

ANLEITUNG TESTSET 928

Säurestabilisierter zweiter Morgenurin



SIE ERHALTEN:

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.

Testdurchführung: **20-30 Min.**



1 x Anforderungsbogen



1 x Zentrifugenröhrchen
(mit Stabilisatorblättchen)



1 x Transferpipette

ZUSÄTZLICH:



1 x pH-Teststreifen
inkl. Tüte



1 x Transportumröhrchen



1x Namensetikett



1 x Urinbecher
(Erhalten Sie in ihrer Praxis. Verwenden Sie alternativ einen Einwegbecher.)

Zweckbestimmung:

Das Testset 928 dient der eigenständigen Entnahme von Urinproben durch Laien. Das Testset ermöglicht die Stabilisierung der Probe zur weiteren labordiagnostischen Bestimmung von Metaboliten durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH. Es ist nicht zur unmittelbaren Eigeninterpretation vorgesehen.

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

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

REF Bestellnummer: Testset 928

Lagertemperatur: 15-25°C

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

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

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 928

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 928

WICHTIGE INFORMATIONEN

Was sie vor der Testdurchführung beachten sollten:

- Bleiben Sie bis zur Probenentnahme nüchtern. Die letzte Mahlzeit sollte spätestens am Abend erfolgen.
- Betreiben Sie keinen Frühsport am Morgen der Probenentnahme.
- Bitte in der Zeit bis zur Probenentnahme nicht übermäßig viel trinken! Wasser und Früchte-tee sind in Maßen erlaubt (max. 0,5 Liter).
- Der pH-Teststreifen ist bereits zu Beginn rot und wechselt bei einem sauren Milieu die Farbe.
- Achten Sie darauf, dass der pH-Teststreifen vor der Verwendung nicht mit Ihren Fingern oder Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- Der Teststreifen darf nur einmal verwendet werden.
- Nimmt der pH-Teststreifen eine rote Farbe an, werfen Sie das Testset weg und benutzen Sie ein neues Testset. Dieses erhalten Sie in Ihrer Praxis.

Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel

- Einige Nahrungsergänzungsmittel und schulmedizinische Präparate beeinflussen den Tryptophan oder Katecholaminstoffwechsel und sollten, wenn möglich, **7 Tage** vorher ausgesetzt werden. Dazu gehören neben Tryptophan, 5-HTP, Griffonia u. a. auch Antidepressiva, wie SSRIs, SNRIs und MAO-Hemmer. Können diese nicht abgesetzt werden, muss dies bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt werden!
- Ist der TMAO-Stoffwechsel Bestandteil Ihrer Analyse, muss auch die Einnahme von Omega-3-Präparaten mindestens 2 Tage vor der Untersuchung ausgesetzt werden.
- **Besprechen Sie sich dazu mit Ihrer Praxis.**

Nahrungsmittel

- Die letzte Mahlzeit sollte am Abend zuvor eingenommen werden. Bleiben Sie anschließend nüchtern bis zur Probenentnahme.
- Nahrungsmittel, welche einen großen Gehalt an bestimmten Aminosäuren aufweisen, können erheblichen Einfluss auf die Messergebnisse haben. Je nach untersuchtem Profil sollten diese Nahrungsmittel **2 Tage vor der Probenentnahme** gemieden werden.
Dazu gehören:
Tryptophan: Brie, Edamer, Schweinefilet, Schweineleber, Erdnüsse, Cashewkerne, Limabohnen, Sojabohnen, Thunfisch
Phenylalanin/Tyrosin: Brie, Camembert, Appenzeller, Tilsiter, Edamer, Gouda, Emmentaler, Parmesan, Mandeln, Erdnüsse, Erbsen, Limabohnen, Sojabohnen, Schweinefleisch, Thunfisch, Kaviar, Rochen
TMA/TMAO: Alle Fisch und Meeresfrüchte, auch Soßen auf Fisch/Muschel-Basis
- **Mindestens 16 Stunden vor Beginn und während des Sammelns sollte darüber hinaus Folgendes unbedingt gemieden werden:** Alkohol, Kaffee und koffeinhaltige Getränke oder Energiedrinks, Teein, Nikotin

Kontraindikationen

Unter folgenden Situationen ist eine repräsentative Bestimmung von Hormonen und Neurotransmittern nicht möglich:

- Schwere Erkrankungen (Niereninsuffizienz, Leberzirrhose, schwere Infekte)
- Während einer Antibiotika-Therapie
- Während und kurz nach einer Fastenkur
- Während der Menstruation
- Während der Schwangerschaft und bis zu zwei Wochen nach der Geburt
- Unmittelbar nach Flugreisen mit Zeitverschiebung (Ausnahme Flugpersonal)

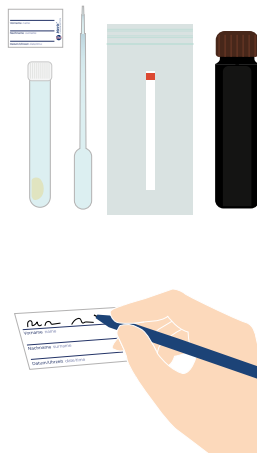
DIE TESTANLEITUNG

WICHTIG

Verwenden Sie den zweiten Morgenurin. Der zweite Morgenurin wird frühestens 2 - 4 Stunden nach dem ersten Morgenurin am Vormittag gewonnen - nicht vorher!
Bitte in dieser Zeit nicht übermäßig viel trinken. Wasser und Früchtetee sind in Maßen erlaubt (max. 0,5 Liter).

1. Legen Sie alle Materialien wie auf dem Bild vor sich bereit.

Die Praxis sollte die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben. Ist das nicht der Fall, beschriften Sie das Namensetikett mit Namen und Probenentnahmedatum oder Uhrzeit und bekleben Sie das Röhrchen damit.



2. Füllen Sie den Urinbecher etwa bis zur Hälfte mit Urin.

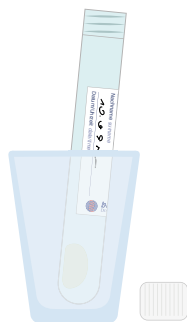


WICHTIG

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.

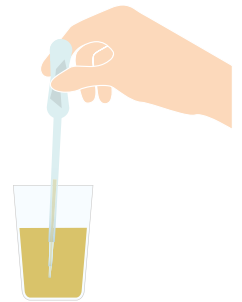
3. Öffnen Sie das Zentrifugen-Röhrchen und legen Sie den Deckel zur Seite.

Achten Sie darauf, das Zentrifugen-Röhrchen 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.



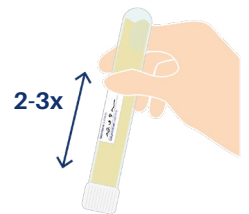
5. Füllen Sie den Urin in das Röhrchen.

Wiederholen Sie den Vorgang so lange bis das Röhrchen bis zur Markierung gefüllt ist.

Verschließen Sie das Röhrchen anschließend wieder.



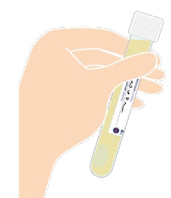
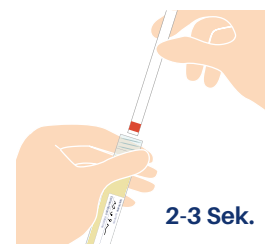
6. Schwenken Sie das Röhrchen 2-3-Mal über Kopf und öffnen Sie es wieder.



7. Bestimmen Sie nun den pH-Wert der Urinprobe in dem Röhrchen. Nehmen Sie dafür den pH-Teststreifen aus der Tüte und tauchen Sie ihn 2-3 Sekunden in den Urin.

Verschließen Sie das Röhrchen wieder.

Lesen Sie anschließend sofort das Ergebnis des pH-Teststreifens ab. Halten Sie dafür den Teststreifen neben die Farbskala und vergleichen Sie die Farbe.





Nimmt der pH-Teststreifen eine rote Farbe an, verwerfen Sie die Probe und das Testset und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testset an einem anderen Tag.

8. Packen Sie das Röhrchen in das Transportröhrchen.

Transferpipette, Urinbecher und pH-Teststreifen können Sie im Hausmüll entsorgen.



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

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

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



10. Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.

Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den bereits verwendeten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen um die Versandtasche zuzukleben.

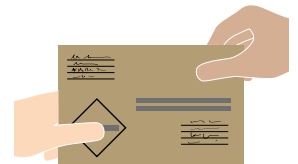
Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.



11. Geben Sie die Versandtasche schnellstmöglich in einer Postfiliale oder nach vorheriger Rücksprache bei Ihrer Praxis ab.

Bitte nicht an einem Freitag, am Wochenende oder an Feiertagen versenden und nicht in den Briefkasten werfen.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihre Praxis.



Zweckbestimmung nach Verordnung (EU) 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 15-25 °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 führen.
- Beachten Sie die oben aufgeführten 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 sollte möglichst am Tag der Entnahme erfolgen. Bis zum Versand ist die befüllte Probe im Kühlschrank (4-8°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.

Einschränkungen und Sicherheitshinweise zur Anwendung des Testsets nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR):

- Das Testset 928 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 verschiedener Urinmetabolite 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 Stoffwechselstörungen. Eine vollständige Auflistung der entsprechenden Parameter ist hier aus Platzgründen nicht möglich, kann aber dem Leistungsverzeichnis der biovis Diagnostik MVZ GmbH entnommen werden. Es betrifft u. a. folgende Untersuchungen:
 - A125 D-Arabinol im Urin
 - A675 TMA- und TMAO-Bildung
 - A685 Tryptophan-Metabolismus Plus
 - A681 Bakterielle urämische Metabolite
 - C410 Methylhistamin im Urin
 - C415 Histamin im Urin
 - E408 Org. Säuren Kompletprofil
 - E425 Org. Säuren des Zitronensäurezyklus
 - E435 Marker des Vitamin-Stoffwechsels
 - E520 Methylmalonsäure
 - F500 Neurotransmitter Basis
 - F510 Neurotransmitter Plus
 - F520 Neurotransmitter inhibitorisch
 - F550 Serotonin im Urin
 - F610 NT-Tryptophan-Metabolismus
 - F620 NT-Tryptophan-Metabolismus Plus
 - F630 Methylgruppendonatoren
- 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.

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.