

# HANDLEIDING TESTSET 919

## Voedselovergevoeligheden



### U ONTVANGT:



1 x aanvraagformulier



2 x desinfectiedoekjes



2 x pleisters

Testduur: 20-30 min.



2 x lancetten



1 x bloedbuisje  
met capillair



1 x transportbuisje

### Beoogd doeleind:

De testset 919 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van capillaire bloedmonsters door leken. De testset maakt het mogelijk om een monster af te nemen voor verdere laboratoriumdiagnostische bepaling van IgG4-antistoffen tegen verschillende voedingsmiddelen 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](http://biovis.de)

**ALS U NOG VRAGEN  
HEEFT, NEEM DAN  
CONTACT OP MET UW  
BEHANDELAAR.**

**REF** Bestellingsnummer: Testset 919

**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 919

**Thermometer icon** Temperatuurbepanking: 10-25°C

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

**Hourglass icon** TTe gebruiken tot: zie etiket op testset 919

# HANDLEIDING

## Waarmee rekening moet worden gehouden voordat de test wordt uitgevoerd:

Als u op het op het moment van uitvoering van de test of in de drie weken ervoor cortison of andere immuunsuppressiva heeft gebruikt, wordt van de test afgeraden. Tijdens de zwangerschap (en in sommige gevallen ook tijdens de borstvoedingsperiode) kunnen fout-negatieve uitslagen optreden. Daarom wordt indien nodig van de test afgeraden. Bespreek dit met uw arts of therapeut.

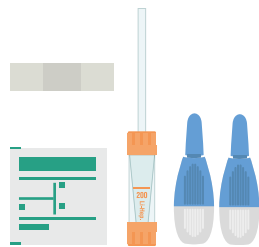
In de weken vóór de monsterafname is het belangrijk dat u regelmatig de voedingsmiddelen eet waarop u (mogelijk) reageert.

## Contra-indicaties:

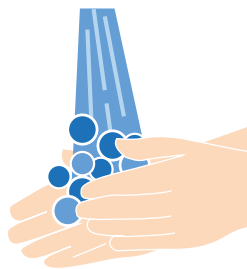
Inname van cortison en/of immuunsuppressiva.

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

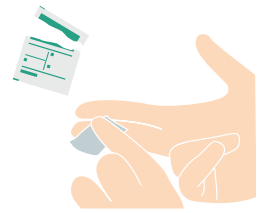
Leg ook een schone doek binnen handbereik klaar.



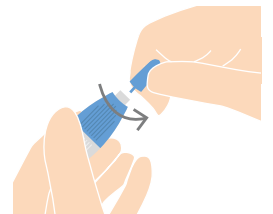
**2.** Was uw handen grondig met warm water. Heeft u nog koude handen, beweeg uw vingers of zwaai met uw armen langs het lichaam.



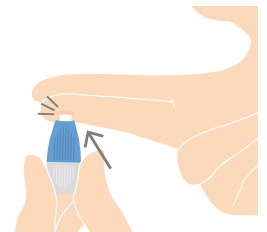
**3.** Haal het desinfectiedoekje uit de verpakking en desinfecteer hiermee de vingertop van uw ring- of middenvinger.



**4.** Pak de lancet, draai het beschermdopje eenmaal rond en trek het voorzichtig van de lancet af.



**5.** Zet de lancet op de zijkant van de vingertop en druk ermee tegen de vinger, zodat de naald uit de lancet in de vinger schiet.

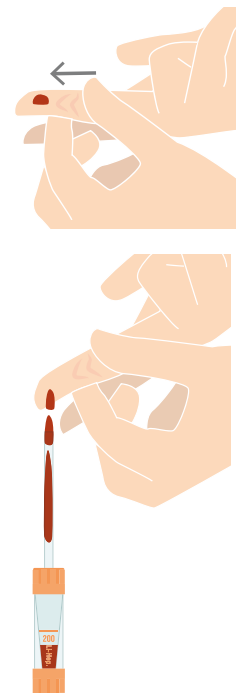


Veeg de eerste druppel bloed weg met een doek.

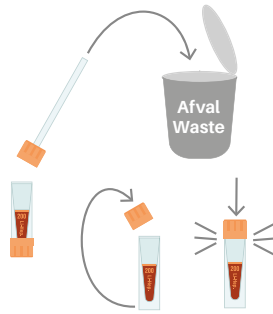
**6.** Houd uw hand horizontaal en masseer uw vinger tot aan het vingertopje, totdat zich een druppel bloed vormt. Houd uw vinger schuin tegen het capillair van het bloedbuisje aan zodat het bloed erin druppelt. Blijf daarbij uw vinger masseren. Vul het busje tot aan de markering.

**Tik het busje voorzichtig enkele keren op de tafel zodat het bloed volledig uit het capillair is gedruppeld en het capillair leeg is.**

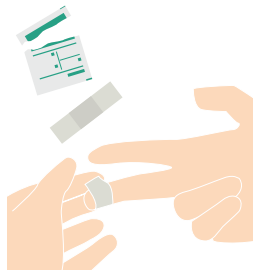
**Knijp het bloed niet uit de vinger.**



**7.** Pak de oranje dop aan de bovenkant van het buisje en trek het capillair eruit. Verwijder de oranje dop aan de onderkant van het buisje en sluit daarmee het buisje aan de bovenkant door erop te drukken totdat die vastklikt.



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



**9.** Het monsterbuisje is voorzien van een barcode.

Mocht dat niet zo zijn, schrijf dan uw naam en geboortedatum op het buisje.



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

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

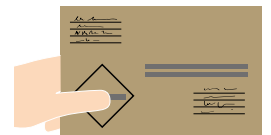


**11.** Plaats het monsterbuisje in het transportbuisje en leg dit samen met het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



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

**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 919 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, minimaal invasieve afname van capillaire bloedmonsters door leken, om vervolgens met behulp van ELISA IgG4-antistoffen tegen verschillende voedingsmiddelen te bepalen. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij verdenking op voedselintoleranties.
- 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 10-25°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 capillair bloedmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose. Hergebruik kan leiden tot vertekende resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's veroorzaken.
- Vermijd direct contact met slijmvliezen.
- Was voor en na de monsterafname uw handen grondig met water en zeep.
- De monsters moeten bij voorkeur op dag waarop het monster is afgenomen, worden ingestuurd. Bewaar de monsters tot verzending bij kamertemperatuur (10-30°C).
- Niet insturen 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.