

# HANDLEIDING TESTSET 920

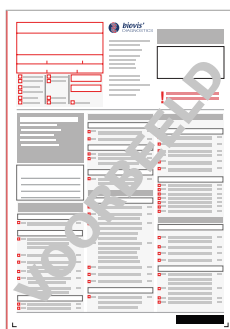
## ColoAlert (H205)



### U ONTVANGT:

De monsterbuisjes kunnen in de transportkokers zitten.

Testduur: **15-30 min.**



1 x aanvraagformulier



1 x transportkoker voor speciaal ColoAlert-buisje



1 x transportkoker voor speciaal occultbloed-buisje



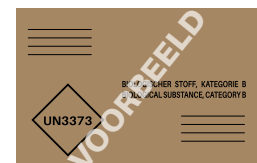
1 x fecesvanger



1 x speciaal ColoAlert-buisje



1 x speciaal occultbloed-buisje

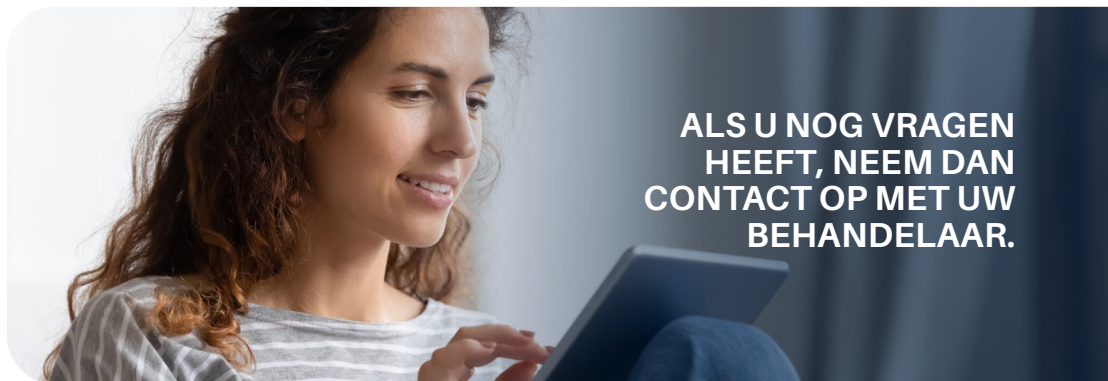


1 x retourenvelop (NL) of retourdoos (BE)

### Beoogd doeleind:

De testset 920 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van fecesmonsters door leken. De testset maakt het mogelijk een monster te stabiliseren voor verdere laboratoriumdiagnostische bepaling van occultbloed en de genetische biomarkers KRAS, BRAF en hDNA 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 920

**Temperatuurbepmerking:** 10-25°C

**Alleen voor monsterneming** als het monster naar biovis Diagnostik MVZ GmbH wordt gestuurd voor onderzoek en daar wordt geanalyseerd volgens de huidige dienstencatalogus.

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

**LOT** Chargennummer: zie etiket op testset 920

**Te gebruiken tot:** zie etiket op testset 920

# BELANGRIJKE INFORMATIE

## Opmerking:

Bepaalde factoren kunnen het resultaat van het onderzoek vervalsen. In onderstaande situaties moet de test worden uitgesteld:

- menstruatie
- ontstekingen van het maagslijmvlies
- bloedend tandvlees
- anale bloedingen of bloedingen in het onderste deel van de darm (bijv. aambeien)
- acute diarree

Eet drie dagen vóór de test geen rauwe of halfrouwe vleesproducten en neem geen hoog gedoseerd vitamine C in en geen medicatie die ijzer bevat.

## Afname fecesmonster voor occultbloed-onderzoek

1. Leg alle onderdelen voor u klaar. Plaats de fecesvanger op de toiletbril.



## BELANGRIJK

**Feces en fecesvanger mogen niet in contact komen met de toiletpot, water of schoonmaakmiddelen.**

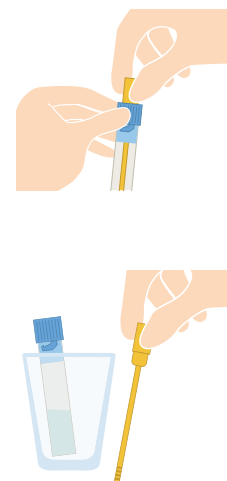
2. Het monsterbuisje is voorzien van een barcode.

Mocht dat niet zo zijn, schrijf dan uw naam en geboortedatum op de buisjes.



3. Pak het speciale occultbloed-buisje. Houd met een hand de blauwe ring vast en draai met de andere hand het gele deksel eraf.

Let erop dat het monsterbuisje rechtop blijft, om te voorkomen dat vloeistof uitlekt.

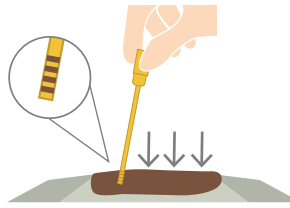


## BELANGRIJK

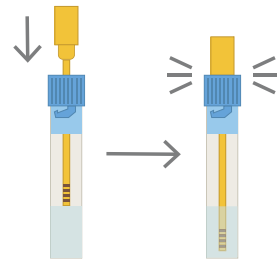
**De blauwe ring blijft gesloten op het fecesmonsterbuisje zitten.**

# HANDLEIDING

4. Prik het gele staafje op drie verschillende plaatsen in de ontlasting, zodat sich de groefjes aan de punt van het staafje met ontlasting vullen.



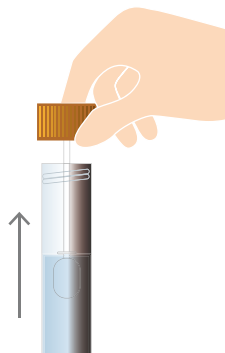
5. Plaats de doseerstaaf terug in het fecesbuisje en draai het gele deksel vast totdat deze vastklikt.



Haal het doseerstaafje niet meer eruit. Als het busje meerdere keren wordt gevuld en de vloeistof verkleurt, is het monster niet meer bruikbaar!

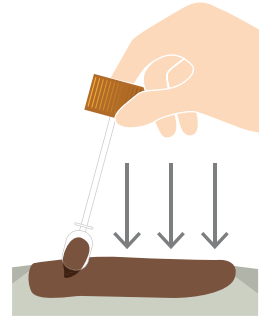
## Afname van fecesmonster voor genetische analyse

6. Pak het speciale ColoAlert-buisje en houd het busje rechtop, zodat geen vloeistof eruit kan lekken. Schroef het deksel eraf en haal de lepel eruit.



**Let op:** Wanneer er vlokjes in de vloeistof in het busje zichtbaar zijn, warm het busje dan eerst met de handen op zodat de vlokjes oplossen.

7. Neem van dezelfde feces nogmaals op 3 a 4 plaatsen een kleine hoeveelheid feces af.

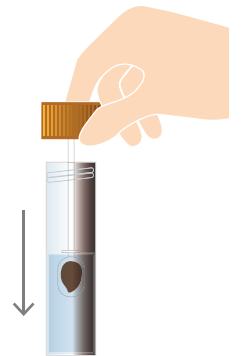


## BELANGRIJK

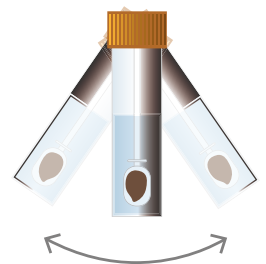
Het afgenomen monster moet ongeveer zo groot zijn als een erwt en mag **NIET** groter zijn dan de lepel! Er mag niet te veel feces in het busje zitten.

8. Schroef het deksel met de lepel weer op het busje.

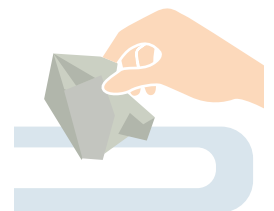
Schroef het deksel niet nogmaals eraf.



9. Zwenk het busje gedurende 1 minuut goed heen en weer, totdat de feces gelijkmatig met de vloeistof vermengd is. Sommige fecesmonsters lossen niet makkelijk op, maar dat is geen probleem.

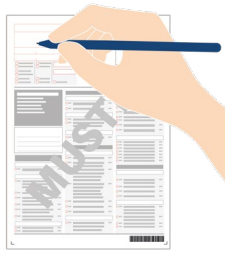


10. Verwijder de fecesvanger van de toiletbril. Deze is oplosbaar in water en kan door het toilet worden gespoeld.



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

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



**12.** Plaats de monsterbuisjes in de transportkokers. Leg de transportkokers vervolgens samen met het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de retourenvelop (of het retourdoosje bij verzending vanuit België).

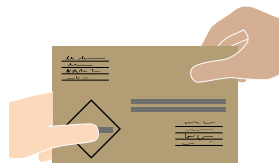


Verwijder de strip en plak de retourenvelop dicht. Voor België: vouw de retourdoos goed dicht.

**13.** Breng de retourzending binnen 24 uur 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 910 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 fecesmonsters (ColoAlert Stool Collection Tube with DNA Stabilizer; CE-IVD) door leken, om vervolgens met behulp van ELISA hemo- en/of haptoglobine in feces en met behulp van qPCR de genetische biomarkers KRAS, BRAF en hDNA te bepalen. De kwantitatieve analyse wordt uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dient als hulp bij de diagnose bij verdenking op darmkanker.
- 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 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 fecesmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose. Hergebruik kan leiden tot foutieve resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's.
- Houd rekening met de hierboven vermelde contra-indicaties en andere aanwijzingen die vóór het uitvoeren van de test in acht moeten worden genomen! Bespreek in het geval van twijfel de uitvoering van de test met uw arts of therapeut. Raadpleeg een arts, als u gezondheidsklachten hebt.
- Omgang met biologische monsters: Het fecesmonster is mogelijk infectueus.
- Voorkoming van verontreiniging: De fecesvanger, het fecesmonster en het monsterbuisje mogen niet in contact komen met reinigings- en desinfectiemiddelen, water of andere stoffen, omdat dit de laboratoriumanalyse kan beïnvloeden.
- Vermijd direct contact met huid en 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 het monster tot verzending bij kamertemperatuur (15-25°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.

## 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.