

ANLEITUNG TESTSET 927

Östrogen-Metaboliten (F325)



SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportröhrchen.

Testdurchführung: **10 Min.**
Uhrzeit: **morgens (nüchtern)**



1 x Anforderungsbogen



1 x Transportröhrchen
(lichtgeschützt)

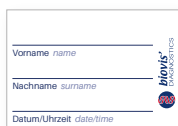


1 x Zentrifugen-Röhrchen stabilisiert (enthält ein Stabilisator-Blättchen, das nicht entfernt werden darf!)

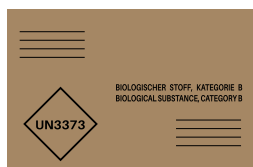
ZUSÄTZLICH:



1 x Transferpipette



1 x Namensetikett



1 x Versandtasche



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

Zweckbestimmung:

Das Testset 927 dient der eigenständigen Entnahme von Urinproben durch Laien. Das Testset ermöglicht die Stabilisierung der Probe zur weiteren labordiagnostischen Bestimmung von Östrogenmetaboliten 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

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

REF Bestellnummer: Testset 927

L Lagertemperatur: 15-25°C

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

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

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 927

⌚ Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 927

DIE TESTANLEITUNG

Anmerkung

Folgende Bedingungen müssen bei der Durchführung des Tests erfüllt sein:

Bitte 24 Stunden zuvor meiden:

- Fleisch, Milchprodukte, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte, Gurken, Schokolade, Alkohol und Nikotin.
- Sexuelle Kontakte
- Bei der Einnahme von hormonellen Präparaten sowie bei der Verwendung von Hormoncremes, Anti-Aging-Cremes und anderen hormonhaltigen Präparaten (z. B. auch pflanzliche Phytoöstrogene o. ä.) muss individuell von der behandelnden Praxis entschieden werden, ob diese vorher abgesetzt werden sollen. Eine entsprechende Therapie kann das Testergebnis beeinflussen und muss bei der anschließenden Auswertung berücksichtigt werden. Bei hormoneller Verhütung ist eine sinnvolle Auswertung der Ergebnisse nur eingeschränkt möglich.

Vermeiden Sie kurzfristige Änderungen in Ihrem Lebensstil, wie z. B. eine Ernährungsumstellung oder eine Änderung in der Einnahme von Medikamenten und Nahrungsergänzungsmitteln. Ernähren Sie sich in den Tagen vor dem Test so, wie sie es gewohnt sind und vermeiden Sie extreme Verhaltensweisen. Warten Sie in diesem Fall einige Zeit ab, um etwaige Einflüsse zu verhindern.

Während der Schwangerschaft, in der Stillzeit, nach der Geburt sowie bei Kindern und Jugendlichen – also in Phasen, in denen der Hormonspiegel deutlich vom typischen Erwachsenenprofil abweicht – ist eine verlässliche Interpretation der Ergebnisse nicht möglich. Daher wird von einer Testdurchführung abgeraten.

WICHTIG

Verwenden Sie den **zweiten Morgenurin**. Die Abnahme des zweiten Morgenurins wird mindestens 2-4 Stunden nach dem ersten Morgenurin am Vormittag gewonnen – nicht vorher! Bitte in dieser Zeit nicht übermäßig viel trinken. Wasser und Früchtetee sind in der Regel in Maßen erlaubt (max. 1/2 Liter).

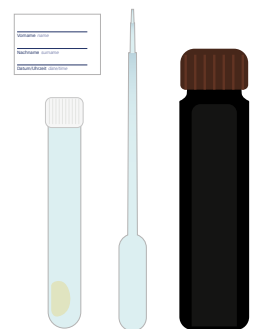
Die Probe muss **nüchtern** entnommen werden. Die letzte Mahlzeit sollte mindestens 8 Stunden zurückliegen.

Entnehmen Sie die Urinprobe während der Lutealphase (2. Zyklushälfte), am besten um den 21. Zyklustag herum.

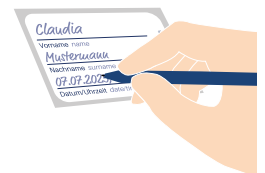
Befinden Sie sich in der postmenopausalen Phase (mindestens 1 Jahr nach der letzten Monatsblutung), ist der Zeitpunkt irrelevant.

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

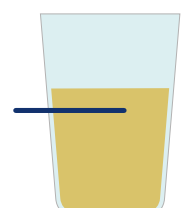
Die Praxis sollte das Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.



2. Ist das nicht der Fall, beschriften Sie das Namensetikett mit Namen und Probenentnahme-Datum und bekleben Sie das Probenröhrchen damit.



3. Füllen Sie den Urinbecher (nicht im Testset enthalten) mindestens bis zur Hälfte.

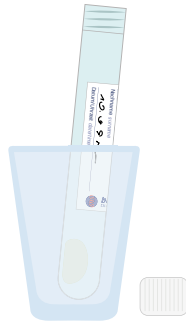


WICHTIG

Verwenden Sie den **Mittelstrahlurin**.

Unter Mittelstrahlurin versteht man eine Urinprobe, die aus dem laufenden Strahl gewonnen wird. Der erste und der letzte Teil des Urins werden nicht aufgefangen.

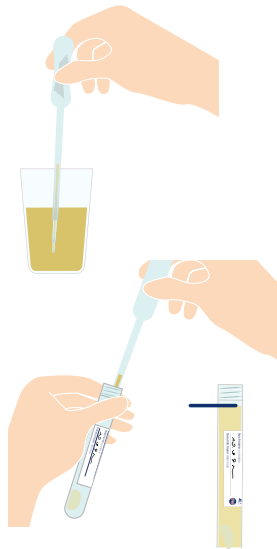
4. Öffnen Sie das Zentrifugen-Röhrchen und legen Sie den Deckel zur Seite.



Hinweis:

Achten Sie darauf, das Zentrifugen-Röhrchen senkrecht zu positionieren, sodass das Stabilisator-Blättchen nicht entweichen kann.

5. Nehmen Sie die Transferpipette am oberen Ende und drücken Sie diese zusammen. Tauchen Sie die Pipette in den Urin und lockern Sie den Griff, damit der Urin aufgezogen wird. Füllen Sie den Urin in das Zentrifugen-Röhrchen. Wiederholen Sie den Vorgang so lange bis das Zentrifugen-Röhrchen bis zur Markierung gefüllt ist. Verschließen Sie das Zentrifugen-Röhrchen anschließend wieder.



6. Packen Sie das Zentrifugen-Röhrchen in das Transportumröhrchen (lichtgeschützt).



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



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

Tragen Sie außerdem die Angaben zur Zyklusphase sowie zur Einnahme von hormonhaltigen Medikamenten in den Anforderungsbogen ein und notieren Sie den Zyklustag der Probenentnahme.

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

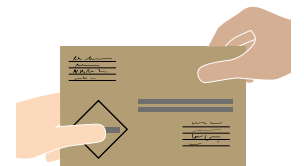
8. Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.



Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den bereits verwendeten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen um die Versandtasche zuzukleben.

Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.

9. 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 927 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 der Östrogenmetabolite (2-Hydroxyöstron, 4-Hydroxyöstron, 16-Hydroxyöstron, 2-Methoxyöstron, 4-Methoxyöstron sowie zwei Ratio) mittels LC-MS/MS. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient der allgemeineren Krebsvorsorge sowie der Krebsvorsorge unter einer Hormonersatztherapie.
- 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 15-25°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 Hinweise, die vor der Testdurchführung beachtet werden müssen! Im Zweifelsfall besprechen Sie die Anwendung vor der Durchführung mit Ihrer behandelnden Praxis.
- Handhabung biologischer Proben: Die Urinprobe ist potenziell infektiös.
- 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.