

HANDLEIDING TESTSET 912

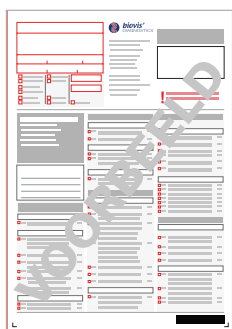
Gliadorfine en casomorfine



U ONTVANGT:

Het monsterbuisje kan in de transportkoker zitten.

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



1 x aanvraagformulier



1x centrifugebuis met stabilisator



1 x transferpipet



1 x transportkoker



1 x retourenvelop (NL)
of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset 912 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van urinemonsters door leken. De testset maakt het mogelijk een monster te stabiliseren voor verdere laboratoriumdiagnostische bepaling van gliadorfine- en casomorfine-peptiden 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

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

REF Bestellingsnummer: Testset 912

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 912

MD Temperatuurbeperring: 10-25°C

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

MD Te gebruiken tot: zie etiket op testset 912

HANDLEIDING

Waarmee rekening moet worden gehouden voordat de test wordt uitgevoerd:

De nierfunctie moet in principe goed zijn.

1-2 weken vooraf

- Volg in de dagen vóór de test geen extreme diëten of vastenkuren.
- Geen antibioticatherapie

3-5 dagen vooraf

- Voor de test moeten gluten- en caseïnehoudende voedingsmiddelen worden gegeten. Houd verder een lichte, gebruikelijke voeding aan en eet erwten, linzen en bonen alleen met mate.
- Vermijd eiwit shakes.
- Vermijd alle soorten sojaproducten volledig.
- Vermijd sterk gekruide of sterk bewerkte voeding, evenals overmatig veel cafeïne.
- Geen alcohol, geen groene thee (kruidenthee is toegestaan)
- Neem op de dag van de test - en idealiter al 24 uur vooraf - geen voedings-supplementen in (vitamine B6, zink, magnesium, koper, mangaan, niacine, vitamine C). Gebruik ook geen enzympreparaten (DPP-IV-enzymen), spijsverteringsenzymen (bijv. bromelaine, papaïne, lipase) of lactasepreparaten. Vermijd daarnaast pro- en prebiotica en vezelsupplementen (bijv. lijnzaad of psylliumvezels).

BELANGRIJK

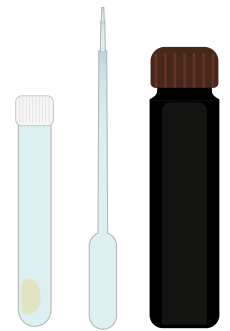
Voor het onderzoek is de **eerste ochtendurine** nodig. De eerste ochtendurine wordt in de ochtend meteen na het opstaan opgevangen. De blaas mag minimaal 4 uur, en bij voorkeur 8 uur, vóór de test niet zijn geleegd.

Het monster moet **nuchter** worden afgenomen. De laatste maaltijd moet minimaal 8 uur voor de monsterafname genuttigd zijn.

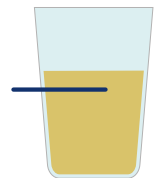
Neem het monster niet af tijdens de menstruatie.

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

Het monsterbuisje is voorzien van een barcode. Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam en geboortedatum op het, schrijf uw naam en geboortedatum op het buisje.



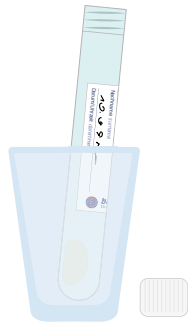
2. Vul een urinebeker of schone plastic beker ca. tot de helft met urine.



BELANGRIJK

Gebruik de **middenstroom urine**. De middenstroom urine is urine dat wordt verkregen uit de urinestraal zonder onderbreken van het plassen. Het eerste en laatste deel van de urine wordt niet opgevangen.

3. Open het centrifugebuisje en leg het deksel opzij.



OPMERKING

Zorg ervoor dat de centrifugebuis rechtop staat, zodat de stabilisator niet eruit kan vallen.

4. Pak de transferpipet aan het bovenste einde en knijp deze samen. Dompel de pipet in de urine en verminder de druk van je vingers zodat de urine wordt opgezogen. Vul het busje met de urine. Herhaal het proces totdat het busje tot aan de markering is gevuld. Schroef het busje weer dicht met het dopje.

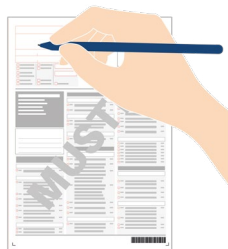


5. Leg het busje in de transportkoker. Bewaar de transportkoker met het monsterbuisje tot verzending in de koelkast.

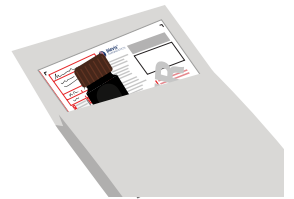


6. Controleer of uw **naam**, **geboortedatum** en **adresgegevens** correct op het aanvraagformulier staan.

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



7. 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. Voor België: vouw de retourdoos goed dicht.

8. 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 927 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 LC-MS/MS gliadorfine- en casomorfine-peptiden te bepalen. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij een verdenking op dienovereenkomstige intoleranties die geassocieerd zijn met maag- en darmziekten, neurologische aandoeningen en neurologisch veroorzaakte ontwikkelingsstoornissen.
- 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 urinemonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose. Hergebruik kan leiden tot foutieve resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's.
- 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.
- Vermijd direct contact met huid en 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. De monsters moeten binnen 48 uur bij het laboratorium binnen komen. Bewaar de monsters tot verzending in de koelkast (2-8°C).
- 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.