

# HANDLEIDING TESTSET 925

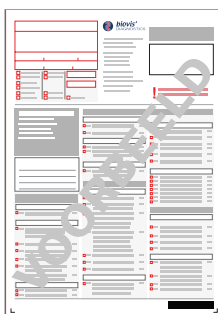
## Zware metalen in urine



### U ONTVANGT

Het monsterbuisje kan in de transportkoker zitten.

Testuitvoering: **10 min.**  
Testduur: **3-5 uur (na chelatie)**



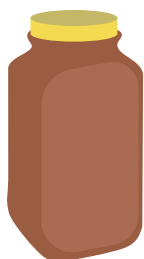
1 x aanvraagformulier



2 x transportkokers



2 x urinebuisjes  
(monovette)



1 x 24-uurs urinecontainer



1 x verzendenvelop (NL) of  
verzenddoos (BE)

### Beoogd doeleind:

De testset 925 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van urinemonsters door leken. De testset maakt een laboratoriumdiagnostische bepaling van zware metalen in urine 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 CON-  
TACT OP MET UW BEHAN-  
DELAAR.**

**REF** Bestellingsnummer: Testset 925

**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 925

**T** Temperatuurbeperring: 10-30°C

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

**T** TTe gebruiken tot: zie etiket op testset 925

# HANDLEIDING

## Belangrijke informatie

De analyse van zware metalen in urine kan vóór en/of na ontgiftingsbehandelingen (zoals bijv. chelatie) worden uitgevoerd.

Verzamel geen urine tijdens de menstruatie.

## OPMERKING

Er zijn verschillende methoden en stoffen voor het afvoeren van zware metalen uit het lichaam. Een bekende methode is chelatietherapie. Deze therapie is echter complex en dient deskundig te worden uitgevoerd, omdat anders bijwerkingen kunnen optreden. Daarom geven wij geen concrete instructies m.b.t. tot de chelatietherapie zelf, maar beschrijven wij slechts de afname van het urinemonster.

### Vorbereiding & begeleidende maatregelen

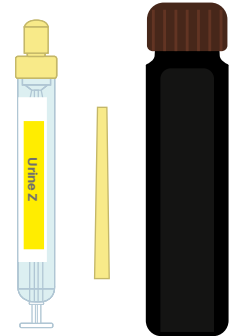
- Chelatoren kunnen naast zware metalen ook essentiële mineralen en sporenelementen binden; daarom wordt begeleidende suppletie aanbevolen.
- Een tijdelijke alkalisering van de urine kan chelaatcomplexen stabiliseren en bijwerkingen verminderen.
- Voordat men begint, is het belangrijk dat de patiënt voldoende stabiel is, bijvoorbeeld met:
  - Intacte darmbarrière
  - Goed werkende bloed-hersen-barrière
  - Gezonde lever en nieren
  - Ondersteuning van de natuurlijke ontgiftingsprocessen van het lichaam, waaronder:
    - Fase I & II van de lever
    - Homocysteïne stofwisseling
    - Ureumcyclus

## Afname van het urinemonster VOOR chelatie

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

Het urinebuisje is voorzien van een barcode.

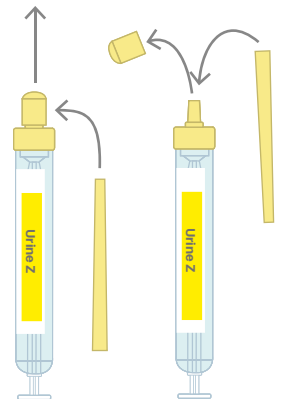
Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam en geboortedatum op het busje. Schrijf **"VOOR"** op het urinebuisje.



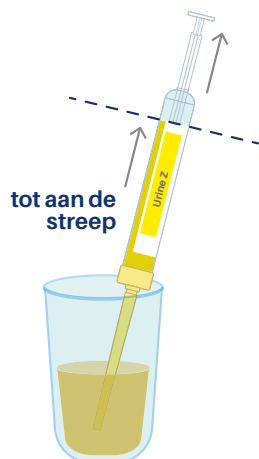
2. Neem een schone plastic beker (niet inbegrepen in de testset) en vang daarin de urine op. Vul de urinebeker volledig. Mocht de blaas dan nog niet leeg zijn, kan de rest in het toilet worden gelegegd.



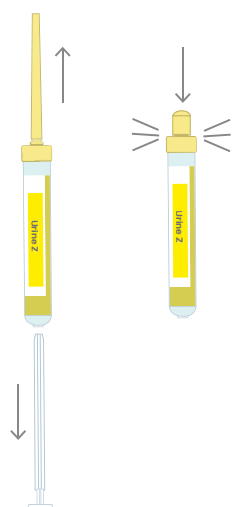
3. Neem het urinebuisje en pak deze aan het onderste deel van de gele dop vast. Draai met de andere hand de voorste punt van de dop af. Neem de gele, rietje-achtige naald en zet deze op de punt van het urinebuisje.



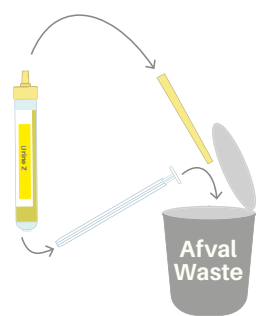
4. Dompel de gele naald in de urine en trek aan de zuiger totdat het urinebuisje volledig gevuld is. De zuiger moet voelbaar vastklikken.



5. Verwijder de gele naald en schroef het urinebuisje met het gele dopje weer dicht.



6. Breek de uitgetrokken zuiger aan de breuklijn af. Verwijder naald, zuiger en urinebeker bij het huishoudelijk afval.



7. Plaats het urinebuisje na het afnemen van het monster in de transportkoker.



## Afname van het urinemonster NA chelatie

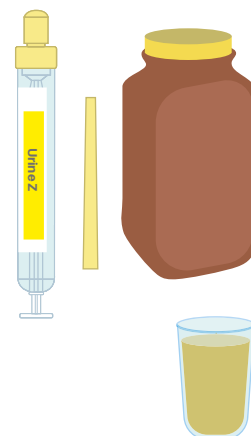
### BELANGRIJK

Verzamel de urine tijdens en na de ontgifting 3 tot 5 uur in de urinecontainer.

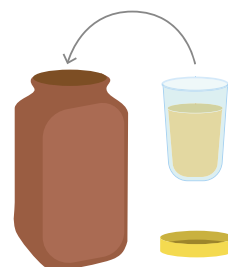
1. Leg alle onderdelen - zoals op de afbeelding is te zien - voor u klaar.

Het urinebuisje is voorzien van een barcode.

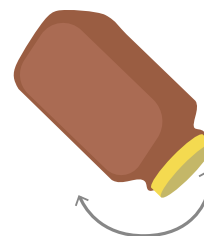
Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam en geboortedatum op het buisje. Schrijf **"NA"** op het urinebuisje.



2. Neem de urinebeker (niet inbegrepen in de testset) en vang daarin de urine op. Giet de urine daarna in de urinecontainer. Verzamel de urine tijdens en na de chelatie 3 tot 5 uur in de urinecontainer.

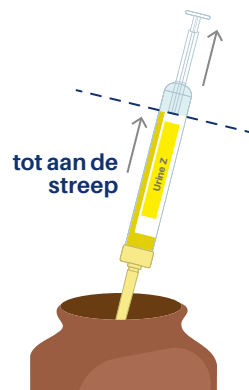


3. Zwenk de urinecontainer eerst goed heen en weer, voordat u het monster neemt.

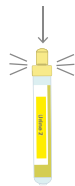


# HANDLEIDING

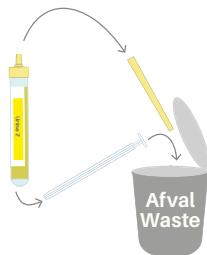
**4.** Dompel de gele naald in de urine en trek aan de zuiger totdat het urinebuisje volledig gevuld is. De zuiger moet voelbaar vastklikken.



**5.** Verwijder de gele naald en schroef het urinebuisje met het gele dopje weer dicht.



**6.** Breek de uitgetrokken zuiger aan de breuklijn af. Verwijder naald, zuiger en urinecontainer bij het huishoudelijk afval.



**7.** Plaats het urinebuisje na het afnemen van het monster in de transportkoker.



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

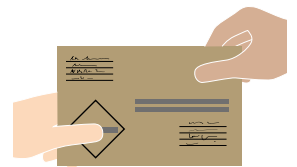


Noteer de **datum van de monsterafname** en onderteken het aanvraagformulier.

**9.** Leg het monsterbuisje en het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de verzendenvolp.



**10.** 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 925 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 ICP-MS zware metalen in urine 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 zware metalen belasting.
- 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 10-30°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 eenmalig 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 vertekende resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's veroorzaken.
- 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.
- 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 bij kamertemperatuur (10-30°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.