

# HANDLEIDING TESTSET 931

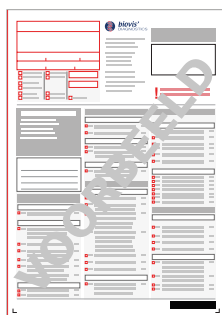
## Multi-elementenanalyse in speeksel



### U ONTVANGT

Het monsterbuisje kan in de transportkoker zitten.

Testduur: **ca. 15 min.**  
Tijdstip: **'s ochtens (nuchter)**



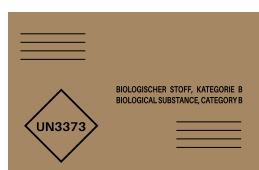
1 x aanvraagformulier



1 x transportkoker



1 x speekselbuisje



1 x verzendenvolp (NL)  
of verzendoos (BE)



1 x kauwgom\*

\* **Ingrediënten:** Zoetstoffen: xylitol, kauwmasa, aroma. Verdikkingsmiddel: arabische gom. Bevochtigingsmiddel: glycerine. Emulgator: lecithine (zonnebloem). Kleurstof: calciumcarbonaat. Glansmiddel: carnaubawas.

### Beoogd doeleind:

De testset 931 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van speekselmonsters door leken. De testset maakt een laboratoriumdiagnostische bepaling van zware metalen 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 CON-  
TACT OP MET UW BEHAN-  
DELAAR.**

**REF** Bestellingsnummer: Testset 931

**MD** 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 931

**T** Temperatuurbeperring: 10-25°C

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

**T** Te gebruiken tot: zie etiket op testset 931

# HANDLEIDING

## BELANGRIJK

- Neem het monster 's ochtends nuchter voor het tandenpoetsen af.
- Rook niet voordat u de test uitvoert.
- Water drinken is wel mogelijk.
- Let erop dat het monster wordt genomen van speeksel en niet van sputum uit de keelholte.
- Bloedend tandvlees kan de testresultaten verstoren. Indien het speeksel lichtroze van kleur is, spoel het buisje af, wacht enkele minuten en herhaal de procedure.

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



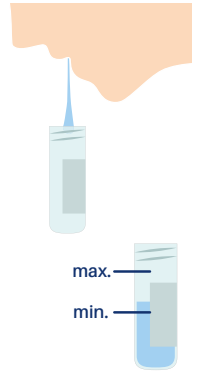
2. Spoel je mond met vers water.



3. Schroef de dop van het buisje af.



4. Verzamel een voldoende hoeveelheid speeksel in de mondholte en vul de buis daarmee. Herhaal dit zo vaak tot het buisje (zonder speekselschuim) ongeveer **voor de helft** is gevuld.



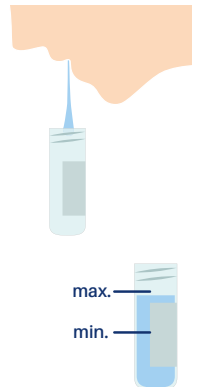
## OPMERKING

Een beetje speekselschuim is normaal en niet te vermijden. Als er te weinig speeksel stroomt, kunt u aan een citroen of aan citroensap ruiken. Hierdoor wordt speekselvloed gestimuleerd.

5. Neem de kauwgom en kauw er gedurende 5-10 minuten intensief op, bij voorkeur direct op de vullingen.



6. Verzamel nogmaals een voldoende hoeveelheid speeksel in de mondholte en vul het buisje daarmee. Herhaal dit zo vaak tot het buisje volledig is gevuld.



7. Schroef het buisje dicht en gooi de kauwgom weg bij het huishoudelijk afval.



**8.** Het monsterbuisje is voorzien van een barcode.

Mocht dat niet zo zijn, schrijf dan uw naam en geboortedatum op een naametiket en plak dit etiket op het buisje.



## BELANGRIJK

**Leg het buisje in de verzendkoker. Bewaar het monster tot verzending in de koelkast.**

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

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



**10.** Leg de verzendkoker en het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retour envelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).

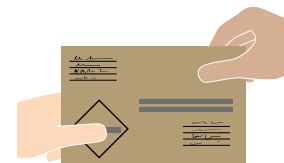


Verwijder de strip en plak de retour envelop dicht. Voor België: vouw de retourdoos goed dicht.

**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):**

- De testset 931 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 speekselmonsters door leken, om vervolgens met behulp van ICP- MS multi-elementenanalyses na herhaald kauwen uit te voeren. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij verdenking op dienovereenkomstige belastingen.
- 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 10-25°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 speekselmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose.
- Personen met bekende allergieën of intoleraties voor xylitol of andere ingrediënten van de kauwgom moeten de test niet uitvoeren.
- 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 (2-8°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.

### **Haftungsausschluss:**

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 verzendingcondities. 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.