

HANDLEIDING TESTSET 924

Melatonine nachtspeekselprofiel (O380)



biovis'
DIAGNOSTICS

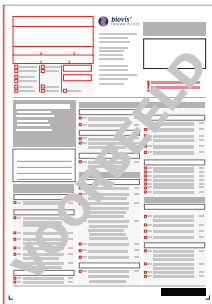
U ONTVANGT

*De monsterbuisjes kunnen
in de verzendkoker zitten.*

Uitvoering van de test: **5-10 min.**

Testduur: **ca. 4 uur**

Tijdstip: **'s avonds / 's nachts**



1 x aanvraagformulier



1 x verzendkoker



3 x speekselbuisjes



1 x retourenvelop (NL)
of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset 924 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van speekselmonsters door leken. De testset maakt een laboratorium-diagnostische bepaling van melatonine in nachtspeeksel op drie verschillende tijdstippen 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 924



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 924



Temperatuurbepanking: 10-30°C



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



TTe gebruiken tot: zie etiket op testset 924

HANDLEIDING

Opmerking

Neem de monsters om 22 uur, om 24 uur en om 2 uur 's nachts af.

- Ga ca. 22 uur naar bed om te slapen.
- De test is niet geschikt voor personen die overdag slapen (bijvoorbeeld personen die in ploegendienst 's nachts werken).
- Neem het monster tijdens een normale nachtrust af.
- Personen, die in ploegendienst werken, moeten de test pas uitvoeren nadat ze meerdere dagen achtereen in dagdienst hebben gewerkt en hun slaap-waakritme weer overeenkomt met een normale nachtrust.

BELANGRIJK

- Neem het speekselmonster om 22 uur, om 24 uur en om 2 uur 's nachts af.
- Neem het monster ofwel vóór het tandenpoetsen of niet eerder dan 30 minuten na het tandenpoetsen af.
- **Het tweede en derde monster moeten in het donker worden afgenomen.**
- Zelfs heel weinig licht heeft invloed op de aanmaak van melatonine en verstoort daardoor de meting. Als een monsterafname in het donker niet mogelijk is, doe dan zo weinig mogelijk licht aan.
- Let erop dat het monster wordt genomen van speeksel en niet van sputum uit de keelholte.
- Bloedend tandvles kan de testresultaten verstoren. Indien het speeksel de volgende ochtend lichtroze van kleur is, spoel het buisje af en herhaal de procedure tijdens een volgende nacht.

1. Leg alle onderdelen vóór het slapengaan binnen handbereik klaar.

Zet een fles met vers water klaar.

Zet de wekker op 24 uur en op 2 uur.



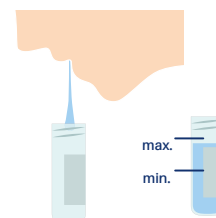
2. Spoel de mond met vers water.



3. Schroef de dop van het buisje af (22 uur).



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 (op de schaal: 3,5ml).



Schroef de dop weer zorgvuldig op het buisje.



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 spekselvloed 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 buisje in de verzendkoker.

Neem op dezelfde manier om 24 uur en om 2 uur 's nachts het tweede en derde spekselmonster af. Doe hiervoor zo min mogelijk licht aan.

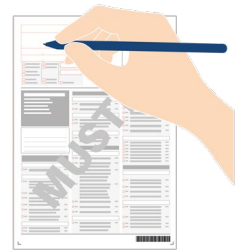


BELANGRIJK

Plaats de monsters onmiddellijk na de laatste afname om 2 uur in de koelkast.

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

Noteer **datum en tijd van de monsterafname**. Noteer ook, hoe laat u naar bed bent gegaan en onderteken het aanvraagformulier.

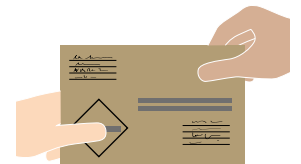


8. Doe vervolgens alles, samen met het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



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 924 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 melatoninespiegel in de loop van de nacht te bepalen (op 3 meetmomenten, afhankelijk van slaapgedrag ca. 22 uur, 24 uur en 2 uur 's nachts). De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij verdenking op slaapstoornissen.
- 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 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. Bewaar de monsters tot verzending in de koelkast (4-8°C).
- Niet versturen op vrijdagen, in het weekend 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.