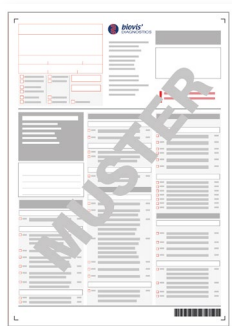


TESTANLEITUNG TESTSET 913

Haarmineralanalyse (E190)



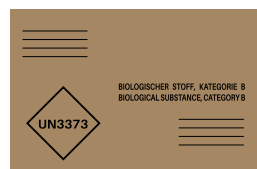
SIE ERHALTEN



1 x Anforderungsbogen



1 x Papierkuvert



1 x Versandtasche

Zweckbestimmung:

Das Testset 913 dient der eigenständigen Entnahme von Haarproben durch Laien. Das Testset ermöglicht labordiagnostische Bestimmungen von Haarmineralanalysen 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 913

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 913

MD Lagertemperatur: 10-30°C

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

MD Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 913

DIE TESTANLEITUNG

WICHTIG

- Senden Sie ausschließlich Haare ein.
- Verwenden Sie ausschließlich unbehandelte Haare. Haarbehandlungen wie Dauerwelle, Färben oder Tönen beeinflussen das Testergebnis.
- Falls eine Kopfhhaarprobe nicht möglich ist, können auch Körper- oder Schamhaare eingesendet werden.
- Achselhaare können nicht verwendet werden!
- Verwenden Sie zur Aufbewahrung und den Versand der Haare ausschließlich das beiliegende Papierkuvert.

1. Beschriften Sie das Papierkuvert mit Namen und Art des Materials (Kopfhhaar, Schamhaar). Sollten Sie Barcodes erhalten haben, benutzen Sie diese um die Probe zu kennzeichnen.

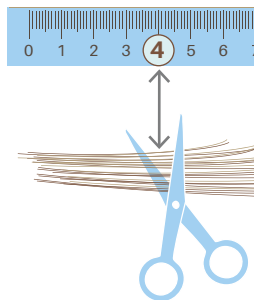
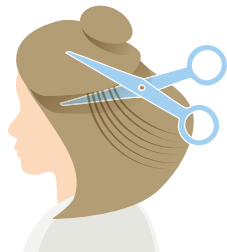
2. Probengewinnung

Kopfhhaar:

Waschen Sie Ihre Haare mit einem milden Shampoo/Seife und spülen Sie diese gründlich mit klarem Wasser aus. Trocknen Sie die Haare anschließend ausgiebig.

Schneiden Sie die Haare am unteren Hinterkopf an unterschiedlichen Stellen möglichst nahe der Kopfhaut mit einer sauberen Schere ab.

Bei einer Haarlänge von mehr als 4 cm: Kürzen Sie bitte die abgeschnittenen Haare auf 4 cm.

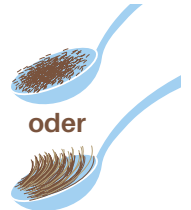
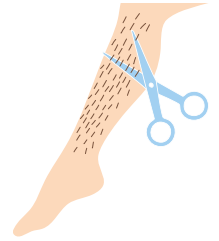


Körper-/Schamhaare:

Waschen Sie die entsprechende Körperstelle mit einer milden Seife und spülen Sie gründlich mit klarem Wasser nach.

Trocknen Sie anschließend die Haare.

Schneiden Sie die Haare an unterschiedlichen Stellen möglichst nahe der Körperhaut mit einer sauberen Schere ab.



WICHTIG

Es wird mindestens ein 1 Esslöffel Haar benötigt.

3. Packen Sie das Probenmaterial in das Papierkuvert und verschließen Sie dieses.



4. 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 Auftragsbogen.



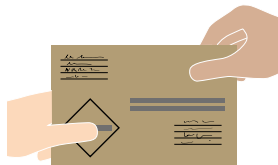
5. Packen Sie das Probenkuvert mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.



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.

6. 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 913 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 Haarproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung mittels ICP-MS von 38 Mineralstoffen, Spurenelementen sowie potentiell toxischer Elemente. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zum Screening des Nährstoffstatus und/oder möglicher (Schwermetall-) Belastungen.
- 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 Haarprobe 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 bei Raumtemperatur (10-30 °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.