geopend is.
- 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.
- De testset is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik de onderdelen maar één keer en geef ze niet door aan anderen.
- Als u twijfelt over het gebruik van het product of als ongewone klachten optreden, raadpleeg dan een arts.
- Verwijder na uitvoering van de test de resterende onderdelen van de testset (afval) volgens de plaatselijke voorschriften voor huishoudelijk afval.