

HANDLEIDING TESTSET 905

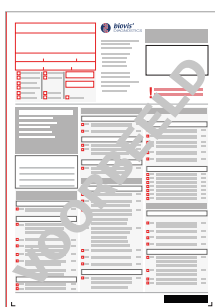
Hormonen in speeksel



U ONTVANGT

De monsterbuisjes kunnen zich in de verzendkoker bevinden.

Uitvoering van de test: **5-10 min.**
Testduur: **ca. 40 min.**
Tijdstip: **'s ochtens (nuchter)**



1 x aanvraagformulier



1 x zwarte verzendkoker



1 x speekselbuisje met rode dop



1 x speekselbuisje met witte dop



1 x retourenvelop (NL) of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset T905 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van speekselmonsters door leken. De testset maakt een laboratoriumdiagnostische bepaling van speekselhormonen 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 905

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 905

MD Temperatuurbepanking: 10-30°C

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

MD TTe gebruiken tot: zie etiket op testset 905

HANDLEIDING

Opmerking

Bij de uitvoering van de test moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

Vermijd vanaf 24 uur vóór de test:

- Vlees, zuivelproducten, sojaproducten, peulvruchten, komkommer, chocola, alcohol, nicotine.
- Sexueel contact alsmede hormooncrèmes en hormoon houdende preparaten. Bij hormonale anticonceptie is een zinvolle beoordeling van de resultaten slechts beperkt mogelijk.

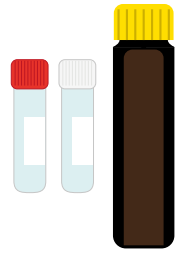
Tijdens de test:

Eet en drink niets tussen de monsterafnames.

BELANGRIJK

- Neem het monster 's ochtends nuchter en vóór het tandenpoetsen af (ca. 1 uur na het opstaan).
- Let erop dat het monster wordt genomen van speeksel en niet van sputum uit de keelholte.
- Bloedend tandvlees kan de testresultaten verstoren. Indien het speeksel lichtroze van kleur is, spoel het buisje af, wacht enkele minuten en herhaal de procedure.
- Vrouwen die hun cyclus nog hebben, moeten het speekselmonster tijdens de luteale fase (tweede helft van de cyclus) afnemen, idealiter rond de 21e dag van de cyclus.
- Bij mannen en bij vrouwen in de postmenopauzale fase (minimaal 1 jaar na de laatste menstruatie), maakt het niet uit op welke dag de test wordt uitgevoerd.

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



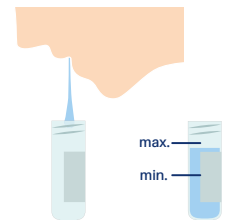
2. Spoel de mond met vers water.



3. Begin met het speekselbuisje met de rode dop. Schroef de dop van het buisje af.



4. Verzamel een voldoende hoeveelheid speeksel in de mondholte en vul de buis daarmee. Herhaal dit zo vaak tot het buisje (zonder speekselschuim) minimaal voor de helft is gevuld (3,5ml).



Sluit het buisje vervolgens zorgvuldig af.



OPMERKING

Een beetje speekselschuim is normaal en niet te vermijden. Als er te weinig speeksel stroomt, kunt u aan een citroen of aan citroensap ruiken. Hierdoor wordt speekselvloed gestimuleerd.

5. De monsterbuisjes zijn voorzien van een barcode. Noteer daarnaast ook het tijdstip van monsterafname op het buisje.

Mocht het buisje niet zijn voorzien van een barcode, schrijf uw naam en geboortedatum op het buisje.

6. Leg het speekselbuisje in de verzendkoker.

Vul het tweede speekselbuisje met de witte dop na 30 minuten op dezelfde manier. Leg ook het tweede speekselbuisje in de verzendkoker.



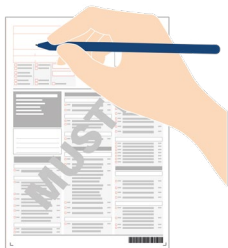
Opmerking: Beide speekselbuisjes passen net samen in de verzendkoker. Druk het deksel van de verzendkoker daarom stevig naar beneden en draai deze vervolgens dicht.

BELANGRIJK

Bewaar de monsters tot verzending in de koelkast.

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

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



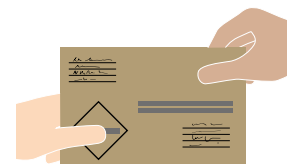
Noteer daarnaast alle relevante anamnesegegevens en eventueel gebruikte hormoonhoudende medicatie op het aanvraagformulier, en **noteer in ieder geval ook de cyclusdag van de monsterafname.**

8. Doe vervolgens alles, 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.

9. 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 T905 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 speekselmonsters door leken, om vervolgens met behulp van ELISA de hormonen cortisol, DHEA, oestradiol, progesteron en testosteron 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 hormonale verstoringen en het monitoren van transdermale hormoontherapieën.
- 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 gekenmerkte monsters kunnen leiden tot ongeldige testuitslagen.
- Bewaar de testset op een koele, droge en tegen licht beschermde donkere plaats bij een temperatuur van 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 speekselmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose.
- 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. Tot het insturen moet het monster in de koelkast (2-8°C) 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.