

GEBRAUCHSANWEISUNG

HISTAMININTOLERANZ TEST



BITTE BEACHTEN SIE GENAU DIE GEBRAUCHS- ANWEISUNG

Ergebnisse können sonst verfälscht dargestellt werden und bieten somit keine Garantie für eine genaue Analytik.

Da noch keine validierten Normwerte für Kinder vorliegen, wird der Test frühestens nach der Pubertät empfohlen.

Schritt 1:

WICHTIGE HINWEISE

- Um die Messergebnisse beim Histaminintoleranz Test nicht zu verfälschen, verzichten Sie bitte mindestens 48 Stunden vor und während der Probennahme auf histaminblockende Präparate.
- Die Aufnahme von größeren Trinkmengen am Abend bzw. in der Nacht – wie auch eine Flüssigkeitsabstinenz – sind zu vermeiden: In der kalten Jahreszeit können ca. 300 ml und in der warmen Jahreszeit ca. 500 ml Flüssigkeit zum Abendessen aufgenommen werden.
- Die Probennahme sollte nicht im Rahmen einer histaminfreien bzw. histaminarmen Ernährung durchgeführt werden, da ansonsten falsch-normale Laborergebnisse zu erwarten sind. Unter der Voraussetzung, dass bei Ihnen bisher noch keine akuten Histaminreaktionen wie z. B. Herzrasen, Kreislaufstörungen, Schwindel, Übelkeit/Erbrechen oder Atemnot aufgetreten sind, können am Vorabend Nahrungsmittel bzw. Getränke bevorzugt werden, die in Verdacht stehen, bei Ihnen eine Histaminreaktion auszulösen.
- Da die Analysenmethode optimiert wurde, muss der Urin nicht mehr im Sammelbehälter über die Nacht gesammelt werden. Lediglich der 1. Morgenurin wird benötigt. Allerdings ist darauf zu achten, dass der Urin über Nacht mindestens 3-4 Stunden in der Blase verbleiben muss.

Wichtiger Hinweis für Frauen:

Bitte sammeln Sie keinen Urin während Ihrer Periode.

Schritt 2: VORBEREITUNG

Prüfen Sie das Testset auf Vollständigkeit.

Sollten Komponenten aus dem Testset fehlen, melden Sie sich gerne bei uns. Wir werden Ihnen umgehend Ersatzmaterial zukommen lassen. Dies gilt natürlich auch für beschädigte Ware.

Schritt 3: DURCHFÜHRUNG

Die Anleitung zur Durchführung dieses Tests finden Sie im Innenteil dieses Dokuments.

Schritt 4: PROBENVERSAND

Bitte werfen Sie die Probe bei mehr als 25°C und kälter als 4°C nicht in den Briefkasten, sondern geben Sie die Probe in der Postfiliale ab.

Der Versand sollte von Montag bis Donnerstag, nicht zum Wochenende oder vor Feiertagen erfolgen. Aus Österreich sollte der Versand Montag bis Mittwoch, nicht vor Feiertagen erfolgen. Bringen Sie die Proben noch am Tag der Probenahme zur Post.

Inhalt

1 Probenbegleitschein



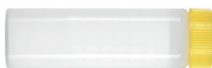
1 Urinröhrchen (Monovette),
inkl. Etikett und gelber Spitze



1 Urinbecher



1 Versandgefäß



1 Versandtasche



Schritt 3:

DURCHFÜHRUNG

Nachdem Sie alle „wichtigen Hinweise“ aus Schritt 1 sorgfältig gelesen haben, können Sie mit der Probennahme beginnen. **Befolgen Sie die folgenden Schritte bitte streng nach Anleitung.** Nur so kann ein korrektes Messergebnis gewährleistet werden.

01

Verwenden Sie für die Probengewinnung des ersten Morgenurins den Mittelstrahlurin: **Lassen Sie den Urin ca. 3 Sekunden in die Toilette laufen.**

3 Sek.

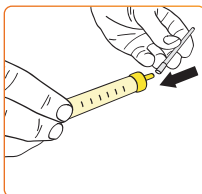
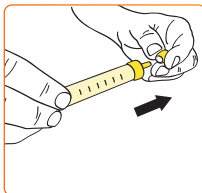


Fangen Sie anschließend ca. 25 ml Urin im Urinbecher auf, ohne den Urinstrahl zu unterbrechen. Dieser sollte etwa bis zur Hälfte gefüllt werden. Den restlichen Urin lassen Sie wieder in die Toilette.



02

Nehmen Sie nun die Spitze und das gelbe Urinröhrchen zur Hand, drehen den vorderen Teil des gelben Verschlusses ab und setzen Sie die Spitze auf.



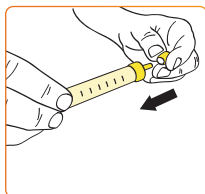
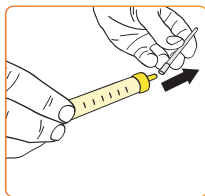
03

Tauchen Sie die gelbe Spitze in den Urin und entnehmen Sie mit diesem Röhrchen nun einen Teil des Urins aus dem Urinbecher, indem Sie den kleinen Kolben vollständig herausziehen. Das Urinröhrchen sollte komplett gefüllt werden.



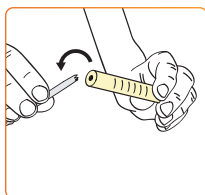
04

Nehmen Sie die gelbe Spitze ab und verschließen Sie das Urinröhrchen mit dem gelben Verschluss wieder sorgfältig.



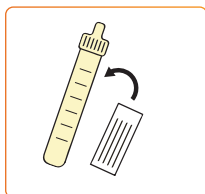
05

Brechen Sie den herausgezogenen Kolben an der Sollbruchstelle ab, so dass der Rest des Kolbens nicht mehr hervorsteht.

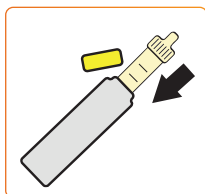


06

Füllen Sie das beiliegende Etikett (Proben-Datum, Name) aus und kleben dieses auf das Urinröhrchen. Stecken Sie das Urinröhrchen in das Versandgefäß und verschließen dieses sorgfältig.



Bekleben Sie das Versandgefäß mit einem Etikett, das einen achtstelligen Barcode trägt. Sie finden die Etiketten auf dem Probenbegleitschein.



07

Die Spitze, den abgebrochenen Kolben und den Urinbecher entsorgen Sie bitte mit Ihrem Hausmüll.



Schritt 4: PROBENVERSAND

Damit wir Ihre Analyse durchführen können, müssen Sie Ihren Test zunächst aktivieren.

08

Im unteren Bereich des **Probenbegleitscheins** befindet sich ein Kundenabschnitt mit dem benötigten QR-Code. Scannen Sie den Code, um direkt auf die Eingabemaske des Kundenportals zu gelangen. Hier aktivieren Sie Ihren Test mittels Eingabe Ihrer persönlichen Daten. Haben Sie alle Felder vollständig ausgefüllt, bestätigen Sie die Testaktivierung mit „Daten senden“. Trennen Sie nun den **Kundenabschnitt** ab und bewahren diesen sorgfältig auf. Mit der darauf abgebildeten Seriennummer sowie Ihrem persönlichen Code können Sie nach der Probenauswertung Ihren Befund online abrufen.

09

Zum Versand geben Sie das **Versandgefäß (inkl. des Probenmaterials darin) mit dem Probenbegleitschein***

in die beiliegende Versandtasche. Wenn alle Materialien in die Versandtasche gegeben sind, ziehen Sie den

Schutzstreifen der Versandtasche ab und kleben Sie diese zu. **Achtung! Die Versandtasche lässt**

sich danach nicht mehr öffnen. Senden Sie diese umgehend an unser Labor zurück.



Senden Sie nur vollzählige Probengefäße an das Labor. Beachten Sie die ggf. geforderte Mindestmenge an Probenmaterial, da eine Laboranalyse sonst nicht möglich ist.

* Füllen Sie den Probenbegleitschein komplett aus, wenn Sie den Test nicht online aktiviert haben. Beachten Sie bitte, dass in diesem Fall die Bereitstellung der Ergebnisse 1-2 Tage länger dauern kann.



Mit dem Scannen dieses QR-Codes erhalten Sie Zugang zu den Gebrauchsanweisungen der Komponenten der einzelnen Hersteller.

www.medivere.de/gebrauchsanweisungen

Hinweise zur Befundabfrage

Probenbegleitschein: Feld „Einsender-Etikett“

Das Feld „Einsender-Etikett“ wird auf dem Probenbegleitschein nur dann ausgefüllt, wenn Sie durch eine Praxis betreut werden.

Probenbegleitschein / Download Ihres Befunds

Sind auf dem Probenbegleitschein alle persönlichen Daten vollständig eingetragen, wird Ihnen der Befund automatisch per Post zugestellt. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, den Befund vorab über das Internet abzurufen.

Wenn Sie einen anonymen Befund wünschen, tragen Sie bitte im beiliegenden Probenbegleitschein lediglich Ihr Geschlecht und Ihr Geburtsdatum ein. Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall keine Zustellung per Post möglich ist. Zum Download Ihres Befundes gehen Sie bitte auf unsere Webseite.

www.medivere.de

Unter dem Link www.medivere.de/befundabfrage geben Sie die Serien- und die Codenummer Ihres Testsets ein. Diese finden Sie auf dem Probenbegleitschein oder auf der Banderole. Anschließend wählen Sie Ihr Geburtsdatum aus und klicken auf „Senden“, um Ihren persönlichen Befund zu erhalten. Bitte beachten Sie, dass Ihr Befund nur 2 Jahre lang abrufbar ist. Falls Sie Ihren Befund zu einem späteren Zeitpunkt abrufen möchten, setzen Sie sich bitte telefonisch mit uns in Verbindung.



QR-Code scannen, um direkt zur Befundabfrage geleitet zu werden.



Befundabfrage

Geburtsdatum

Symbole und Beschreibungen auf der Etikettierung



Hersteller / Zusammensteller



Referenznummer



Gebrauchsanweisung beachten



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJMM)



Nicht wiederverwenden



Trocken aufbewahren



Temperaturbereich



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Warnhinweis beachten



Mengenangabe der Verpackungseinheit



Unsteril



Für Kinder und Jugendliche liegen keine Referenzwerte vor

Verwendungszweck: Behandlungseinheit zur Gewinnung einer humanen Probe und anschließender *in-vitro*-diagnostischer Untersuchung in einem Partnerlabor.

Garantie

Ihre Zufriedenheit mit unserem Produkt liegt uns sehr am Herzen. Sollte Ihr Testpaket nicht vollständig oder fehlerhaft gepackt sein oder Ihnen ist bei der Probenentnahme ein Fehler unterlaufen, kontaktieren Sie uns bitte unter:

+49 6131 7205-216 oder **reklamation@medivere.de**

Halten Sie bitte Ihren Probenbegleitschein bereit und entsorgen Sie diesen nicht. Die darauf stehende Serien- und Codenummer wird benötigt, um Ihnen neues, kostenloses Probenmaterial zu senden.



medivere GmbH
Hans-Böckler-Str. 109
55128 Mainz

WAS WIRD GETESTET?

Bestimmung des Histamin-Metabolismus und seinen Stoffwechsel-Endprodukten zur Abklärung einer Histamintoleranz (HIT).

PROBENNAHME

 URIN



Indikationen: Kopfschmerzen, Hautausschläge, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Probleme

Verwendungszweck: Behandlungseinheit zur Gewinnung einer humanen Probe und anschließender *in-vitro*-diagnostischer Untersuchung in einem Partnerlabor.

Behandlungseinheit nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745

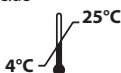
Die medivere GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft, verpackt, die Benutzerhinweise der Hersteller einbezogen und die Zusammenstellung entsprechend den Vorgaben der internen Überwachung überprüft und validiert wurden.



medivere GmbH
Hans-Böckler-Straße 109
55128 Mainz
www.medivere.de



310026DE



1

