

HANDLEIDING TESTSET 927

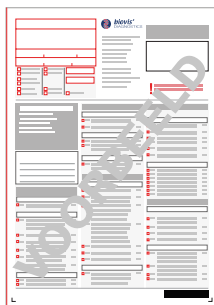
Oestrogeenmetabolieten (F325)



U ONTVANGT

Het monsterbuisje kan in de transportkoker zitten.

Testduur: **10 min.**
Tijdstip: **'s ochtens (nuchter)**



1 x aanvraagformulier



1 x transportkoker



1 x centrifugebuis (met stabilisator, deze mag niet verwijderd worden)



1 x transferpipet

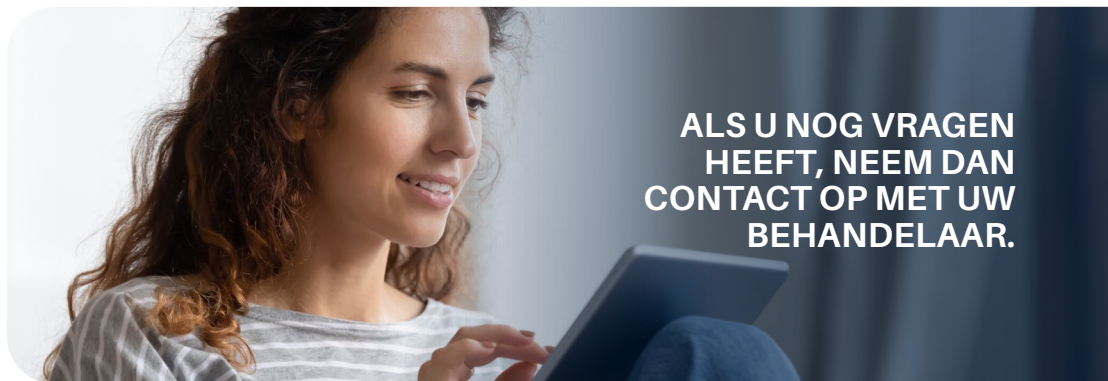


1 x retourenvelop (NL)
of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset 927 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van urinemonsters door leken. De testset maakt het mogelijk een monster te stabiliseren voor verdere laboratoriumdiagnostische bepaling van oestrogeenmetabolieten door biovis Diagnostik MVZ GmbH. 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 927

Temperatuurbeperring: 15-25°C

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

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

LOT Chargennummer: zie etiket op testset 927

Te gebruiken tot: zie etiket op testset 927

HANDLEIDING

Opmerking

Bij de uitvoering van de test moet het volgende in acht worden genomen:

Vermijd vanaf 24 uur vóór de test:

- Vlees, zuivelproducten, sojaproducten, peulvruchten, komkommer, chocola, alcohol, nicotine.
- Seksueel contact
- Neemt u hormoonpreparaten in of gebruikt u hormooncrèmes, anti-aging-crèmes en andere hormoon houdende preparaten (bijv. ook plantaardige fyto-oestrogenen, o.i.d.), overleg met uw aarts of therapeut, of het gebruik ervan tijdelijk moet worden gestopt. Deze preparaten kunnen de testresultaten beïnvloeden, zodat bij de beoordeling van de testresultaten rekening ermee moet worden gehouden. Bij hormonale anticonceptie is een zinvolle beoordeling van de resultaten slechts beperkt mogelijk.

Vermijd voor de testafname veranderingen in uw levensstijl, zoals bijvoorbeeld een aanpassing van uw voeding of een aanpassing van medicatie of supplementen. Eet en drink in de dagen vóór de test zoals u normaal doet en vermijd extreme veranderingen in gedrag. Wacht in dit geval een aantal dagen om mogelijke invloeden te voorkomen.

Tijdens de zwangerschap, de periode van borstvoeding, na de bevalling én bij kinderen en jongeren – dus in fasen waarin de hormoonspiegel duidelijk afwijkt van de normale spiegel van een volwassene – is een betrouwbare interpretatie van de resultaten niet mogelijk. Daarom wordt in deze fasen afgeraden van de test.

BELANGRIJK

Voor het onderzoek is de **tweede ochtendurine** nodig. De tweede ochtendurine wordt op zijn vroegst 2 - 4 uur na de eerste ochtendurine opgevangen - niet eerder! Drink in deze periode niet overmatig veel. Water en vruchtenthee zijn met mate toegestaan (max. 0,5 liter).

Het monster moet **nuchter** worden afgenomen. De laatste maaltijd moet minimaal 8 uur voor de monsterafname genuttigd zijn.

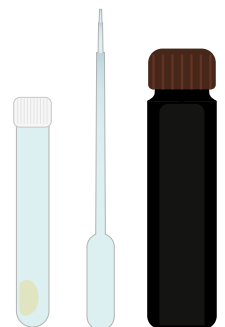
Neem het monster af tijdens de luteale fase (tweede helft van de cyclus), bij voorkeur op de 21ste dag van de cyclus.

In de postmenopauzale fase (minimaal 1 jaar na de laatste menstruatie) maakt het niet uit op welke dag de test wordt uitgevoerd.

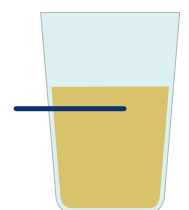
1. Leg alle onderdelen - zoals op de afbeelding is te zien - voor u klaar.

Het monsterbuisje is voorzien van een barcode.

Mocht dat niet zo zijn, schrijf dan uw naam en geboortedatum op het buisje.



2. Vul een urinebeker of schone plastic beker ca. tot de helft met urine.



BELANGRIJK

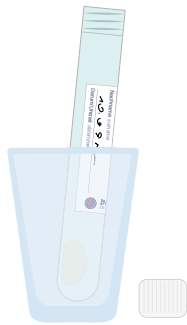
Gebruik de **middenstroom urine**.

De middenstroom urine is urine dat wordt verkregen uit de urinestraal zonder onderbreken van het plassen. Het eerste en laatste deel van de urine wordt niet opgevangen.

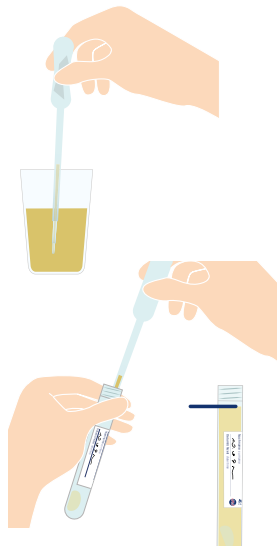
3. Open het centrifugebuisje en leg het deksel opzij.

Opmerking:

Zorg ervoor dat de centrifugebuis rechtop staat, zodat de stabilisator niet eruit kan vallen.



4. Pak de transferpipet aan het bovenste einde en knijp deze samen. Dompel de pipet in de urine en verminder de druk van je vingers zodat de urine wordt opgezogen. Vul het busje met de urine. Herhaal het proces totdat het busje tot aan de markering is gevuld. Schroef het busje weer dicht met het dopje.



5. Leg het busje in de transportkoker.



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

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



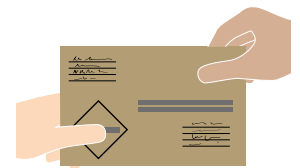
Vermeld op het aanvraagformulier, in welke cyclusfase en op welke dag van de cyclus het monster is afgenomen, én eventuele hormoonhoudende medicatie.

7. Leg de transportkoker en 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.

8. 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 927 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 LC-MS/MS oestrogeenmetabolieten (2-hydroxy-oestron, 4-hydroxy-oestron, 16-hydroxy-oestron, 2-methoxy-oestron, 4-methoxy-oestron en twee ratio's) te bepalen. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient ter preventie van kanker in het algemeen én ter preventie van kanker in het kader van een hormoonvervangende therapie.
- 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 15-25°C.
- Zorg ervoor, dat de testset buiten 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 urinemonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose. Hergebruik kan leiden tot foutieve resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's.
- Houd rekening met de hierboven vermelde 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.
- Omgang met biologische monsters: Het urinemonster is mogelijk infectueus.
- 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.