

HANDLEIDING TESTSET 928

Met zuur gestabiliseerde tweede ochtendurine

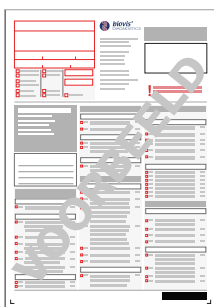


biovis'
DIAGNOSTICS

U ONTVANGT:

Het monsterbuisje kan in de transportkoker zitten.

Testduur: **20-30 min.**



1 x aanvraagformulier



1 x centrifugebuis (met stabilisator)



1 x transferpipet



1 x pH-teststrip incl. zakje



1 x transportkoker



1 x retourenvelop (NL)
of retourdoos (BE)

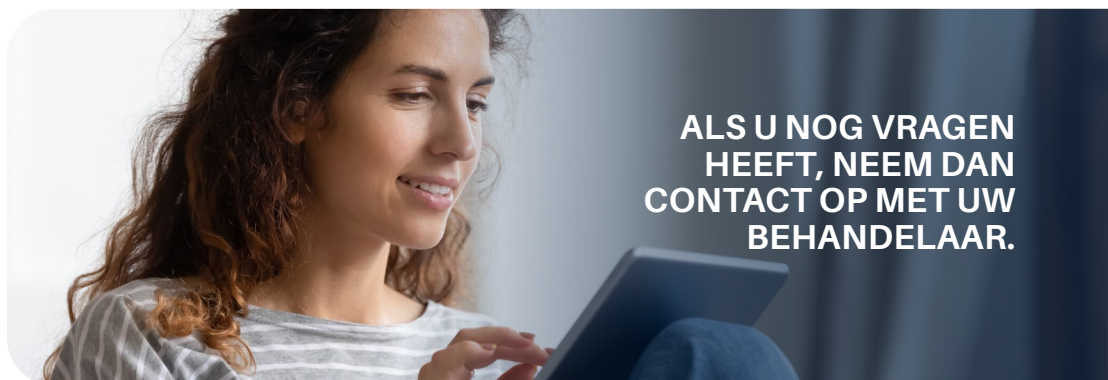
Beoogd doeleind:

De testset 928 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van urinemonsters door leken. De testset maakt het mogelijk een monster te stabiliseren voor verdere laboratoriumdiagnostische bepaling van metabieten door biovis Diagnostik MVZ GmbH. Het is niet bedoeld voor directe zelfinterpretatie.



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 928



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 928



Temperatuurbeperring: 15-25°C



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



Te gebruiken tot: zie etiket op testset 928

BELANGRIJKE INFORMATIE

Waarmee rekening moet worden gehouden voordat de test wordt uitgevoerd:

- Blijf nuchter totdat het monster is genomen. De laatste maaltijd moet uiterlijk 's avonds zijn genuttigd.
- Sport niet in de ochtend vóór het afnemen van het monster.
- Drink in de tijd tot het afnemen van het monster niet overmatig veel! Water en vruchtenthee zijn met mate toegestaan (max. 0,5 liter).
- De pH-teststrip is aanvankelijk rood gekleurd en verandert van kleur in een zure omgeving.
- Zorg ervoor dat de pH-teststrip voor gebruik niet in aanraking komt met uw vingers of vloeistoffen.
- De teststrip is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Als de pH-teststrip een rode kleur aanneemt, gooi de testset weg en gebruik een nieuwe testset. Deze ontvangt u van uw arts of therapeut.

Medicatie en voedingssupplementen

- Sommige voedingssupplementen en geneesmiddelen beïnvloeden het tryptofaan en het catecholamine metabolisme. Daarom moet de inname ervan, indien mogelijk, **7 dagen** van tevoren worden gestopt. Hieronder vallen naast tryptofaan, 5-HTP en griffonia ook antidepressiva, zoals SSRI's, SNRI's en MAO-remmers. Als het niet mogelijk is de preparaten te stoppen, moet hiermee bij de beoordeling van de uitslag rekening worden gehouden!
- Maakt het TMAO metabolisme deel uit van de analyse, moet ook de inname van Omega 3-preparaten minimaal 2 dagen vóór de test worden gestopt.
- **Bespreek dit met uw arts of therapeut.**

Voedingsmiddelen

- De laatste maaltijd moet de avond ervoor worden genuttigd. Eet en drink daarna niets meer totdat het monster is afgenomen.
- Voedingsmiddelen met een hoog gehalte aan bepaalde aminozuren kunnen de meetresultaten aanzienlijk beïnvloeden. Afhankelijk van het te onderzoeken profiel moeten deze voedingsmiddelen **2 dagen vóór het afnemen van het monster** worden vermeden. **Hieronder vallen:**
 - Tryptofaan:** brie, Edamer kaas, varkensfilet, varkenslever, pinda's, cashewnoten, limabonen, sojabonen, tonijn
 - Fenylalanine/tyrosine:** brie, camembert, Appenzeller kaas, Tilsiter kaas, Edamer kaas, Goudse kaas, Emmentaler, Parmezaanse kaas, amandelen, pinda's, erwten, limabonen, sojabonen, varkensvlees, tonijn, kaviaar, rog
 - TMA/TMAO:** Alle vis en zeevruchten, alsook sauzen op basis van vis/mosselen
- **Ten minste 16 uur voor de start en tijdens het opvangen moeten daarnaast strikt worden vermeden:** alcohol, koffie en cafeïne houdende dranken of en energiedrankjes, theïne, nicotine

Contra-indicaties

In de volgende situaties is een betrouwbare meting van hormonen en neurotransmitters niet mogelijk:

- Ernstige ziekten (nierinsufficiëntie, levercirrose, ernstige infecties)
- Tijdens een antibioticatherapie
- Tijdens en kort na een vastenkuur
- Tijdens de menstruatie
- Tijdens de zwangerschap en tot twee weken na de geboorte
- Onmiddellijk na een vliegreis met tijdsverschil (uitgezonderd vliegpersoneel)

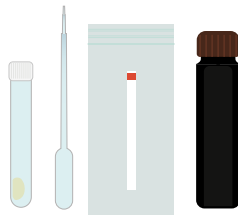
HANDLEIDING

BELANGRIJK

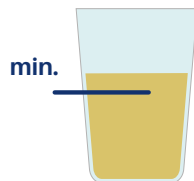
Voor het onderzoek is de tweede ochtendurine nodig. De tweede ochtendurine wordt op zijn vroegst 2 - 4 uur na de eerste ochtendurine opgevangen - niet eerder! Drink in deze periode niet overmatig veel. Water en vruchtenthee zijn met mate toegestaan (max. 0,5 liter).

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

De monsterbuisjes zijn voorzien van een barcode. Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam, geboortedatum en datum of tijdstip van afname op het buisje.



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

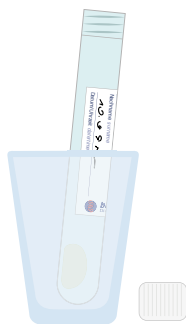


BELANGRIJK

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.

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.



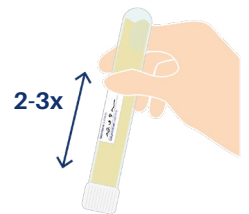
5. Vul het buisje met de urine.

Herhaal het proces totdat het buisje tot aan de markering is gevuld.

Schroef het buisje weer dicht met het dopje.



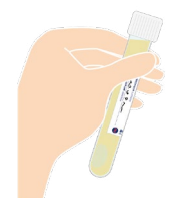
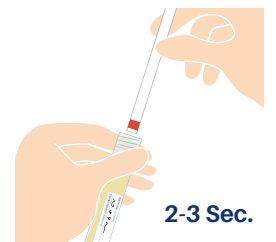
6. Zwenk het buisje 2 à 3 keer ondersteboven en open het daarna weer.



7. Bepaal nu de pH-waarde van het urinemonster. Neem hiervoor de pH-teststrip uit het zakje en dompel deze voor 2 tot 3 seconden in de urine.

Schroef het buisje weer dicht.

Lees dan onmiddellijk het resultaat van de teststrip af. Houd de teststrook hiervoor naast de kleurschaal en vergelijk de kleur.

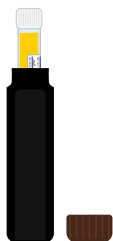




Kleurt de pH-teststrip rood, gooi monster en testset weg, en herhaal de test met een nieuwe testset op een andere dag.

8. Leg het buisje in de transportkoker.

Transferpipet, (urine)beker en pH-teststrip kunnen bij het huishoudelijk afval worden verwijderd.



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

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

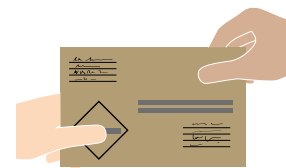


10. Leg de transportkoker en het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retourvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



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

11. 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):

- 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 vertekende resultaten.
- 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. Raadpleeg een arts, als u gezondheidsklachten heeft.
- Omgang met biologische monsters: Het urinemonster is mogelijk infectueus.
- 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. Bewaar de monsters tot verzending in de koelkast (4-8°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.

Beperkingen en veiligheidsinstructies voor het gebruik van de testset volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR):

- De testset 928 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 diverse urinemetabolieten 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 stofwisselingsstoornissen. 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 gaat met name om de volgende onderzoeken:
 - E435 Marker van de vitamine stofwisseling
 - E520 Methylmalonzuur
 - F500 Neurotransmitter basis
 - F510 Neurotransmitter plus
 - F520 Neurotransmitter inhibitorisch
 - F550 Serotonine in urine
 - F610 NT tryptofaan metabolisme
 - F620 NT tryptofaan metabolisme plus
 - F630 Methyl donor
- 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.
- A125 D-arabinol in urine
- A675 TMA en TMAO vorming
- A685 Tryptofaan metabolisme plus
- A681 Bacteriële uremische metabolieten
- C410 Methylhistamine in urine
- C415 Histamine in urine
- E408 Org. zuren compleetprofiel
- E425 Org. zuren van de citroenzuurcyclus

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.