

ANLEITUNG TESTSET 919

Nahrungsmittelunverträglichkeiten



SIE ERHALTEN:



1 x Anforderungsbogen



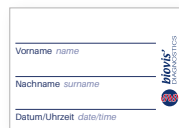
2 x Desinfektionstücher



2 x Pflaster



2 x Lanzetten



1x Namensetikett



1 x Blutaußangröhrchen
mit Kapillare



1 x Transportumröhrchen

Testdurchführung: **20-30 Min.**



Zweckbestimmung:

Das Testset 919 dient der eigenständigen Entnahme von Kapillarblutproben durch Laien. Das Testset ermöglicht eine Probenentnahme zur weiteren labordiagnostischen Bestimmung von IgG4 Antikörpern gegenüber verschiedenen Nahrungsmitteln durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH. Es ist nicht zur unmittelbaren Eigeninterpretation vorgesehen. 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

BEI WEITEREN FRAGEN,
WENDEN SIE SICH AN
DAS MEDIZINISCHE
FACHPERSONAL IHRES
VERTRAUENS.

REF Bestellnummer: Testset 919

Lagertemperatur: 10-25°C

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

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

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 919

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 919

DIE TESTANLEITUNG

Was sie vor der Testdurchführung beachten sollten:

Sollten Sie zur Zeit der Testdurchführung oder innerhalb der letzten drei Wochen Cortison oder andere Immunsuppressiva eingenommen haben, wird von einer Testdurchführung abgeraten. Während der Schwangerschaft (z. T. auch in der Stillzeit) kann es zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, weshalb von einer Testdurchführung ggf. abgeraten wird. Besprechen Sie sich dazu ggf. mit Ihrer Praxis.

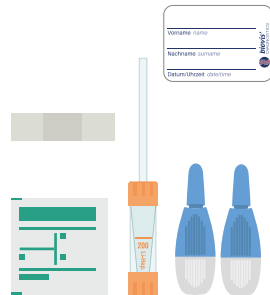
Sie sollten in den Wochen vor der Probenentnahme regelmäßig die entsprechenden Nahrungsmittel, auf welche Sie (möglicherweise) reagieren, konsumiert haben.

Kontraindikationen:

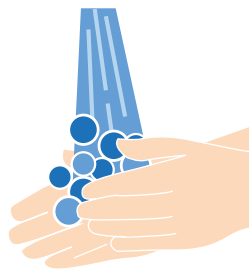
Einnahme von Cortison und/oder Immunsuppressiva.

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

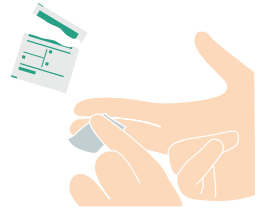
Legen Sie außerdem ein sauberes Tuch griffbereit dazu.



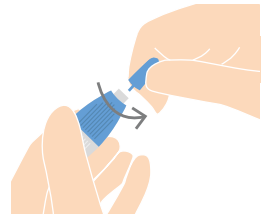
2. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser ab. Sind Ihre Hände noch kalt, können Sie die Finger bewegen oder die Arme neben dem Körper schwingen.



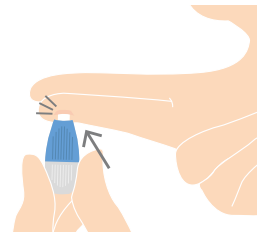
3. Entnehmen Sie das Desinfektionstuch aus der Verpackung und desinfizieren Sie damit die Fingerspitze Ihres Ring- oder Mittelfingers.



4. Nehmen Sie die Lanzette und drehen Sie die Schutzkappe einmal um die eigene Achse und ziehen Sie diese ab.

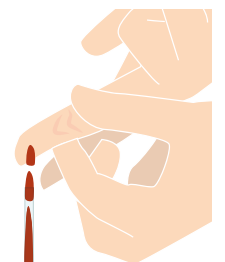
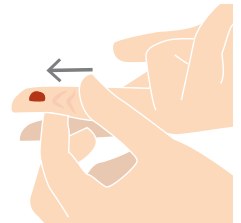


5. Setzen Sie die Lanzette seitlich auf die Fingerspitze und drücken Sie diese gegen den Finger, sodass die Spitze aus der Lanzette in den Finger schießt.



Wischen Sie den ersten Tropfen Blut mit einem Tuch weg.

6. Halten Sie die Hand waagrecht und massieren Sie Ihren Finger von unten bis zur Einstichstelle bis sich ein Tropfen Blut bildet. Führen Sie ihren Finger schräg an die Kapillare des Blutabnahmeröhrchens, damit das Blut hineinlaufen kann. Massieren Sie dabei Ihren Finger weiter. Füllen Sie das Röhrchen bis zur Markierung.

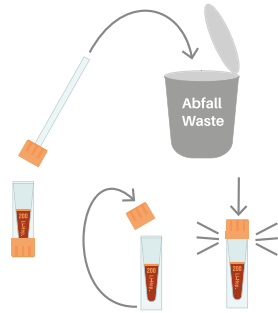


Klopfen Sie das Röhrchen mehrmals vorsichtig auf den Tisch auf, damit das Blut nachlaufen kann.

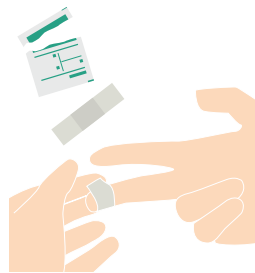
Quetschen Sie das Blut nicht aus dem Finger heraus.



7. Greifen Sie den oberen orangenen Verschluss und entfernen Sie durch Ziehen die Kapillare. Ziehen Sie den orangenen Verschlussdeckel am Boden des Röhrchens ab und verschließen Sie damit die obere Öffnung. Drücken Sie dafür den Deckel auf die Öffnung bis ein Klick-Geräusch hörbar ist.



8. Reinigen Sie zum Schluss die Einstichstelle mit dem zweiten Desinfektionstuch und decken Sie diese mit dem Pflaster ab.



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



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



10. Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (digital oder Druckbuchstaben) aus.



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

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

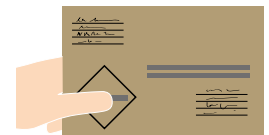
11. Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.



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.

12. 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 Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR):

- Das Testset 919 ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum (IVD) gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Es dient der standardisierten minimal-invasiven Entnahme von Kapillarblutproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung von IgG4-Antikörpern gegenüber verschiedenen Nahrungsmitteln mittels ELISA. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf Nahrungsmittelunverträglichkeiten.
- Das Produkt ist für die einmalige Anwendung außerhalb klinischer Einrichtungen vorgesehen.
- Die Probenentnahme erfolgt gemäß der beiliegenden Anleitung.
- Das Testset ist nicht zur unmittelbaren Diagnostik am Point-of-Care oder zur Eigeninterpretation durch den Anwender bestimmt, sondern explizit für die Probensammlung mit anschließender Laboruntersuchung. Die Proben sind ausschließlich an die biovis Diagnostik MVZ GmbH einzusenden. Sie sind ausschließlich zur Analyse durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH gemäß des gültigen Leistungsverzeichnisses vorgesehen. Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

Einschränkungen und 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. Unsachgemäße Nutzung oder unzureichend gekennzeichnete Proben können zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Testset in einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort auf. Die Lagertemperatur beträgt 10-25 °C.
- Achten Sie darauf, dass das Testset außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Testsets angegeben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unvollständig ist.
- Das Testset ist nur zur einmaligen Gewinnung einer Kapillarblutprobe durch Laien vorgesehen und hat keine eigene Analyse-Funktion; eine Anwendung als Selbsttest zur Diagnose ist nicht vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu verfälschten Ergebnissen und u. U. zu Gesundheitsrisiken führen.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Schleimhäuten. Waschen Sie sich vor und nach der Probenahme gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
- Die Rücksendung der Proben sollte möglichst am Tag der Entnahme erfolgen. Bis zum Versand ist die befüllte Probe bei Raumtemperatur (10-30 °C) aufzubewahren.
- Kein Versand am Freitag, Wochenende oder an Feiertagen.
- Nach der Anwendung entsorgen Sie die restlichen Bestandteile des Testsets (Abfälle) gemäß den örtlichen Vorschriften für Hausmüll.

Disclaimer:

Die biovis Diagnostik MVZ GmbH übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte oder nicht auswertbare Ergebnisse, die durch unsachgemäße Anwendung, unvollständige oder falsch gekennzeichnete Proben, Nichteinhaltung der Anleitung oder nicht geeignete Lager- bzw. Versandbedingungen entstehen. Die Durchführung des Tests erfolgt auf eigene Verantwortung. Das Testset dient ausschließlich der standardisierten Probenentnahme zur anschließenden Analyse im zuständigen Labor. Die Diagnose und Interpretation der Ergebnisse obliegt ausschließlich medizinischem Fachpersonal. Das Produkt ist nicht zur Eigenanalyse bestimmt. Eine Verwendung außerhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs ist unzulässig.