

# ANLEITUNG TESTSET 925

## Schwermetalle im Urin



### SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportröhrchen.



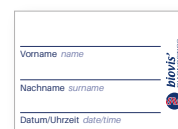
1 x Anforderungsbogen



2 x Transportröhrchen  
(lichtgeschützt)

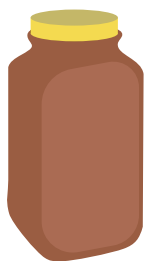


2 x Urinmonovette



2 x Namensetikett

Testdurchführung: **10 Min.**  
Testdauer: **3-5 Std. (nach Chelat)**

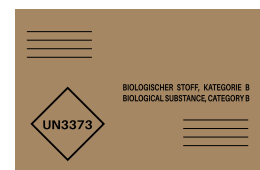


1 x 24-h-Sammelurinbehälter

### ZUSÄTZLICH:



1 x Urinbecher (Erhalten Sie in ihrer Praxis.  
Verwenden Sie alternativ einen Einwegbecher.)



1 x Versandtasche

### Zweckbestimmung:

Das Testset 925 dient der eigenständigen Entnahme von Urinproben durch Laien. Das Testset ermöglicht labordiagnostischen Bestimmung von Schwermetallen im Urin 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](http://biovis.de)

BEI WEITEREN FRAGEN,  
WENDEN SIE SICH AN  
DAS MEDIZINISCHE  
FACHPERSONAL IHRES  
VERTRAUENS.

**REF** Bestellnummer: Testset 925

Lagertemperatur: 10-30°C

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

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

**LOT** Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 925

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 925

# DIE TESTANLEITUNG

## Wichtige Informationen

Die Analyse der Schwermetalle im Urin kann vor und/oder nach Ausleitungen (wie z. B. der Chelatierung) durchgeführt werden.

Bitte sammeln Sie keinen Urin während der Menstruation.

## HINWEIS

Zur Ausleitung von Schwermetallen gibt es verschiedene Verfahren und Substanzen. Eine bekannte Methode ist die Chelattherapie. Sie ist jedoch anspruchsvoll und sollte nur fachkundig durchgeführt werden, da sonst Nebenwirkungen auftreten können. Aus diesem Grund nehmen wir Abstand von konkreten Anweisungen bzgl. der Chelatierung selbst und beschreiben lediglich die Urinprobenentnahme.

## Vorbereitung & Begleitmaßnahmen

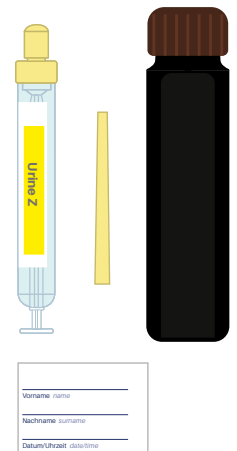
- Chelatbildner binden auch essentielle Mineralstoffe und Spurenelemente, daher ist eine begleitende Substitutionstherapie anzuraten.
- Vorübergehendes Anbasen des Urins kann Chelatkomplexe stabilisieren und Nebenwirkungen reduzieren.
- Vor Beginn sollte der Patient selbst ausreichend stabilisiert sein, wie z. B.:
  - Intakte Darmbarriere
  - Funktionierende Blut-Hirn-Schranke
  - Belastbare Leber und Nieren
  - Unterstützung der körpereigenen Entgiftung:
    - Phase I & II der Leber
    - Homocysteinstoffwechsel
    - Harnstoffzyklus

## Gewinnung der Urinprobe vor einer Ausleitung

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

Die Praxis sollte die Urinmonovette bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben. Beschriften Sie die Monovette zusätzlich mit „vor“.

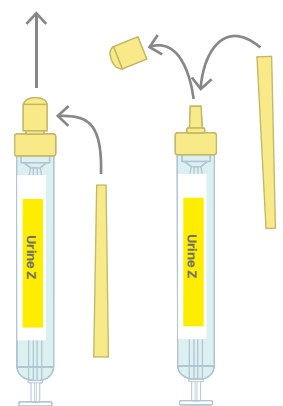
Ist das nicht der Fall, beschriften Sie die Urinmonovette mit Namen, Geburts- und Probenentnahme-Datum. Beschriften Sie die Monovette zusätzlich mit „vor“.



2. Verwenden Sie den Urinauffangbecher (nicht im Testset enthalten), um den Urin aufzufangen. Sollte der Urinbecher schon voll, aber die Blase noch nicht vollständig entleert sein, werfen Sie den restlichen Urin in die Toilette.



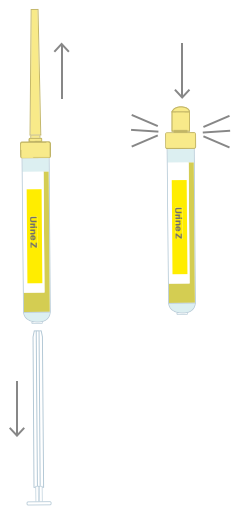
3. Nehmen Sie nun die Urinmonovette und greifen Sie diese an dem unteren Teil des gelben Deckels. Drehen Sie mit der anderen Hand die vordere Spitze des Verschlusses ab. Nehmen Sie die gelbe, strohhalmartige Spitze und stecken Sie diese auf die Spitze der Urinmonovette.



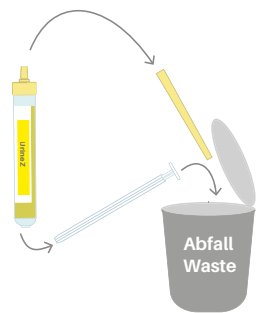
4. Tauchen Sie die gelbe, strohhalmartige Spitze in den Urin und ziehen Sie an dem Kolben, bis die Urinmonovette vollständig gefüllt ist. Der Kolben muss spürbar einrasten.



5. Nehmen Sie die gelbe, strohhalmartige Spitze ab und verschließen Sie die Urinmonovette wieder mit dem gelben Verschluss.



6. Brechen Sie den herausgezogenen Kolben an der Soll-Bruchstelle ab. Entsorgen Sie die Spitze, den Kolben und den Urinbecher in Ihrem Hausmüll.



7. Packen Sie die Urinmonovette nach der Probenentnahme in das Transportröhrchen.



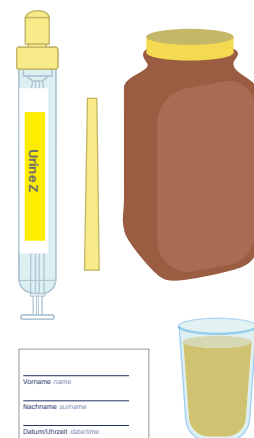
## Gewinnung der Urinprobe nach einer Ausleitung

### WICHTIG

Sammeln Sie den Urin während und nach der Ausleitung für 3-5 Stunden im Sammelbehälter.

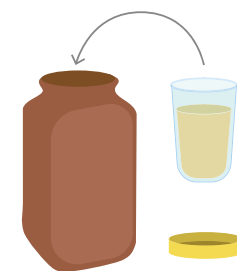
1. Legen Sie alle Materialien, wie auf dem Bild, vor sich bereit.

Die Praxis sollte die Urinmonovette bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben. Beschriften Sie die Monovette zusätzlich mit „nach“.

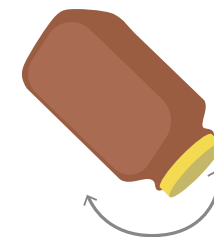


Ist das nicht der Fall, beschriften Sie die Urinmonovette mit Namen, Geburts- und Probenentnahme-Datum. Beschriften Sie die Monovette zusätzlich mit „nach“.

2. Verwenden Sie den Urinauffangbecher (nicht im Testset enthalten), um den gesamten Urin aufzufangen. Überführen Sie den Urin dann in den Sammelbehälter. Sammeln Sie den Urin während und nach der Ausleitung für 3-5 Stunden.



3. Schwenken Sie den Sammelbehälter zunächst gründlich, **bevor** Sie die Urinprobe entnehmen.



# DIE TESTANLEITUNG

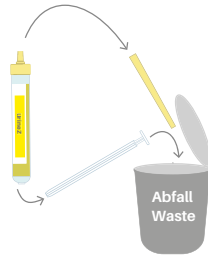
**4.** Tauchen Sie die gelbe, strohhalmartige Spitze in den Urin und ziehen Sie an dem Kolben, bis die Urinmonovette vollständig gefüllt ist. Der Kolben muss spürbar einrasten.



**5.** Nehmen Sie die gelbe, strohhalmartige Spitze ab und verschließen Sie die Urinmonovette wieder mit dem gelben Verschluss.



**6.** Brechen Sie den herausgezogenen Kolben an der Soll-Bruchstelle ab. Entsorgen Sie die Spitze, den Kolben und den Urinbecher in Ihrem Hausmüll.



**7.** Packen Sie die Urinmonovette nach der Probenentnahme in das Transportröhrchen.



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



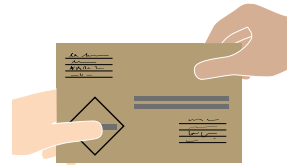
Vermerken Sie auf der Vorderseite **Namen, Geburtsdatum und Entnahmedatum.**

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

**9.** Packen Sie die Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen in die Versandtasche.



**10.** 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 925 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 Urinproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung von Schwermetallen im Urin mittels ICP-MS. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf Schwermetallbelastungen.
- 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 Urinprobe durch Laien vorgesehen und hat keine eigene Analyse-Funktion; eine Anwendung als Selbsttest zur Diagnose ist nicht vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu verfälschten Ergebnissen und u. U. zu Gesundheitsrisiken führen.
- Beachten Sie die oben aufgeführten Kontraindikationen und weiteren Hinweise, die vor der Testdurchführung beachtet werden müssen! Im Zweifelsfall besprechen Sie die Anwendung vor der Durchführung mit Ihrer behandelnden Praxis. Bei gesundheitlichen Beschwerden sollte eine Ärztin oder ein Arzt konsultiert werden.
- Handhabung biologischer Proben: Die Urinprobe ist potenziell infektiös.
- 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.