

# ANLEITUNG T 923

## Melatonin Nachtspeichel (O360)



### SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.

Testdurchführung: **5 Min.**  
Uhrzeit: **nachts**



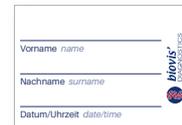
1 x Anforderungsbogen



1 x Transportumröhrchen



1 x Speichelröhrchen



1 x Namensetikett

### Zweckbestimmung:

Das Testset T923 „Melatonin im Nachtspeichel“ ist für die Sammlung von Speichel durch Laien vorgesehen. Es bietet die einfache und sichere Möglichkeit, Speichel zu gewinnen für die Analyse von Melatonin im Nachtspeichel (Parameter-ID: 0360) durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH. Weitere Informationen zur Zweckbestimmung nach Regulation (EU) 2017/746 und Sicherheitshinweise 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](http://biovis.de)



 Bestellnummer – Testset T 923

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

 Chargennummer – siehe Aufkleber Testset T 923

 Lagertemperatur 10-30°C

 Inhouse IVD In Vitro-Diagnostikum der biovis Diagnostik MVZ GmbH nach Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

 Verwendbar bis – siehe Aufkleber Testset T 923

## Anmerkung

Die Probenentnahme um 2 Uhr eignet sich für Personen, die in der Regel gegen 22 Uhr (+/- 30 Minuten) zu Bett gehen.

Für alle, die gewöhnlich sehr viel früher oder später zu Bett gehen gilt:

- Die Probe wird optimalerweise nach 4 Stunden Schlaf entnommen.

### Beispiel:

Schlafen legen: 23:30 Uhr  
 Probenentnahme um 3:30 Uhr 

## WICHTIG

- Entnehmen Sie die Speichelprobe um **2 Uhr** in der Nacht.
- Die Probe muss im **Dunkeln entnommen werden**.
- Schon geringe Mengen von Licht beeinflussen die Melatoninproduktion und verfälschen somit die Messung. Sollte die Probenentnahme im Dunkeln nicht möglich sein, benutzen Sie eine möglichst kleine und dunkle Lichtquelle.
- Achten Sie darauf, dass es sich bei der Probe um Speichel und nicht um Sputum aus dem Rachen oder Bronchialschleim handelt.
- Zahnfleischbluten kann das Ergebnis verfälschen. Wenn Sie am nächsten Morgen sehen, dass der Speichel rosa verfärbt ist, spülen Sie das Röhrchen aus und wiederholen Sie den Test in einer anderen Nacht.

**1.** Legen Sie alle Materialien vor dem zu Bett gehen in greifbarer Nähe bereit.

Stellen Sie sich zusätzlich eine Flasche mit klarem Wasser bereit.

Die Praxis sollte die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben. Notieren Sie zusätzlich die Uhrzeit der Probenentnahme auf dem Röhrchen.

Ist das nicht der Fall, beschriften Sie das Namensetikett mit Namen, Probenentnahme-Datum und -uhrzeit und bekleben Sie das Röhrchen damit.



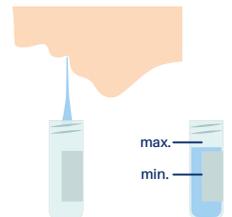
**2.** Spülen Sie ihren Mund mit klarem Wasser aus



**3.** Entfernen Sie den Stopfen des Speichelröhrchens, indem Sie ihn etwas zur Seite kippen und dann abziehen.



**4.** Sammeln Sie eine ausreichende Menge Speichel im Mundraum an und überführen Sie diesen in das Röhrchen. Wiederholen Sie den Vorgang so oft, bis das Röhrchen mindestens bis zur Hälfte ohne Schaumbildung gefüllt ist (Skala: 3,5).



Verschließen Sie anschließend das Röhrchen.



## HINWEIS

Sollte der Speichel nicht ausreichend fließen, kann an einer Zitrone oder an Zitronensaft gerochen werden. Dies regt den Speichelfluss an.

**5.** Packen Sie das befüllte Speichelröhrchen in das Transportröhrchen.



## WICHTIG

**Bewahren Sie die Probe bis zum Versand im Kühlschrank auf.**

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

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

Vermerken Sie außerdem **um wie viel Uhr Sie zu Bett gegangen sind.**

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



**7.** Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen 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.

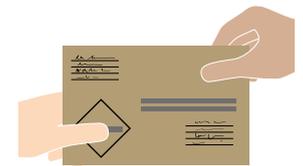
Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.



**8.** Geben Sie die Versandtasche schnellstmöglich in einer Postfiliale oder 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) 2017/746 (IVDR):

Das Testset T923 ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikprodukt (IVD) gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Es dient der Eigenanwendung durch Laien zur standardisierten Entnahme von Speichelproben zur Messung von Melatonin im Nachtspeichel.

Das Produkt ist für die Verwendung außerhalb klinischer Einrichtungen vorgesehen und unterstützt die nicht-invasive Gewinnung von Speichelproben zur weiteren Analyse in dem Laboratorium der biovis Diagnostik MVZ GmbH. Die Analyse dient der Bestimmung des Melatoninspiegels, insbesondere bei Schlafrythmusstörungen.

Das Set umfasst:

- Ein Speichelröhrchen zur Sammlung der Probe
- Ein Namensetikett zur eindeutigen Identifikation
- Ein Transportröhrchen zur sicheren Aufbewahrung und den Transport der Probe
- Einen Anforderungsbogen zur Dokumentation und Anforderung der Labordiagnostik

Das Testset 923 gewährleistet eine sichere Probenentnahme und eine zuverlässige Identifizierung der Probe. Das Set ist für die einmalige Anwendung durch Laien ohne medizinische Vorkenntnisse bestimmt. Die Nutzung erfolgt gemäß der obenstehenden Gebrauchsanweisung und unter Beachtung der nachfolgenden Einschränkungen und Sicherheitshinweisen.

### Einschränkungen und Sicherheitshinweise

- Das Produkt darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unvollständig ist.
- Die Anwendung durch Minderjährige unter 14 Jahren sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.
- Unsachgemäße Nutzung oder unzureichend gekennzeichnete Proben können zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Die Speichelprobe wird idealerweise vier Stunden nach dem Zubettgehen entnommen, um eine aussagekräftige Analyse des Melatoninspiegels zu gewährleisten.
- Die Probenentnahme sollte im Dunkeln oder mit minimaler Beleuchtung erfolgen, da Licht die Melatoninproduktion beeinflusst.
- Es darf kein Sputum (Speichel mit Rachenflüssigkeit bzw. Bronchialschleim) entnommen werden – nur reiner Speichel.
- Personen mit Zahnfleischbluten sollten auf die Probenahme verzichten, da Blut die Ergebnisse verfälschen kann.
- Falls der Speichelfluss unzureichend ist, kann das Riechen an einer Zitrone oder Zitronensaft helfen.
- Die Probe sollte bis zum Versand im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- Die Speichelprobe ist nicht zur Eigenanalyse bestimmt, sondern ausschließlich zur Weiterverarbeitung im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH.
- Bei gesundheitlichen Beschwerden sollte eine Ärztin oder ein Arzt konsultiert werden.
- Nach der Probenahme sollten Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden.
- Das Testset außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### Haftungsausschluss

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte Ergebnisse aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder unzureichender Probenqualität.
- Die Interpretation der Testergebnisse obliegt dem medizinischen Fachpersonal des durchführenden Labors.