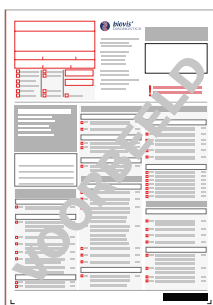


HANDLEIDING TESTSET 926

Afname fecesmonster

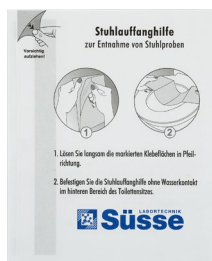


U ONTVANGT:

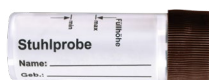


1 x aanvraagformulier

Testduur: **5-10 min.**



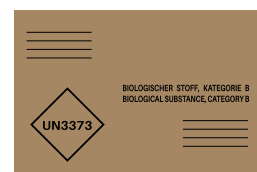
2 x fecesvangerv



1 of 2 fecesbuisjes



1 x sealbag

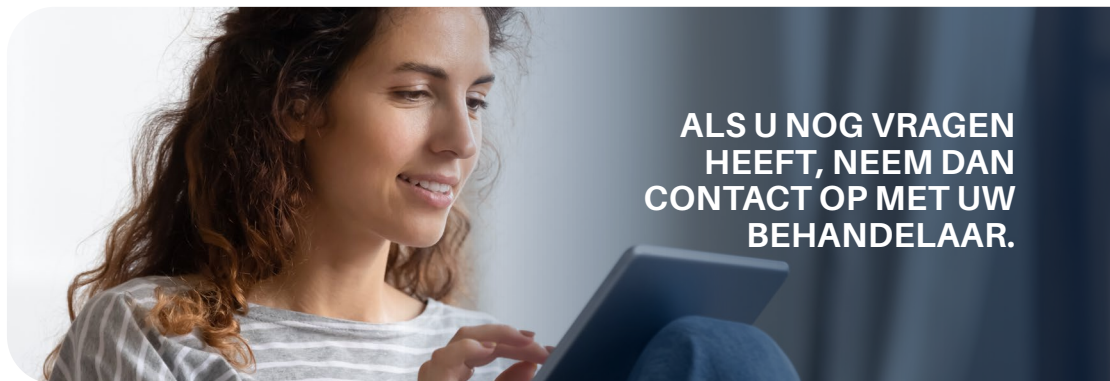


1 x retourenvelop (NL)
of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset 926 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van fecesmonsters door leken. De testset maakt verschillende laboratoriumdiagnostische fecesanalyses 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 926

MD Temperatuurbepierking: 10-30°C

MD Alleen voor monsterneming als het monster naar biovis Diagnostik MVZ GmbH wordt gestuurd voor onderzoek en daar wordt geanalyseerd volgens de huidige dienstencatalogus.

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

LOT Chargennummer: zie etiket op testset 926

MD Te gebruiken tot: zie etiket op testset 926

BELANGRIJKE INFORMATIE

Algemene informatie:

- Voorkoming van verontreiniging: De fecesvanger, het fecesmonster en het monsterbuisje mogen niet in contact komen met reinigings- en desinfectiemiddelen, water of andere stoffen, omdat dit de laboratoriumanalyse kan beïnvloeden. Meng het fecesmonster bovendien niet met urine. Gebruik daarom altijd de meegeleverde fecesvanger!
- Overleg met uw arts of therapeut of het verstandig is het onderzoek te laten doen wanneer u een acute darminfectie heeft, of dat u beter kunt wachten tot u weer hersteld bent.
- Vermijd veranderingen in uw levensstijl voor de testafname, zoals bijvoorbeeld een aanpassing van uw voeding of een verblijf in het buitenland. Wacht in dat geval enige tijd om eventuele invloeden te voorkomen.

Waarmee rekening moet worden gehouden voordat de test wordt uitgevoerd:

Minimaal 4 weken vooraf

(beter 6 weken)

- Geen antibiotica
- Geen coloscopie

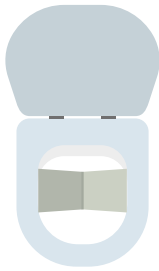
1 week vooraf, anders minstens 3 dagen vooraf (Bespreek dit indien nodig met uw arts.)

- Geen medicatie tegen obstipatie. Hierbij gaat het om prokinetica en laxeermiddelen (waaronder hoog gedoseerd magnesium/ vitamine C).
- U mag niet lijden aan ernstige of ongebruikelijke diarree en geen darmspoelingen ondergaan.
- Geen protonpompremmers (bijvoorbeeld omeprazol, pantoprazol) en/of orale röntgencontrastmiddelen.
- Geen huminezuren.
- Geen medicatie die de spijsvertering remt of bevordert (bijv. metoclopramide).
- Als u reeds langere tijd pre- en probiotica gebruikt, kunt u deze zoals gebruikelijk blijven innemen. Als u deze echter pas sinds korte tijd gebruikt, dient u ze ongeveer een week vóór het uitvoeren van de test te pauzeren.

De overige medicijnen en supplementen mag u gewoon blijven innemen. Volg de handleiding alstublieft nauwkeurig.

HANDLEIDING

1. Leg alle onderdelen voor u klaar. Plaats de fecesvanger op de toiletbril.



BELANGRIJK

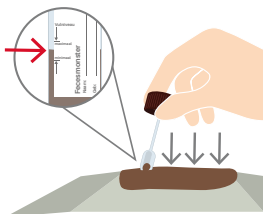
Feces en fecesvanger mogen niet in contact komen met de toiletpot, water of schoonmaakmiddelen.

2. De monsterbuisjes zijn voorzien van een barcode. Mocht dat niet zo zijn, schrijf dan uw naam en geboortedatum op de buisjes.



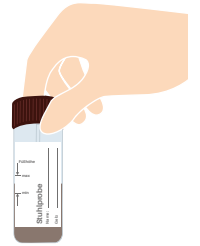
3. Schroef het buisje (bruine deksel) open en haal de lepel eruit.

4. Neem op minstens 4 plaatsen feces af en vul het fecesbuisje ermee minimaal tot de onderste streep.



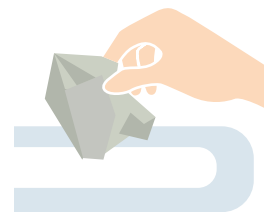
5. Schroef het deksel inclusief lepel weer op het fecesbuisje.

Is er een tweede fecesbuisje (met bruin deksel) aanwezig? Vul dit buisje dan op dezelfde manier.



6. Gebruik dezelfde feces om de andere buisjes te vullen, als u meerdere buisjes heeft ontvangen (bijv. een OmicSnap buisje, een omicSnapMeta buisje, een speciaal histamine buisje en/of een occultbloed buisje). Neem ook voor deze buisjes op minimaal 4 plaatsen feces af. Volg hierbij nauwkeurig de aparte handleidingen.

7. Verwijder na het afnemen van het monster de fecesvanger van de toiletbril. Deze is oplosbaar in water en kan door het toilet worden gespoeld.

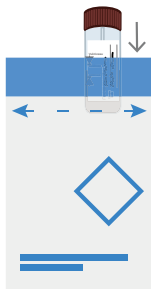


8. Controleer of uw **naam**, **geboortedatum** en **adresgegevens** correct op het aanvraagformulier staan.

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



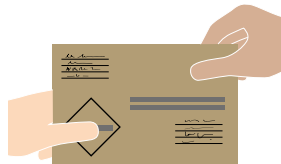
9. Plaats de monsterbuisjes in de sealbag. Leg de sealbag vervolgens samen met het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



Verwijder de strip en plak de retourenvelop dicht. Voor België: vouw de retourdoos goed dicht.



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 926 is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD) volgens Verordening (EU) 2017/746 betreffend medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR). Het is bedoeld voor de gestandaardiseerde, niet-invasieve afname van fecesmonsters door leken, om vervolgens verschillende parameters te bepalen die in niet gestabiliseerde feces gemeten kunnen worden. De kwalitatieve, semikwantitatieve of kwantitatieve analyses worden uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dienen met name als hulp bij de diagnose bij verdenking op maag-darmklachten. Een volledige opsomming van de betreffende parameters is hier om ruimtegebrek niet mogelijk, maar kan worden geraadpleegd in de dienstencatalogus van biovis Diagnostik MVZ GmbH.
- 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 eenmalig afnemen van een fecesmonster 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 hebt.
- Omgang met biologische monsters: Het fecesmonster is mogelijk infectueus.
- Voorkoming van verontreiniging: De fecesvanger, het fecesmonster en het monsterbuisje mogen niet in contact komen met reinigings- en desinfectiemiddelen, water of andere stoffen, omdat dit de laboratoriumanalyse kan beïnvloeden.
- 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. Tot het insturen moet het monster op kamertemperatuur worden bewaard.
- 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.