

HANDLEIDING TESTSET 903

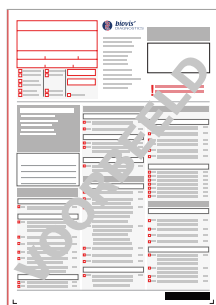
Kryptopyrrol



U ONTVANGT

Het monsterbuisje kan in de transportkoker zitten.

Testduur: **10 Min.**
Tijdstip: **'s ochtens (nuchter)**



1 x aanvraagformulier



1 x transportkoker



1 x urinebuisje (monovette)

Beoogd doeleind:

De testset T903 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van urinemonsters door leken. De testset maakt een laboratoriumdiagnostische bepaling van kryptopyrrol door biovis Diagnostik MVZ GmbH mogelijk. 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

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

REF Bestellingsnummer: Testset 903

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 903

T Temperatuurbepierking: 10-30°C

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

T Te gebruiken tot: zie etiket op testset 903

HANDLEIDING

Opmerking

Bepaalde factoren kunnen het resultaat van het onderzoek vervalsen. In onderstaande situaties moet de test worden uitgesteld:

- Menstruatie (minimaal 1 dag zonder bloedingen)
- Verkoudheidssymptomen (minimaal 1-2 weken zonder klachten)
- Extreme lichamelijke inspanning/vastenkuren (minimaal 1-2 weken erna)

Waarmee verder rekening moet worden gehouden:

- Neem **één week** vooraf geen voedings-supplementen met vitamine B6, zink en mangaan (multivitamine preparaten) in.
- Vermijd **24 uur vooraf** alcohol en nicotine, en neem geen voedings-supplementen in met magnesium.
- Drink de laatste **12 uur voor** de test niet meer dan 0,5 liter.
- Het monster moet nuchter worden afgenomen.

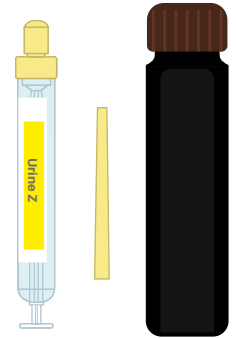
BELANGRIJK

Voor het onderzoek is eerste ochtendurine nodig. Dit is urine die direct na het opstaan in de ochtend wordt opgevangen. Het is belangrijk dat de blaas vooraf minimaal 4 uur, en bij voorkeur 8 uur, niet is gelegeed.

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

Het urinebuisje is voorzien van een barcode.

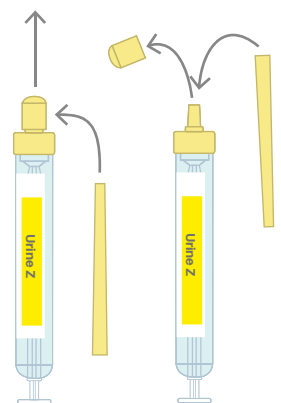
Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam en geboortedatum op het busje.



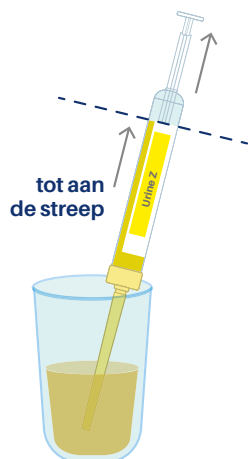
2. Neem een urinebeker of een schone plastic beker (niet inbegrepen in de testset) en vang daarin de eerste ochtendurine op. Vul de urinebeker volledig. Mocht de blaas dan nog niet leeg zijn, kan de rest in het toilet worden geplast.



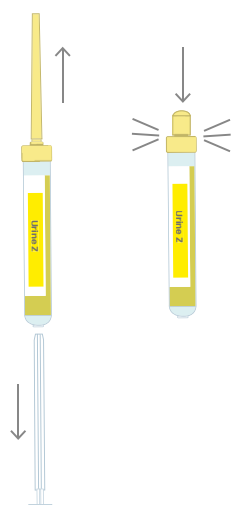
3. Neem het urinebuisje en pak deze aan het onderste deel van de gele dop vast. Draai met de andere hand de voorste punt van de dop af. Neem de gele, rietje-achtige naald en zet deze op de punt van het urinebuisje.



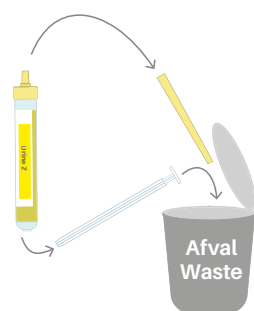
4. Dompel de naald in de urine en trek aan de zuiger totdat het urinebuisje volledig gevuld is. De zuiger moet voelbaar vastklikken.



5. Verwijder de naald en schroef het urinebuisje met het gele dopje weer dicht.

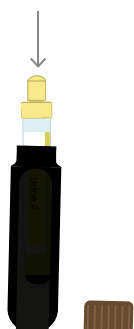


6. Breek de uitgetrokken zuiger aan de breuklijn af. Verwijder naald, zuiger en urinebeker bij het huishoudelijk afval.



7. Plaats het urinebuisje onmiddellijk na het afnemen van het monster in de transportkoker.

Het is noodzakelijk dat het monster tegen licht wordt beschermd!



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



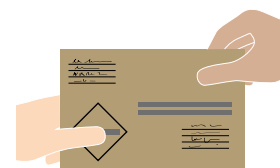
Noteer de **datum van de monsterafname** en onderteken het aanvraagformulier.

9. Leg de transportkoker en het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



Verwijder de strip en plak de retourenvelop dicht.

10. 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 T903 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, niet-invasieve afname van urinemonsters door leken, om vervolgens met behulp van HPLC kryptopyrrol 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 kryptopyrrolurie.
- 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 10-30°C.
- Zorg ervoor dat de testset buiten het 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 urinemonster 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.
- Houd rekening met de hierboven vermelde contra-indicaties en andere aanwijzingen die vóór het uitvoeren van de test in acht moeten worden genomen! Bespreek in het geval van twijfel de uitvoering van de test met uw arts of therapeut. Raadpleeg een arts, als u gezondheidsklachten heeft.
- Omgang met biologische monsters: Het urinemonster is mogelijk infectueus.
- De monsters moeten bij voorkeur op dag waarop het monster is afgenomen, worden ingestuurd. Tot verzending moeten de monsters bij kamertemperatuur (10-30°C) en tegen licht beschermd worden bewaard.
- Niet versturen 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.