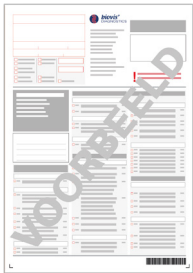


HANDLEIDING T933

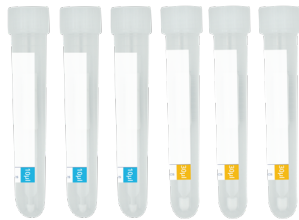
Prevent 360 - voor capillaire bloedanalyse met Mitra®-sticks



U ONTVANGT



1 x aanvraag-
formulier



6 x buisjes
incl. Mitra®-sticks
(3x10µl, 3x30µl)



2 x lancetten



2 x desinfectiedoekjes



2 x steriele pleisters



1 x verzendenvelop

Uitvoering van de test: **15-30 min**
Droogtijd: **8-24 uur**
Tijdstip: **'s ochtends (nuchter)**



Bekijk hier de
video van de
monsterafname:



Beoogd doeleind:

De testset T933 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van bloed uit de vingertop ("capillair bloed") voor de analyse met behulp van biovis Prevent 360. Gebruik de testset alleen volgens de instructies. Lees zorgvuldig de bijgevoegde handleiding en volg nauwkeurig alle stappen. **Heel belangrijk: Het bloed moet worden afgenomen op de nuchtere maag, d.w.z.: de laatste 8 uur voor bloedafname niets eten of drinken anders dan water tot 1 uur voor bloedafname.**

Meer informatie over het beoogd doeleind en veiligheid conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR) 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.**

Bestellingsnummer: Testset T933

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

Chargennummer: zie etiket op testset T933

Temperatuurbeperring: 10-30°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 T933

HANDLEIDING

BELANGRIJK

Het monster moet worden afgenomen op de nuchtere maag. De laatste 8 uur voor de bloedafname mag niets gegeten of gedronken worden, met uitzondering van water, dat tot 1 uur voor de bloedafname kan worden genuttigd.

De monsters moeten 8 tot (maximaal) 24 uur op een donkere plaats drogen.

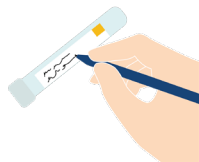
De test niet afnemen op een vrijdag, in het weekeinde of op feestdagen.

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

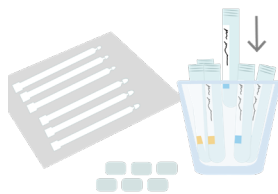


De monsterbuisjes zijn voorzien van een barcode.

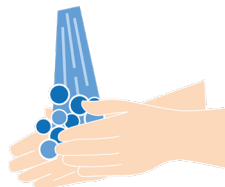
Mocht dat niet zo zijn, schrijf uw naam en de datum van monsterafname op de buisjes.



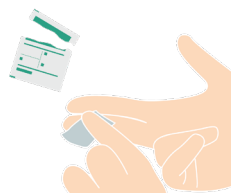
2. Haal de 6 Mitra®-sticks uit de buisjes en leg ze op een schoon oppervlak. Plaats de lege buizen rechtop in een glas of schaal.



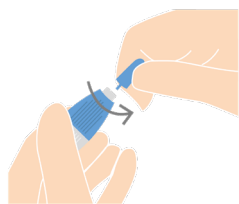
3. Was grondig uw handen met warm water. Heeft u nog koude handen, beweeg uw vingers of zwaai met uw armen langs het lichaam.



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

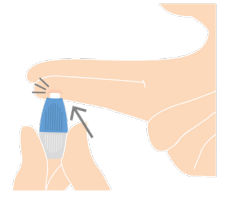


5. Pak de lancet, draai het beschermdopje eenmaal rond en trek het voorzichtig van de lancet af.

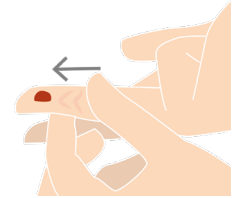


Capillaire bloedanalyse - Prevent 360

6. 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.

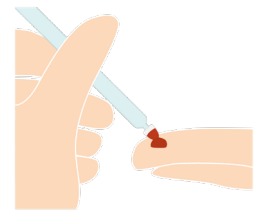


7. Houd uw hand horizontaal en masseer uw vinger tot aan het vingertopje, totdat zich een druppel bloed vormt.



Veeg de eerste druppel bloed weg met een doek.

8. Pak een Mitra®-stick en houd deze vast met de witte top naar beneden. Raak de druppel bloed licht aan met de top. De top moet volledig met bloed zijn volgezogen. Plaats vervolgens de volgezogen Mitra®-stick met de **bloedige top naar boven** terug in het buisje.



Herhaal deze stap met alle 6 Mitra®-sticks.



BELANGRIJK

Plaats de Mitra®-sticks met de bloedige top naar **boven, d.w.z. naar de opening, terug in de buisjes.**

Schroef nog **NIET** de deksels op de buisjes. Laat de sticks in de buisjes rechtop staand drogen.

N.B.

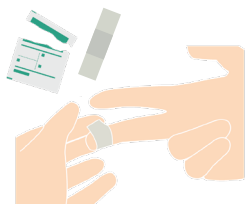
Mochten zich geen druppels bloed meer vormen, kunt u met de tweede lancet in een andere vingertop prikken.

Ook hier de eerste druppel bloed wegvegen en het bloed niet uit de vinger knijpen.



HANDLEIDING

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



10. Laat de open, rechtop staande buisjes met de Mitra®-sticks gedurende **8 tot (maximaal) 24 uur** bij **kamertemperatuur** op een **donkere plaats** (bijv. in een verduisterde kamer) drogen



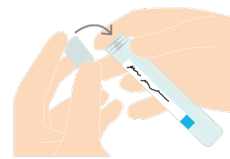
11. Controleer of uw naam, geboortedatum en adresgegevens correct op het aanvraagformulier staan.



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

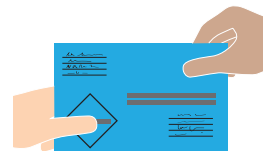
Capillaire bloedanalyse – Prevent 360

12. Zodra de monsters **8 tot 24 uur** hebben gedroogd, draai alle buisjes goed dicht. Plaats vervolgens alle buisjes samen met het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier in de verzendenvolp.



13. Breng de envelop zo snel mogelijk naar een postNL locatie.

Niet verturen op vrijdag, in het weekeinde of op feestdagen en werp het niet in de brievenbus.



Beoogd doeleind volgens verordening (EU) 2017/745 (MDR):

- De testset T933 is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van bloed uit de vingertop ("capillair bloed") voor de analyse met biovis Prevent 360.
- De testset bevat twee steriele lancetten, twee desinfectiedoekjes, 6 buisjes incl. Mitra®-stick™ (3 x 10 µl, 3 x 30 µl), 2 steriele pleisters en het formulier "Testopdracht".
- Deze testset is bedoeld voor zelfstandig gebruik door volwassenen in de huiselijke omgeving. Door middel van de testset is het mogelijk om op een simpele en veilige manier zelfstandig capillaire bloedmonsters af te nemen voor verdere analyses door biovis Diagnostik MVZ GmbH.

- De capillaire bloedmonsters (6 Mitra®-sticks™) alsmede de ingevulde en ondertekende testopdracht worden voor verdere analyse naar het medische laboratorium biovis Diagnostik MVZ GmbH gestuurd. Bij de analyse worden door middel van geavanceerde high-performance chromatografietechnieken (LC-MS) een aantal metabole parameters bepaald (zie ook de brochure Prevent 360, te downloaden op www.biovis.de).
- De afgenomen monsters kunnen en mogen niet worden gebruikt voor de diagnose van ziektes door de patiënt zelf of door onafhankelijke derden, maar moeten worden ingezonden bij biovis Diagnostik MVZ GmbH voor verdere analyse door gekwalificeerd medisch personeel.

Veiligheidsinstructies voor testset T933 voor de afname van capillair bloed voor biovis Prevent 360 volgens verordening (EU) 2017/745 (MDR):

- Gebruik de testset alleen volgens de instructies. Lees zorgvuldig de bijgevoegde handleiding en volg nauwkeurig alle stappen. Oneigenlijk gebruik kan leiden tot onnauwkeurige resultaten en verwondingen door de lancetten.
- Bewaar de set op een koele, droge en tegen licht beschermde donkere plaats. Zorg ervoor dat de set buiten het bereik van kinderen wordt bewaard.
- Controleer voor gebruik de vervaldatum op de verpakking van de testset. Gebruik de testset niet na de vervaldatum, omdat de betrouwbaarheid van de resultaten dan in het gedrang kan komen.
- Was uw handen voor en na het gebruik van de testset zorgvuldig met zeep en water om besmetting te voorkomen.
- Gebruik de testset niet, als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Vermijd contact van de testmaterialen met de ogen. Als dit toch gebeurt, spoel de ogen dan onmiddellijk grondig uit met schoon water en raadpleeg bij aanhoudende klachten een arts.
- De testset is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik de onderdelen maar één keer en geef ze niet door aan anderen.
- Als u twijfelt over het gebruik van het product of als ongewone klachten optreden, raadpleeg dan een arts.
- Verwijder de resterende onderdelen van de testset (afval) volgens de plaatselijke voorschriften voor huishoudelijk afval.

