

ANLEITUNG TESTSET 905

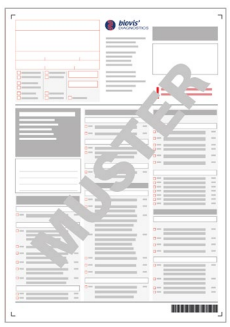
Hormone im Speichel



SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.

Testdurchführung: **5-10 Min.**
Testdauer: **ca. 40 Min.**
Uhrzeit: **morgens (nüchtern)**



1 x Anforderungsbogen



1 x Transportumröhrchen



1 x Speichelröhrchen mit
rotem Deckel



1 x Speichelröhrchen



1 x Versandtasche



2 x Namensetikett

Zweckbestimmung:

Das Testset T905 dient der eigenständigen Entnahme von Speichelproben durch Laien. Das Testset ermöglicht eine labor-diagnostische Bestimmung von Speichelhormonen 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 905

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

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 905

L Lagertemperatur: 10-30°C

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

U Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 905

DIE TESTANLEITUNG

Anmerkung

Folgende Bedingungen müssen bei der Durchführung des Tests erfüllt sein:

Bitte 24 Stunden zuvor meiden:

- Fleisch, Milchprodukte, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte, Gurken, Schokolade, Alkohol und Nikotin.
- Sexuelle Kontakte sowie Hormoncremes und andere Hormonpräparate. Bei hormoneller Verhütung ist eine sinnvolle Auswertung der Ergebnisse nur eingeschränkt möglich.

Während dem Test:

Zwischen den Probenentnahmen bitte nichts essen und trinken.

WICHTIG

- Die Probe muss morgens nüchtern und vor dem Zähneputzen entnommen werden. (ca. 1 Stunde nach dem Aufstehen).
- Achten Sie darauf, dass es sich bei der Probe um Speichel und nicht um Sputum aus dem Rachen handelt.
- Zahnfleischbluten kann das Ergebnis verfälschen. Sollte der Speichel eine rosa Farbe aufweisen, spülen Sie das Röhrchen aus und warten Sie einige Zeit, bevor sie es erneut füllen.
- Frauen mit bestehendem Zyklus sollten die Speichelprobe während der Lutealphase (2. Zyklushälfte) am besten um den 21. Zyklustag herum entnehmen.
- Bei Männern und Frauen in der postmenopausalen Phase (mindestens 1 Jahr nach der letzten Monatsblutung) ist der Zeitpunkt irrelevant.

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



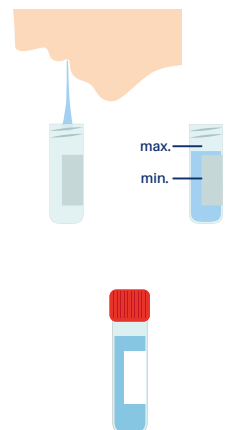
2. Spülen Sie ihren Mund mit klarem Wasser aus.



3. Beginnen Sie mit dem Speichelröhrchen mit dem roten Deckel. Entfernen Sie den Stopfen des Speichelröhrchens, indem Sie ihn etwas zur Seite kippen und dann abziehen.



4. Sammeln Sie eine ausreichende Menge Speichel im Mundraum an und überführen Sie diesen in das Röhrchen. Wiederholen Sie den Vorgang so oft, bis das Röhrchen mindestens bis zur Hälfte ohne Schaumbildung gefüllt ist (Skala: 3,5ml).



Verschließen Sie anschließend das Röhrchen.

HINWEIS

Eine geringe Schaumbildung ist normal und lässt sich nicht vermeiden. Sollte der Speichel nicht ausreichend fließen, kann an einer Zitrone oder an Zitronensaft gerochen werden. Dies regt den Speichelfluss an.

5. Die Praxis sollte die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben. Vermerken Sie zusätzlich die Uhrzeit auf dem Röhrchen.

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

6. Packen Sie das befüllte Speichelröhrchen in das Transportumröhrchen.

Wiederholen Sie den Vorgang nach 30 Minuten mit dem zweiten Speichelröhrchen mit dem weißen Deckel. Verpacken Sie beide Speichelröhrchen in dem selben Umröhrchen.

Hinweis: Da die Speichelröhrchen nur gerade so zusammen in das Umröhrchen passen, drücken Sie den Deckel des Umröhrchens fest nach unten und drehen Sie ihn anschließend zu.

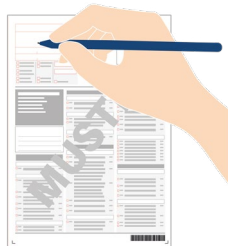


WICHTIG

Bewahren Sie die Probe bis zum Versand im Kühlschrank auf.

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

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



Tragen Sie außerdem alle relevanten anamnestischen Angaben sowie die Einnahme von hormonhaltigen Medikamenten im Anforderungsbogen ein und **notieren Sie unbedingt den Zyklustag der Probenentnahme.**

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

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

Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den ersten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen, um die Versandtasche zuzukleben.

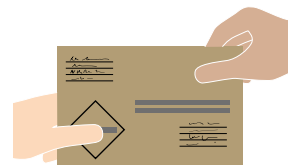
Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.



9. 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 T905 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 Speichelproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung mittels ELISA der Hormone: Cortisol, DHEA, Östradiol, Progesteron und Testosteron. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf entsprechende Hormonstörungen und dem Monitoring von transdermalen Hormontherapien.
- 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 Speichelprobe durch Laien vorgesehen und hat keine eigene Analyse-Funktion; eine Anwendung als Selbsttest zur Diagnose ist nicht vorgesehen.
- 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 im Kühlschrank (2-8°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.

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.