



HANDLEIDING

ORALE MICROBIOOMTEST



VOLG DE INSTRUCTIES IN DE HANDLEIDING NAUWKEURIG OP

Als u de instructies niet nauwkeurig opvolgt, kunnen de resultaten vertekend zijn en kan een nauwkeurige analyse niet worden gegarandeerd.

INSTRUCTIES VOOR HET VERZENDEN VAN HET MONSTER

Verstuur het monster uitsluitend op maandag, dinsdag of woensdag en altijd vóór de laatste lichting van de brievenbus. Controleer vooraf of de brievenbus die dag nog wordt geleegd. Is dat niet het geval, lever de zending dan af bij een PostNL-punt waar de post die dag nog wordt opgehaald.

Verstuur het monster niet vlak vóór het weekend of een feestdag.

Stap 1:

BELANGRIJKE OPMERKINGEN

- Uw laatste antibioticakuur moet minimaal twee maanden vóór de monsterafname zijn afgerond.
- Poets gedurende ongeveer vier uur vóór de afname uw tanden niet, reinig uw tong niet en gebruik geen mondwater of ander mondspoelmiddel.
- Rook of vape niet vóór de speekselafname en kauw geen kauwgom.
- Het moment van afname is belangrijk. Neem het speekselmonster direct na het opstaan af, voordat u iets hebt gegeten of gedronken.

Dit betekent dat u vóór de afname: niet eet of drinkt; uw tanden niet poetst; geen mondwater of mondspoelmiddel gebruikt; niet rookt of vaped; geen kauwgom kauwt; uw tong niet reinigt; geen medicijnen of antibiotica inneemt.

Belangrijk: deze instructie is geen advies om met medicatie te stoppen. Stop nooit op eigen initiatief met medicijnen en wijzig de dosering of het innameschema niet zelf. Doe dit uitsluitend in overleg met uw behandelend arts of voor-schrijver. Kan noodzakelijke medicatie niet worden uitgesteld tot na de monsterafname? Neem deze dan in zoals voorgeschreven en overleg over het juiste moment voor de monsterafname.

Stap 2: **VOORBEREIDING**

Controleer of de testset compleet is.

Ontbreken er onderdelen of is er iets beschadigd? Neem dan contact met ons op. Wij sturen u zo snel mogelijk vervangend materiaal toe.

Stap 3: **MONSTERAFFNAME**

De instructies voor de monsteraffname vindt u aan de binnenzijde van deze handleiding.

Stap 4: **DE TEST REGISTREREN**

De instructies voor het registreren van deze test vindt u ook aan de binnenzijde van deze handleiding.

Stap 5: **HET MONSTER VERZENDEN**

Verstuur het monster op dezelfde dag als de monsteraffname en uitsluitend op maandag, dinsdag of woensdag. Doe de zending altijd vóór de laatste lichting in de brievenbus. Controleer vooraf of de brievenbus die dag nog wordt geleegd.

Wordt de brievenbus die dag niet meer geleegd, is het warmer dan 25 °C of kouder dan 4 °C? Lever de zending dan af bij een PostNL-punt waar de post die dag nog wordt opgehaald.

Verstuur het monster niet vlak vóór het weekend of een feestdag.

Inhoud

1 monsterbegeleidings-
formulier



1 speekselafnameset
(SafeCollect Saliva
Collection Kit)



1 etiket met de velden
'Naam, datum en tijd'

Monster 1

Datum:

Tijd:

Naam:

1 verzendbuisje



1 retourenvelop



De volgende aanwijzingen gelden voor de stabilisatiereagentia die zijn opgenomen in de testset voor de analyse van het orale microbioom:

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Het reagens niet drinken, niet aanraken en niet uit het buisje halen.
- Het DNA/RNA Shield™-reagens kan schadelijk zijn voor de gezondheid bij inslikken en irritatie veroorzaken bij contact met de huid en de ogen.
- Vermijd contact van de huid en de ogen met de vloeistof in het buisje.
- Als de inhoud van het buisje in contact komt met uw huid, was de betreffende plek dan met water en zeep.
- Neem contact op met uw arts als er irritatie optreedt. Als de inhoud van het buisje is gemorst, gebruik dan een nieuwe afnamekit.
- **NIET** gebruiken als het product zichtbaar beschadigd is.
- Vermijd het mengen van het reagens met natriumhypochloriet (bleekmiddel) of andere sterke zuren en basen. Deze mengsels kunnen giftige gassen vrijgeven.

- Raadpleeg voor meer informatie het veiligheid-informatieblad (VIB) van het product, dat u rechtstreeks bij Zymo Research Corporation kunt aanvragen.
- Elk ernstig voorval dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde toezichthoudende instantie binnen wiens bevoegdheidsgebied de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Eerstehulpmaatregelen bij contact met de reagentia:

- **Huidcontact:** Onmiddellijk met overvloedig water afspoelen. Raadpleeg een arts bij huidirritatie of allergische reacties.
- **Oogcontact:** Spoel het oog grondig met water. Neem contact op met een arts.
- **Inslikken:** de mond met water spoelen. Geen braken opwekken. Neem contact op met een arts.



LET OP

- | | |
|---------------|---|
| H302 | Schadelijk voor de gezondheid bij inslikken. |
| H315 | Veroorzaakt huidirritatie. |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| EUH032 | Vormt bij contact met zuur zeer giftige gassen. |

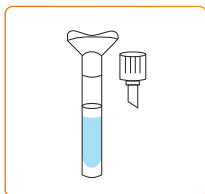
Stap 3:

UITVOEREN

Lees alle 'belangrijke instructies' uit stap 1 zorgvuldig door voordat u met de monsterafname begint. **Volg de onderstaande stappen nauwkeurig.** Dit is nodig voor een correcte uitslag.

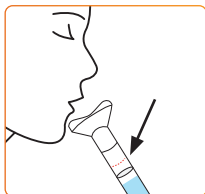
01

Houd het buisje rechtop en plaats de opening van de trechter onder uw mond.



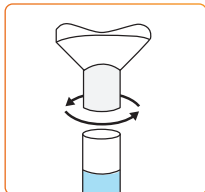
02

Spuug in de trechter en herhaal dit totdat het vloeibare speeksel de markeerstreep bereikt. Schuim telt niet mee.



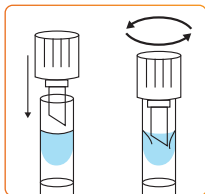
03

Houd het buisje rechtop en draai de trechter los. Gooi de trechter daarna weg



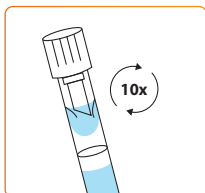
04

Houd het buisje rechtop, druk de dop erop en draai deze vast. Controleer of de dop goed vastzit.



05

Schud het afgesloten buisje 10 keer. Plak de barcode op het buisje en plaats het vervolgens in het verzendbuisje.



Stap 4: TESTREGISTRATIE

Om de analyse te kunnen uitvoeren, moet u de test eerst registreren. Onderaan het monsterbegeleidingsformulier vindt u het klantgedeelte met een QR-code.

- Scan de QR-code om naar het klantenportaal te gaan.
- Vul uw persoonlijke gegevens in en registreer de test.
- Bevestig de registratie met 'Gegevens verzenden'.
Belangrijk: registreer de test pas wanneer het monster naar het laboratorium wordt verzonden.
- Scheur het klantgedeelte af en bewaar het.

Wij kunnen de ingevoerde gegevens alleen terugvinden wanneer uw monster van een barcode-etiket is voorzien.

Kunt u het monster niet online registreren? Volg dan de instructies op het monsterbegeleidingsformulier.

Stap 5: VERZENDING VAN HET MONSTER

Verstuur het monster uitsluitend op maandag, dinsdag of woensdag en altijd vóór de laatste lichting van de brievenbus. Controleer vooraf of de brievenbus die dag nog wordt gelegegd. Is dat niet het geval, lever de zending dan in bij een PostNL-punt waar de post die dag nog wordt opgehaald. Verstuur het monster niet vlak vóór het weekend of een feestdag.

- Plaats het verzendbuisje met het van een barcode voorziene monster in de bijgeleverde verzendenvelop.
- Controleer of alle benodigde materialen aanwezig zijn en of voldoende monstermateriaal is afgenomen. Anders kan het laboratorium de analyse niet uitvoeren.
- Trek de beschermstrip los en sluit de verzendenvelop.
Let op: daarna kan de envelop niet meer worden geopend.
- Stuur de verzendenvelop direct terug naar het laboratorium.

Instructies voor het opvragen van uw uitslag

Uw uitslag wordt niet per post verzonden en is uitsluitend online beschikbaar. Zodra de analyse is afgerond, kunt u de uitslag downloaden via www.medivere.nl/uitslag.

Vul bij de online registratie van het serienummer of op het bijgevoegde monsterbegeleidingsformulier uw gegevens volledig in. Wilt u de test anoniem laten uitvoeren? Vul dan alleen uw geslacht en geboortedatum in.

Om uw uitslag te bekijken, gaat u naar www.medivere.nl/uitslag. Vul daar het serie- en codenummer van uw test en uw geboortedatum in. Het serie- en codenummer vindt u op het afscheurbare klantgedeelte van het monsterbegeleidingsformulier. Klik vervolgens op 'VRAAG JE UITSLAG OP' om uw persoonlijke uitslag te openen en te downloaden.

Uw uitslag blijft twee jaar online beschikbaar. Wij adviseren u daarom de uitslag tijdig te downloaden en zelf te bewaren.



Scan de QR-code om direct naar de onderzoeksresultaten te worden geleid.



Testuitslag

Geboortedatum

 ▼ ▼ ▼

Symbolen en beschrijvingen op het etiket



Fabrikant / Samensteller



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Lotnummer



Uiterste gebruiksdatum (JJJJMM)



Niet opnieuw gebruiken



Droog bewaren



Temperatuurbereik



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Buiten het zonlicht bewaren



Aantal per verpakkingseenheid



Voor kinderen zijn nog geen gevalideerde referentiewaarden beschikbaar. Daarom adviseren wij deze test pas na de puberteit uit te voeren.



Weggooiden bij het restafval



Let op!



Gemachtigde in de Europese Unie

Toepassing: set voor het afnemen van een monster voor *in-vitro*diagnostiek in een partnerlaboratorium.

Garantie

Uw tevredenheid ligt ons zeer aan het hart. Mocht uw testset niet volledig of verkeerd verpakt zijn of als u een fout hebt gemaakt bij het nemen van het monster, neem dan contact met ons op via:

Tel: +31(0)88-0075733 of E-mail: info@medivere.nl

Maak een kopie van het monsterbegeleidingsformulier. Het daarop vermelde serienummer en codenummer zijn nodig om u, kosteloos, nieuwe monsterafname materialen toe te sturen.



medivere GmbH Mainz
vertegenwoordigd door:
Gamedi B.V.

WAT WORDT GETEST?

Analyse van het menselijke orale micro-bioom met behulp van genoomsequencing van de mondflora.

Indicaties: Cariës, Tandvleesontstekingen
Brandend gevoel op de tong, Slechte adem,
Candidiasis (candida-infectie), Mogelijke
aanwijzingen voor systemische gezondheidsrisico's

Doel: Diagnostische set voor het verkrijgen van een menselijk monster en daaropvolgend *in-vitro* diagnostisch onderzoek in een partnerlaboratorium.

Behandelingseenheid (Diagnostische set) volgens artikel 22 van Verordening (EU) 2017/745

medivere GmbH verklaart als enige verantwoordelijk te zijn dat de producten zijn gecontroleerd, verpakt volgens de aanwijzingen van de fabrikanten, de gebruikersinstructies van de fabrikanten zijn opgenomen en de samenstelling volgens de vereisten van interne controle is gecontroleerd en gevalideerd.



medivere GmbH
Hans-Böckler-Straße 111, 55128 Mainz
www.medivere.de

MONSTERAFFNAME

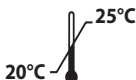
 **SPEEKSEL**



Biotika SAS
42 route du périmètre
74940 Annecy, Frankrijk



110026NL



1

