

HANDLEIDING TESTSET BIO 1

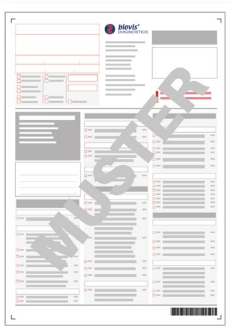
Cortisol / DHEA dagprofiel



U ONTVANGT

De monsterbuisjes kunnen zich in de verzendkoker bevinden.

Uitvoering van de test: **ca. 10 min.**
Testduur: **1 dag**
Tijdstip: **van 8 tot 20 uur**



1 x aanvraagformulier



1 x transportkoker



3 x speekselbuisjes met witte dop



1 x retourenvelop (NL) of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De testset TBio1 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van speekselmonsters door leken. De testset maakt een laboratoriumdiagnostische bepaling van cortisol (en DHEA) in de loop van de dag 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 BIO 1

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 BIO 1

Thermometer icon Temperatuurbepanking: 10-30°C

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

Thermometer icon TTe gebruiken tot: zie etiket op Testset BIO 1

HANDLEIDING

Opmerking

De monsterafname om 8, 12 en 20 uur is geschikt voor personen die gewoonlijk 1 à 2 uur vóór de eerste monsterafname om 8 uur opstaan.

Voor iedereen die gewoonlijk pas na 8 uur opstaat of die in ploegdienst werkt, geldt:

- **Het eerste monster dient 1 à 2 uur na het opstaan te worden afgenomen.**
- **Het tweede monster moet 4 uur na het eerste monster worden afgenomen.**
- **Het derde monster moet 8 uur na het tweede monster worden afgenomen.**

Voorbeeld:

Opstaan: 10 uur

- 1 monsterafname om 11 uur
- 2 monsterafname om 15 uur } 4 uur later
- 3 monsterafname om 23 uur } 8 uur later

BELANGRIJK

- De speekselwinning moet om 8 uur, om 12 uur en om 20 uur worden uitgevoerd.
- Neem het eerste monster 's ochtends nuchter en vóór het tandenpoetsen af.
- Neem de andere monsters 's middags en 's avonds niet eerder dan 30 minuten na het eten van vast en vloeibaar voedsel én na het roken af.
- 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 vóór het slapengaan binnen handbereik klaar.



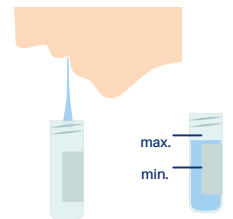
2. Spoel de mond met vers water.



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) minimaal voor de helft is gevuld (op de schaal: 3,5ml).



Sluit het buisje vervolgens zorgvuldig af.



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. De monsterbuisjes zijn voorzien van een barcode. Noteer daarnaast ook het **tijdstip van monsterafname** op het buisje.

Mocht het buisje niet zijn voorzien van een barcode, schrijf uw naam en geboortedatum op een naametiket en plak dit etiket op het buisje.

6. Leg het buisje in de transportkoker.

Vul het tweede en derde buisje op de aangegeven tijdstippen (één buisje om 12 uur en één buisje om 20 uur) op dezelfde manier.

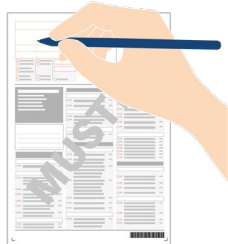


BELANGRIJK

Bewaar de monsters tot verzending in de koelkast.

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

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

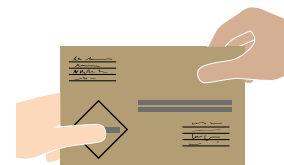


8. Doe vervolgens alles, samen met het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).



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

9. Breng de retourzending zo snel mogelijk naar een PostNL-locatie (Nederland) of naar een PostNL- of bpost-locatie (België).



Niet versturen op vrijdag, 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 TBio1 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 ELISA cortisol (en DHEA) in de loop van de dag te bepalen (3 meetmomenten voor cortisol: 's ochtends, 's middags en 's avonds; 2 meetmomenten voor DHEA: 's ochtends en 's avonds, afhankelijk van het profiel). De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij verdenking op burn out en andere stressgerelateerde aandoeningen.
- 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 gekenmerkte 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 eenmalige afnemen van een speekselmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose.
- 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 in de koelkast (2-8°C) worden bewaard.
- Niet versturen op vrijdag, 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.