

HANDLEIDING TESTSET 922

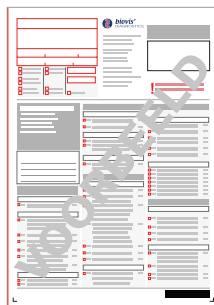
DryBloodSpot voor vitamine D, vetzuren, DAO



biovis'
DIAGNOSTICS

U ONTVANGT:

Testduur: **ca. 15 min.**
Droogtijd: **1-2 uur**
Tijdstip: **'s ochtens (nuchter)**



1 x aanvraagformulier



2 x desinfectiedoekjes



2 x pleisters



2 x pipetten



2 x lancetten



1 x drybloodspot kaartje



1 x beschermhoes
voor dryspot kaartje



1 x silica-gel

Beoogd doeleind:

De testset 922 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van capillaire bloedmonsters door leken. De testset maakt het mogelijk een monster te stabiliseren voor verdere laboratoriumdiagnostische bepaling van vitamine D, vetzuren en/of serotonine door biovis Diagnostik MVZ GmbH. 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 922



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 922



Temperatuurbepanking: 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 922

HANDLEIDING

Waarmee rekening moet worden gehouden voordat de test wordt uitgevoerd:

- Voor DAO: Neem één week vooraf (indien mogelijk, anders minstens 3 dagen vooraf) geen preparaten met zink, vitamine B6, koper en mangaan in.
- Voor vetzuren: Neem één week vooraf (indien mogelijk, anders minstens 3 dagen vooraf) geen Omega 3-preparaten in. Vermijd de dag voor uitvoering van de test vetrijke maaltijden.
- Voor vitamine D: Neem één week vooraf (indien mogelijk, anders minstens 3 dagen vooraf) geen vitamine D-preparaten in.

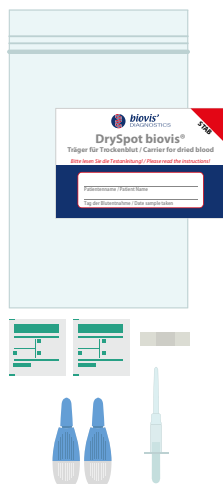
BELANGRIJK

Het monster moet nuchter worden afgenomen. In de laatste 8 uur voor de bloedafname mag niets gegeten of gedronken worden. Water kan tot één uur vóór de bloedafname worden gedronken.

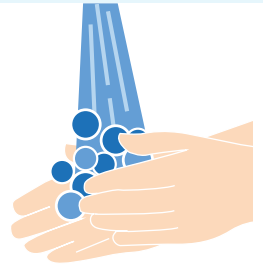
1. Leg alle onderdelen - zoals op de afbeelding is te zien - voor u klaar.

Het drysbloodpot kaartje is voorzien van een barcode.

Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam en het datum van monsterafname op het kaartje.



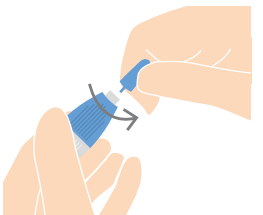
2. Was uw handen grondig met warm water. Heeft u nog koude handen, beweeg uw vingers of zwaai met uw armen langs het lichaam.



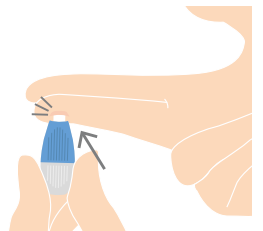
3. Haal het desinfectiedoekje uit de verpakking en desinfecteer hiermee de vingertop van uw ring- of middenvinger.



4. Pak de lancet, draai het beschermdopje eenmaal rond en trek het voorzichtig van de lancet af.

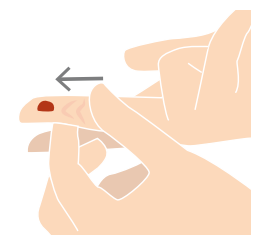


5. Zet de lancet op de zijkant van de vingertop en druk ermee tegen de vinger, zodat de naald uit de lancet in de vinger schiet.

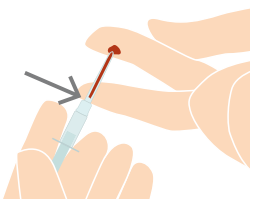


Veeg de eerste druppel bloed weg met een doek.

6. Masseer uw vinger tot aan het vingertopje, totdat zich een druppel bloed vormt.

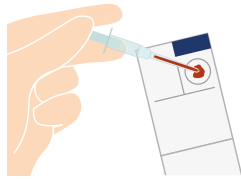


7. Breng de pipet nu van opzij op de druppel bloed en wacht tot het bloed tot het witte streepje is opgezogen.



Knijs het bloed niet uit de vinger.

8. Houd de pipet boven het drybloodspot kaartje. Druk nu op het witte gedeelte en druppel het bloed uit de pipet op het midden van het voorgestane veld. Voor ieder onderzoek (vetzuren, vitamine D, DAO) moet een apart veld worden gevuld.



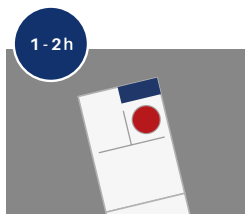
BELANGRIJK

Let erop, dat het bloed uit één volledig gevulde pipet op het nodige veld wordt gedruppeld. Het bloed uit één pipet niet verdelen over meerdere velden. Voor een ander veld moet de pipet opnieuw worden gevuld.

9. Maak tot slot de vingertop schoon met het tweede desinfectiedoekje en plak een pleister op de punctieplek.



10. Laat het drybloodspot kaartje gedurende minimaal **1-2 uur** bij **kamertemperatuur** op een **donkere plaats** (bijv. in een verduisterde kamer) drogen.



BELANGRIJK

Vermijd direct zonlicht en leg het dryspot kaartje bijvoorbeeld op een schoon, droog stuk papier, zodat het niet verontreinigd raakt. Een verontreinigd monster kan de testuitslagen beïnvloeden.

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



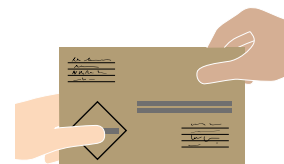
Noteer de **datum van de monsterafname** en onderteken het aanvraagformulier.

12. Leg het dryspot kaartje, zodra de monsters opgedroogd zijn, samen met het silica-gel in de beschermhoes. Doe vervolgens alles, samen met 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.

13. 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 922 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, minimaal invasieve afname van capillaire bloedmonsters door leken, om vervolgens met behulp van LC-MS/MS vitamine D te bepalen en/of met behulp van GC-MS vetzuren te bepalen en/of met behulp van ELISA serotonine te bepalen. De kwantitatieve analyses worden uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dienen als hulp bij de diagnose bij verdenking op tekorten van resp. vitamine D, vetzuren of serotonine.
- 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 bij een temperatuur van 15-25°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 eenmalig afnemen van een capillair bloedmonster 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 en mogelijk gezondheidsrisico's veroorzaken.
- Vermijd direct contact met 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 bij kamertemperatuur (10-30°C).
- Niet insturen 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.

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.