

# ANLEITUNG TESTSET T928

## Säurestabilisierter zweiter Morgenurin



### SIE ERHALTEN

Die Probenröhrchen befinden sich ggf. in den Transportumröhrchen.



1 x Anforderungsbogen



1 x Zentrifugenröhrchen  
(mit Stabilisatorblättchen)



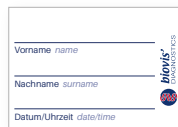
1 x Transferpipette



1 x pH-Teststreifen  
inkl. Tüte



1 x Transportumröhrchen



1 x Namensetikett

### ZUSÄTZLICH



1 x Versandtasche  
(Erhalten Sie in Ihrer Praxis.)



1 x Urinbecher  
(Erhalten Sie in Ihrer Praxis.)

#### Zweckbestimmung:

Das Testset T928 „Säurestabilisierter Urin“ ist für die Sammlung von Urin durch Laien vorgesehen.

Es bietet die einfache und sichere Möglichkeit, Urin für weitergehende Analysen durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH zu gewinnen.

Weitere Informationen zur Zweckbestimmung und Sicherheitshinweisen nach Regulation (EU) 2017/745 und 2017/746 finden Sie am Ende der Anleitung.



#### 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)



Bestellnummer - Testset T928

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

Chargennummer - siehe Aufkleber Testset T928

Lagertemperatur 10-30°C

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

Verwendbar bis - siehe Aufkleber Testset T928

## 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)

## 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*

## 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.**

## Wichtige Hinweise

- 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 Früchtetee 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.

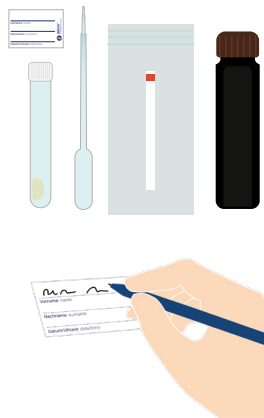
### WICHTIG

**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).**

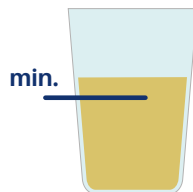
**1.** Legen Sie alle Materialien wie auf dem Bild vor sich bereit.

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.

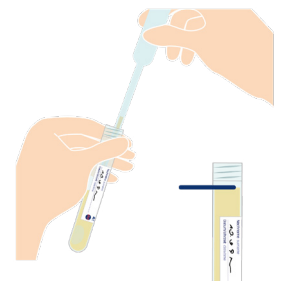
Tauchen Sie die Pipette in den Urin und lockern Sie den Griff, damit der Urin aufgezogen wird.



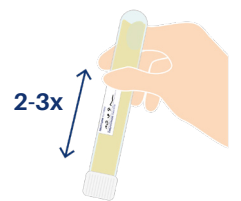
**5.** Füllen Sie den Urin in das Röhrchen.

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

Verschließen Sie das Röhrchen anschließend wieder.



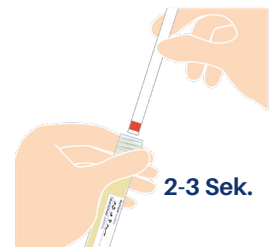
**6.** Schwenken Sie das Röhrchen 2-3-Mal über Kopf und öffnen Sie es wieder.



**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.



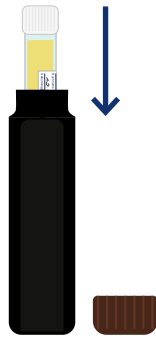
**Nimmt der pH-Teststreifen eine rote Farbe an, werfen Sie die Probe und das Testset und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testset an einem anderen Tag.**

# ANLEITUNG TESTSET T928

## Säurestabilisierter zweiter Morgenurin

**8.** Packen Sie das Röhrchen in das Transportröhrchen.

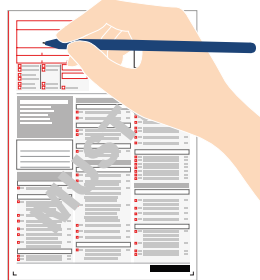
Transferpipette, Urinbecher und pH-Teststreifen können Sie im Hausmüll entsorgen.



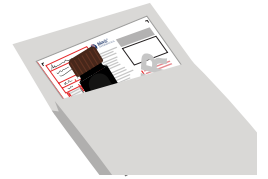
**9.** Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (digital oder Druckbuchstaben) aus.

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

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

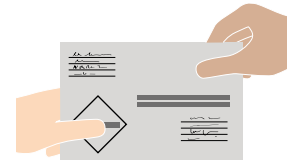


**10.** Packen Sie das Röhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen in die Versandtasche.



**11.** Geben Sie die Versandtasche schnellstmöglich in einer Postfiliale oder 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 Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR):

- Das Testset T928 „Säurestabilisierter Urin“ ist für die Sammlung von sog. „Mittelstrahlurin“ durch Laien vorgesehen. Das Testset wird in der Therapeutenpraxis durch Fachpersonal an Patienten ausgegeben. Es bietet die einfache und sichere Möglichkeit, Mittelstrahlurin für weitergehende Analysen durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH zu gewinnen. Es ist für die eigenständige Anwendung durch erwachsene Laien in häuslicher Umgebung bestimmt. Das Fachpersonal in der Praxis steht für Fragen zur Verfügung.
- Das Set enthält ein Zentrifugenröhrchen („stabilisiert“), eine Transferpipette, ein pH-Teststreifen inkl. Tüte, ein Transportröhrchen und ein Namensetikett. Darüber hinaus enthält das Testkit das Formular „Untersuchungsauftrag“ und einen Umschlag zur Rücksendung der Probe in das Labor. Ein Urinsammelbecher ist Bestandteil des Testsets, wird aber von der Therapeutenpraxis separat bereitgestellt.
- Die entnommene Probe ist „säure-stabilisierter Mittelstrahlurin“.
- Von dem Patienten wird Urin in das Primärgefäß gemäß Testanleitung gesammelt. Ein Teil, der im Primärgefäß gesammelten Urinprobe wird in das Zentrifugenröhrchen mittels der Transferpipette überführt. Um den Mittelstrahlurin für die nachfolgende Diagnostik zu stabilisieren ist in dem Zentrifugenröhrchen ein säuregetränktes Filterpapier vorgelegt. Um die stattgehabte Stabilisierung des Urins zu prüfen, wird der pH-Wert des in das Zentrifugenröhrchen überführten Mittelstrahlurins mit einem pH-Teststreifen und anhand der in der Testanleitung vorgegebenen Indikator-Farbskala überprüft. Mittelstrahlurin, der nicht den geforderten pH-Wert aufweist, wird verworfen: der Urin wird in einer Toilette entsorgt, das Zentrifugenröhrchen und die pH-Messstreifen im Hausmüll.

- Wenn die Urin-Probe den zulässigen pH-Wert aufweist, werden die Urin-Probe im Zentrifugenröhrchen und der ausgefüllte und unterschriebene Untersuchungsauftrag zur weiteren Analyse an das medizinische Labor biovis Diagnostik MVZ GmbH gesendet.
- Bei biovis Diagnostik MVZ GmbH dient die Urin-Probe der Erhebung eines oder mehrerer der in dem Untersuchungsauftrag angeforderten Messwerte (s. Gesamtliste der möglichen Parameter unten).
- Die gewonnenen Proben können und dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen durch die Patientin selbst oder unabhängige Dritte verwendet werden, sondern sie müssen zur weiterführenden Analyse durch qualifiziertes medizinisches Personal an die biovis Diagnostik MVZ GmbH eingeschickt werden.

### Liste der Parameter aus Mittelstrahlurin, der mit Testset 928 gewonnen wurde:

- |  |   |
|--|---|
| ▪ E408 Org. Säuren im Urin                 | ▪ F620 NT-Tryptophan-Met. Plus          |
| ▪ E425 Org. Säuren des Zitronensäurezyklus | ▪ F630 Methylgruppendonatoren           |
| ▪ E435 Marker des Vitaminstoffwechsel      | ▪ F520 Neurotransmitter inhibitorisch   |
| ▪ C410 Methylhistamin im Urin              | ▪ F550 Serotonin im Urin                |
| ▪ C415 Histamin im Urin                    | ▪ A125 Arabinitol im Urin               |
| ▪ F500 Neurotransmitter Basis              | ▪ A685 Tryptophan Metabolismus Plus     |
| ▪ F510 Neurotransmitter Plus               | ▪ A681 Bakterielle urämische Metabolite |
| ▪ F610 NT-Tryptophan-Met.                  | ▪ A675 TMA und TMAO-Bildung             |

### 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. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Testset in einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort auf. Achten Sie darauf, dass es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung das Ablaufdatum auf der Verpackung des Testsets. Verwenden Sie das Testset nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, da die Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt sein könnte.
- Vor und nach der Anwendung sollten Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen.

- Verwenden Sie das Testset nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Benutzen Sie das Testset nur einmal und entsorgen Sie es anschließend ordnungsgemäß.
- Die Bestandteile des Testsets sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Komponenten nicht mehrmals und geben Sie sie nicht an andere weiter.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Testset-Bestandteile mit den Augen. Falls dies dennoch passiert, spülen Sie die Augen sofort gründlich mit klarem Wasser aus und suchen Sie bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe.
- Falls Sie sich bei der Anwendung unsicher sind oder ungewöhnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, z. B. in der Therapeuten-Praxis, die das Testset ausgegeben hat. Nach der Anwendung entsorgen Sie das Testset gemäß den örtlichen Vorschriften für Hausmüll. Restlicher Urin im Sammelgefäß kann in einer Toilette entsorgt werden; das Sammelgefäß selbst im Hausmüll.