

ANLEITUNG TESTSET 903

Kryptopyrrol



SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.



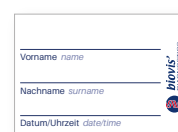
1 x Anforderungsbogen



1 x Transportumröhrchen
(lichtgeschützt)



1 x Urinmonovette



1 x Namensetikett

Testdurchführung: **10 Min.**
Uhrzeit: **morgens (nüchtern)**



ZUSÄTZLICH:



1 x Urinbecher (Erhalten Sie in ihrer Praxis.
Verwenden Sie alternativ einen Einwegbecher.)

Zweckbestimmung:

Das Testset T903 dient der eigenständigen Entnahme von Urinproben durch Laien. Das Testset ermöglicht eine labordiagnostische Bestimmung von Kryptopyrrol 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 903

L Lagertemperatur: 10-30°C

MD 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 903

U Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 903

DIE TESTANLEITUNG

Anmerkung

Bestimmte Faktoren können das Ergebnis der Untersuchung verfälschen. Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, verschieben Sie bitte die Testdurchführung:

- Menstruationsblutungen (mindestens 1 Tag ohne Blutungen)
- Erkältungssymptome (mindestens 1-2 Wochen Abstand)
- Extreme körperliche Belastungen/Fastenkuren (mindestens 1-2 Wochen Abstand)

Zusätzlich sollten Sie Folgendes beachten:

- Nehmen Sie **1 Woche** zuvor keine Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin B6, Zink und Mangan (Multivitaminpräparate) ein.
- Meiden Sie **24 Stunden** zuvor Alkohol und Nikotin und nehmen Sie keine Nahrungsergänzungsmittel mit Magnesium ein.
- Trinken Sie in den **12 Stunden** vor dem Test nicht mehr als 0,5 L.
- Die Probe muss nüchtern entnommen werden.

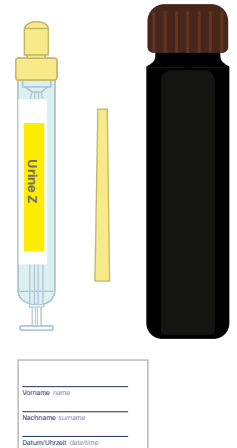
WICHTIG

Verwenden Sie den **ersten Morgenurin**. Der erste Morgenurin ist der Urin, der nach dem Aufstehen am Morgen gewonnen wird. Sie sollten die Blase mindestens 4 Stunden, besser 8 Stunden zuvor nicht entleert haben.

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

Die Praxis sollte die Urinmonovette bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.

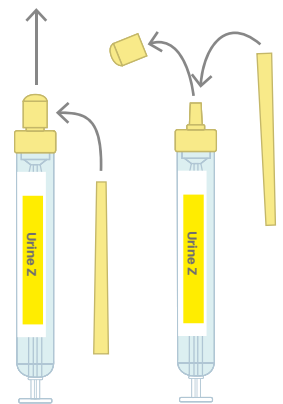
Ist das nicht der Fall, beschriften Sie die Urinmonovette mit Namen, Geburts- und Probenentnahme-Datum.



2. Verwenden Sie den Urinauffangbecher (nicht im Testset enthalten) um den gesamten Morgenurin aufzufangen. Sollte der Urinbecher schon voll, aber die Blase noch nicht vollständig entleert sein, werfen sie den restlichen Urin in die Toilette.



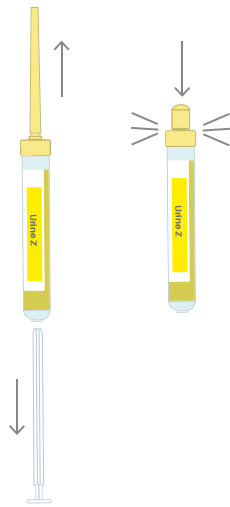
3. Nehmen Sie nun die Urinmonovette und greifen Sie diese an dem unteren Teil des gelben Deckels. Drehen Sie mit der anderen Hand die vordere Spitze des Verschlusses ab. Nehmen Sie die gelbe, strohalmartige Spitze und stecken Sie diese auf die Spitze der Urinmonovette.



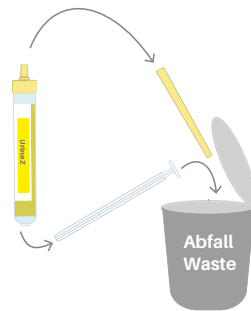
4. Tauchen Sie die gelbe, strohhalmartige Spitze in den Urin und ziehen Sie an dem Kolben, bis die Urinmonovette vollständig gefüllt ist. Der Kolben muss spürbar einrasten.



5. Nehmen Sie die gelbe, strohhalmartige Spitze ab und verschließen Sie die Urinmonovette wieder mit dem gelben Verschluss.



6. Brechen Sie den herausgezogenen Kolben an der Soll-Bruchstelle ab. Entsorgen Sie die Spitze, den Kolben und den Urinbecher in Ihrem Hausmüll.



7. Packen Sie die Urinmonovette umgehend nach der Probenentnahme in das Transportumröhrchen.

Die Probe muss zwingend lichtgeschützt gelagert werden!



8. 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.

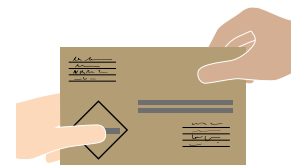
9. Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.



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.

10. 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 T903 ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum (IVD) gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Es dient der standardisierten nicht-invasiven Entnahme von Urinproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung von Kryptopyrrol mittels HPLC. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf eine Kryptopyrrolurie.
- 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 10-30 °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 Urinprobe 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.
- Beachten Sie die oben aufgeführten Kontraindikationen und weiteren Hinweise, die vor der Testdurchführung beachtet werden müssen! Im Zweifelsfall besprechen Sie die Anwendung vor der Durchführung mit Ihrer behandelnden Praxis. Bei gesundheitlichen Beschwerden sollte eine Ärztin oder ein Arzt konsultiert werden.
- Handhabung biologischer Proben: Die Urinprobe ist potenziell infektiös.
- Die Rücksendung der Proben sollte möglichst am Tag der Entnahme erfolgen. Bis zum Versand ist die befüllte Probe bei Raumtemperatur (10-30 °C) unbedingt lichtgeschützt 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.

Haftungsausschluss:

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.