

# ANLEITUNG TESTSET 912

## Glidorphin und Casomorphin



### SIE ERHALTEN:

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.

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



1 x Anforderungsbogen



1x Zentrifugen-Röhrchen  
mit Stabilisator



1 x Transferpipette

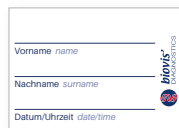


1 x Auslandsversand-  
tasche

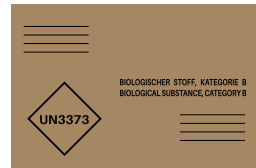
### ZUSÄTZLICH:



1 x Transportumröhrchen



1x Namensetikett



1 x Versandtasche



1 x Urinbecher  
(Erhalten Sie in ihrer Praxis.)

### Zweckbestimmung:

Das Testset T912 dient der eigenständigen Entnahme von Urinproben durch Laien. Das Testset ermöglicht die Stabilisierung der Probe zur weiteren labordiagnostischen Bestimmung von Glidorphin- und Casomorphin-Peptiden 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.

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

**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](http://biovis.de)

**REF** Bestellnummer: Testset 912

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

**LOT** Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 912

**L** Lagertemperatur: 10-25°C

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

**U** Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 912

# DIE TESTANLEITUNG

## Was Sie vor der Testdurchführung beachten müssen:

Grundsätzlich muss Ihre Nierenfunktion intakt sein.

### 1-2 Wochen zuvor

- Keine extremen Diäten oder Fastenkuren vor dem Test
- Keine Antibiotikatherapie

### 3-5 Tage zuvor

- Vor dem Test müssen Gluten- und Caseinhaltige Lebensmittel konsumiert worden sein; ansonsten leichte, gewohnte Kost, dabei Erbsen, Linsen und Bohnen nur in Maßen verzehren.
- Proteinshakes meiden
- Sojaprodukte aller Art komplett meiden
- Stark-gewürzte sowie stark verarbeitete Speisen und übermäßigen Koffeinkonsum meiden
- Kein Alkoholkonsum, kein grüner Tee (Kräutertees sind erlaubt)
- Keine Nahrungsergänzungsmittel (B6, Zink, Magnesium, Kupfer, Mangan, Niacin, Vitamin C) am Testtag bzw. idealerweise 24 Stunden vorher; keine Enzympräparate (DPP-IV-Enzyme), Verdauungsenzyme (z. B. Bromelain, Papain, Lipase), Laktasepräparate; keine Pro- und Präbiotika, Ballaststoffpräparate (z. B. Leinsamen oder Flohsamenschalen).

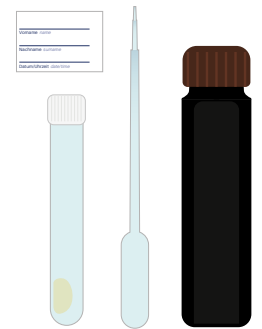
## WICHTIG

Verwenden Sie den **ersten Morgenurin**. Der erste Morgenurin ist der Urin, der nach dem Aufstehen am Morgen gewonnen wird. Sie sollten die Blase mindestens 4 Stunden, besser 8 Stunden zuvor nicht entleert haben.

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

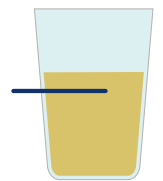
Führen Sie den Test nicht während der Menstruation durch.

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. Ist das nicht der Fall, beschriften Sie das Namensetikett mit Namen und Probenentnahmedatum und bekleben Sie das Probenröhrchen damit.

2. Füllen Sie den Urinbecher bis zur Markierung.

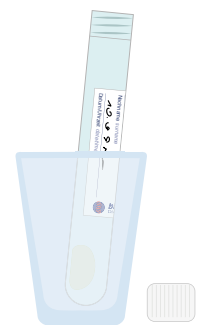


## WICHTIG

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.

3. Öffnen Sie das Zentrifugenröhrchen und legen Sie den Deckel zur Seite.



## HINWEIS

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

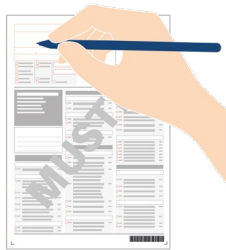
**4.** Nehmen Sie die Transferpipette am oberen Ende und drücken Sie diese zusammen. Tauchen Sie die Pipette in den Urin und lockern Sie den Griff, damit der Urin aufgezogen wird. Füllen Sie den Urin in das Röhrchen. Wiederholen Sie den Vorgang so lange bis das Röhrchen bis zur Markierung gefüllt ist.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



**5.** Packen Sie das Röhrchen in das Transportröhrchen. Lagern Sie das Probenröhrchen lichtgeschützt bis zum Versand im Kühlschrank.



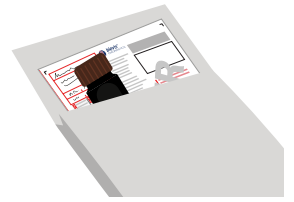
**6.** Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (digital oder Druckbuchstaben) aus.



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

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

**7. Versand über Post:** Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen in die beiliegende Versandtasche. Geben Sie die Versandtasche noch am Tag der Probenentnahme in einer Postfiliale ab und verschicken Sie die Probe per **Expressversand**. Die Probe muss innerhalb von 48 Stunden im Labor eintreffen!



**Versand über die Praxis** (nach vorheriger Rücksprache mit der Praxis): Geben Sie das befüllte Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen am Tag der Entnahme in der Praxis ab. Die Praxis versendet die Probe dann mit unserem Fahrdienst, sodass gewährleistet ist, dass die Probe innerhalb von 48 h im Labor eintrifft.



**Bitte nicht an einem Freitag, am Wochenende oder an Feiertagen versenden.**

**Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihre Praxis.**

## Zweckbestimmung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR):

- Das Testset T912 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 von Gliadorphin- und Casomorphin-Peptiden mittels LC-MS/MS. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf entsprechende Unverträglichkeiten und werden mit Magen-Darm- bzw. neurologischen Krankheiten sowie neurologisch bedingten Entwicklungsstörungen in Verbindung gebracht.
- 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 10-25 °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 Kontraindikationen und weiteren Hinweise, die vor der Testdurchführung beachtet werden müssen! Im Zweifelsfall besprechen Sie die Anwendung vor der Durchführung mit Ihrer behandelnden Praxis. Bei gesundheitlichen Beschwerden sollte eine Ärztin oder ein Arzt konsultiert werden.
- Handhabung biologischer Proben: Die Urinprobe ist potenziell infektiös.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut und Schleimhäuten. Waschen Sie sich vor und nach der Probenahme gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
- Die Rücksendung der Proben muss am Tag der Entnahme erfolgen. Die Proben müssen innerhalb von 48 h im Labor eintreffen. Bis zum Versand ist die befüllte Probe im Kühlschrank (2-8 °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.