

ANLEITUNG TESTSET 902

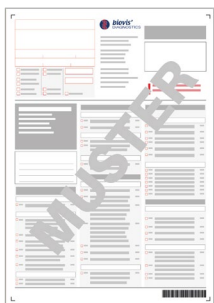
Atemgastest Sorbitintoleranz



SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportröhrchen.

Testdurchführung: **3 Std.**
Uhrzeit: **morgens (nüchtern)**



1 x Anforderungsbogen



1 x Testprotokoll



1 x 10 g Sorbit



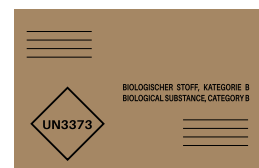
1 x Mundstück mit Beutel und Entnahmevorrichtung



5 x Probenröhrchen



5 x Transportröhrchen



1 x Versandtasche

Zweckbestimmung:

Das Testset 902 dient der eigenständigen Entnahme von Atemgasproben durch Laien.

Das Testset ermöglicht labordiagnostischen Bestimmung von Wasserstoff- und Methan-Konzentration in der Atemluft vor und nach oraler Gabe von Sorbit durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH. Es ist nicht zur unmittelbaren Eigeninterpretation vorgesehen. 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

BEI WEITEREN FRAGEN,
WENDEN SIE SICH AN
DAS MEDIZINISCHE
FACHPERSONAL IHRES
VERTRAUENS.

REF Bestellnummer: Testset 902

Lagertemperatur: 15-25°C

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

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

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 902

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 902

WICHTIGE INFORMATIONEN

Allgemeine Information

- **ACHTUNG: Die Entnahmevorrichtung enthält eine spitze Nadel.**
- Achten Sie auf das Ablaufdatum auf der Verpackung. Verwenden Sie keine abgelaufenen Testsets.
- Öffnen Sie nicht den Gummi-Verschluss des Atemluftröhrchens. Das Vakuum des Röhrchens geht sonst verloren.
- Die Atemluftröhrchen befinden sich in den Transportumröhrchen. Holen Sie die Atemluftröhrchen zur Testdurchführung aus den Transportumröhrchen heraus.
- Das bereits eingestanzte Loch im Atemluftbeutel ist notwendig für die Testdurchführung.
- Die befüllten Röhrchen sollten möglichst am Tag der Testdurchführung an das Labor zurückgeschickt werden.
- Da das Auflösen des Pulvers etwas länger dauern kann, empfehlen wir die Testlösung bereits am Abend zuvor vorzubereiten und bis zum nächsten Morgen im Kühlschrank aufzubewahren.
- Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte der Test nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

- Beachten Sie, dass die Testdurchführung insgesamt etwa 3 Stunden dauert und es zu Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall und Übelkeit sowie Schwindel, Kopfschmerzen oder Schwäche kommen kann.

Kontraindikationen

- Darmverschluss
- Akute gastrointestinale Infektionen
- Antibiotika-Therapie
- SIBO, Reizdarmsyndrom
- Schwere Lungen-/Atemwegserkrankungen
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (bei akutem Schub oder nach kürzlicher OP)
- Hereditäre Fruktoseintoleranz
- Patienten, die nicht in der Lage sind, den Test korrekt durchzuführen (z. B. Kleinkinder)
- Ggf. Diabetes mellitus Typ 1/2 (Sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, ob der Test durchführbar ist, muss individuell entschieden werden.)

Hinweise für Kinder

- Die **Dosierung der Testlösung** muss dem Körpergewicht des Kindes angepasst werden. Wiegen Sie die entsprechende Menge der Testlösung ab und lösen Sie die abgewogene Menge anschließend in Wasser auf. (Ab einem Körpergewicht von 25 kg kann die gesamte Testlösung verwendet werden.)

Dosierung: 0,4 g pro kg Körpergewicht

Beispiel:

Bei 7,5 kg Körpergewicht	→ 3 g (4,5 ml) Sorbit
Bei 12,5 kg Körpergewicht	→ 5 g (7,5 ml) Sorbit
Bei 15 kg Körpergewicht	→ 6 g (9 ml) Sorbit
Bei 20 kg Körpergewicht	→ 8 g (12 ml) Sorbit

Was Sie vor der Testdurchführung beachten müssen:

4 Wochen zuvor

Keine Einnahme von Antibiotika.
Keine Darmspiegelung.

2 Wochen zuvor

Sie sollten nicht an schweren oder ungewohnten Durchfällen leiden und keine Einläufe erhalten. Keine Einnahme von Protonenpumpenhemmern (z. B. Omeprazol, Pantoprazol) und/oder oralen Röntgenkontrastmitteln.

1 Woche zuvor

(sofern möglich, ansonsten spätestens 3 Tage zuvor)

Keine Einnahme von Probiotika und/oder Mitteln gegen Obstipation. Dazu zählen Prokinetika und Abführmittel (inklusive hochdosiertes Magnesium/Vitamin C).

3 Tage zuvor

Keine Einnahme von Medikamenten, welche die Verdauung hemmen oder fördern (z. B. MCP). Keine Einnahme von H₂-Rezeptorantagonisten (z. B. Cimetidin, Ranitidin).

2 Tage zuvor

Bei der Durchführung verschiedener Atemgastests (Sorbit-, Laktose-Intoleranz) sollten mindestens 2 Tage dazwischen liegen.

24 Stunden zuvor

Keine ballaststoffreichen und blähende Lebensmittel. Dazu zählen u. a.: Hülsenfrüchte, Kohl, Lauch, Kraut, Bohnen. Auch Lebensmittel mit Fruktose, Laktose und Sorbit sowie Alkohol sollten gemieden werden.

Wenn Sie weitere Informationen zu den erlaubten Lebensmitteln oder Rezeptvorschläge benötigen, schauen Sie sich den **Ernährungsflyer** zu den Atemgastests auf unserer Homepage an.



Unmittelbar zuvor und während dem Test

Vor und während der Durchführung sollte kein Sport oder andere körperliche Anstrengung erfolgen, dazu zählt z. B. auch zügiges Treppenlaufen.

Die Proben sollten vor dem Zähneputzen entnommen werden. Zudem sollte auf Mundspülungen, Mundwasser, Kaugummi und andere Atem-erfrischende Substanzen verzichtet werden. Verwendet Sie keine Haftmittel für Zahnprothesen.

6 Stunden zuvor

Nicht rauchen. Wenn möglich, kein Asthma-Spray verwenden.

12 Stunden zuvor

Sie dürfen ab jetzt nicht mehr essen, auch keine zuckerhaltigen oder Light-Getränke trinken. Vermeiden Sie außerdem Mundwasser, Zahnpasta und Kaugummis. Wenn möglich, keine Einnahme von Blutdruck-/HerzKreislaufmedikamenten oder Diabetesmedikamenten, halten Sie hierzu ggf. Rücksprache mit Ihrer Praxis.

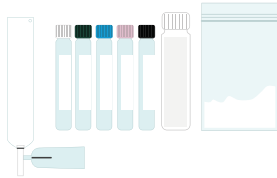
12 h
vor dem Test und
währenddessen
dürfen Sie **nichts**
essen.

DIE TESTANLEITUNG

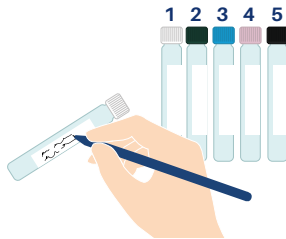
WICHTIG

Der Test sollte möglichst am Morgen 1-2 Stunden nach dem Aufstehen durchgeführt werden. Nach dem Testbeginn ist Trinken von stillem Mineralwasser und ungesüßtem Tee in geringen Mengen möglich.

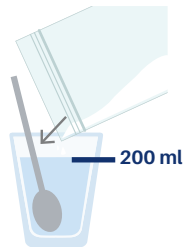
1. Legen Sie alle Materialien bereit und kontrollieren Sie das Entnahmebesteck auf Vollständigkeit.



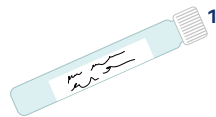
2. Beschriften Sie die Röhren mit Namen und Geburtsdatum und legen Sie die Röhren der Reihe nach bereit (Nr. 1-5). Sollten Sie Barcodes erhalten haben, benutzen Sie diese um die Proben zu kennzeichnen.



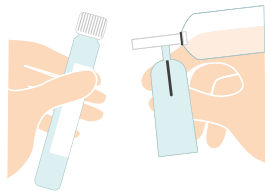
3. Lösen Sie den gesamten Inhalt der Testlösung in **200ml warmen Wasser** auf und stellen Sie es zur Seite, bis Sie die Testlösung brauchen. Sie können die Testlösung auch bereits am Abend zuvor vorbereiten und im Kühlschrank aufbewahren.



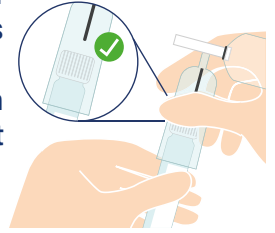
Die Probe Nr. 1 (Referenzprobe) wird entnommen, bevor die Testlösung getrunken wird!



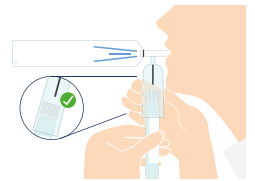
4. Nehmen Sie das Mundstück mit dem Atembeutel in eine Hand, während Sie das beschriftete **Probenröhrchen Nr. 1** in der anderen Hand bereithalten.



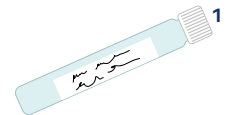
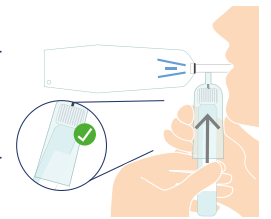
5. Führen Sie das Probenröhrchen mit dem Verschluss in die Entnahmevorrichtung. **Achtung: Die Nadel darf den Gummistopfen noch nicht durchstechen.**



6. Setzen Sie das Mundstück an und atmen Sie ganz normal ein und pusten Sie anschließend die Atemluft durch das Mundstück in den Beutel aus, so dass dieser sich langsam füllt und die Luft durch das Loch am Beutelende nach außen strömt.



7. Kurz bevor Ihnen die Luft ausgeht, stecken Sie das Probenröhrchen während des Ausatmens unter leichtem Druck auf die Entnahmevorrichtung. Dabei durchdringt die Nadel den Gummistopfen und Ihre Atemluft strömt in das Röhrchen. Ziehen Sie das Probenröhrchen wieder aus der Entnahmevorrichtung und legen Sie es zum Versand bereit.



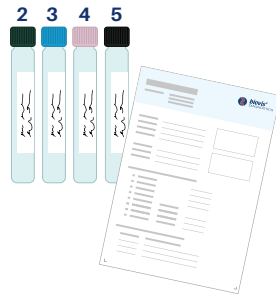
WICHTIG

Atmen Sie nicht tief durch, sondern atmen Sie ganz normal! Während der Probengewinnung muss der Beutel mit Atemluft gefüllt sein. Der Kontakt von Mund und Mundstück darf nicht unterbrochen sein.

8. Nach der Entnahme der Referenzprobe trinken Sie die **Testlösung**. Vermerken Sie den Zeitpunkt der Einnahme auf dem Testprotokoll.



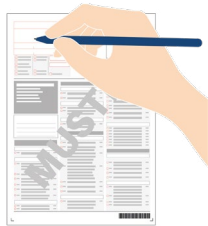
9. Entnehmen Sie nach 30, 60, 120 und 180 Minuten die **Proben Nr. 2-5** wie oben beschrieben. Vermerken Sie die Uhrzeiten der jeweiligen Entnahmen auf dem Testprotokoll. Tragen Sie auch auftretende Beschwerden in das Testprotokoll ein.



10. Packen Sie die Probenröhrchen in die Transportröhrchen.



11. 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.

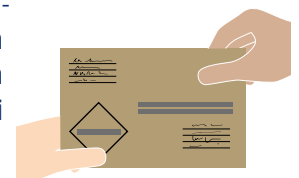
12. Packen Sie die befüllten Atemgasröhrchen, das Testprotokoll sowie den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.



Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den bereits verwendeten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen, um die Versandtasche zuzukleben. Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.

Nach der Probenentnahme können die restlichen Materialien des Entnahmebestecks im Hausmüll entsorgt werden, sofern keine abweichenden lokalen Vorschriften bestehen. Eine Rücksendung an uns ist nicht erforderlich.

13. Geben Sie den Versandkarton schnellstmöglich in einer Postfiliale oder nach vorheriger Rücksprache 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 Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR):

- Das Testset 902 ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum (IVD) gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Es dient der standardisierten nicht-invasiven Entnahme von Atemgasproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung mittels Gaschromatographie der Wasserstoff- und Methan-Konzentration in der Atemluft vor und nach oraler Gabe von Sorbit. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf Sorbitunverträglichkeit.
- Das Produkt ist für die einmalige Anwendung außerhalb klinischer Einrichtungen vorgesehen.
- Die Probenentnahme erfolgt gemäß der beiliegenden Anleitung.
- Das Testset ist nicht zur unmittelbaren Diagnostik am Point-of-Care oder zur Eigeninterpretation durch den Anwender bestimmt, sondern explizit für die Probensammlung mit anschließender Laboruntersuchung. Die Proben sind ausschließlich an die biovis Diagnostik MVZ GmbH einzusenden. Sie sind ausschließlich zur Analyse durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH gemäß des gültigen Leistungsverzeichnisses vorgesehen. Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.

Einschränkungen und 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. Unsachgemäße Nutzung oder unzureichend gekennzeichnete Proben können zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Testset in einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort auf. Die Lagertemperatur beträgt 15-25°C.
- Achten Sie darauf, dass das Testset außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Testsets angegeben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unvollständig ist.
- Das Testset ist nur zur einmaligen Gewinnung von Atemgasproben durch Laien vorgesehen und hat keine eigene Analyse-Funktion; eine Anwendung als Selbsttest zur Diagnose ist nicht vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu verfälschten Ergebnissen und u. U. zu Gesundheitsrisiken führen.
- Personen mit bekannter hereditärer Fruktoseintoleranz sollten den Test nicht durchführen.
- Beachten Sie die oben aufgeführten Kontraindikationen und weiteren Hinweise, die vor der Testdurchführung beachtet werden müssen! Im Zweifelsfall besprechen Sie die Anwendung vor der Durchführung mit Ihrer behandelnden Praxis. Bei gesundheitlichen Beschwerden sollte eine Ärztin oder ein Arzt konsultiert werden.
- Die Rücksendung der Proben sollte möglichst am Tag der Entnahme erfolgen. Bis zum Versand ist die befüllte Probe bei Raumtemperatur aufzubewahren.
- Kein Versand am Freitag, Wochenende oder an Feiertagen.
- Nach der Anwendung entsorgen Sie die restlichen Bestandteile des Testsets (Abfälle) gemäß den örtlichen Vorschriften für Hausmüll.

Haftungsausschluss:

Die biovis Diagnostik MVZ GmbH übernimmt keine Verantwortung für fehlerhafte oder nicht auswertbare Ergebnisse, die durch unsachgemäße Anwendung, unvollständige oder falsch gekennzeichnete Proben, Nichteinhaltung der Anleitung oder nicht geeignete Lager- bzw. Versandbedingungen entstehen. Die Durchführung des Tests erfolgt auf eigene Verantwortung. Das Testset dient ausschließlich der standardisierten Probenentnahme zur anschließenden Analyse im zuständigen Labor. Die Diagnose und Interpretation der Ergebnisse obliegt ausschließlich medizinischem Fachpersonal. Das Produkt ist nicht zur Eigenanalyse bestimmt. Eine Verwendung außerhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs ist unzulässig.

TESTPROTOKOLL

Atemgastest

Fruktose-Malabsorption
Laktoseintoleranz
Fruktose-Sorbit-Malabsorption
Sorbit-Malabsorption



biovis'
DIAGNOSTICS

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

Körpergewicht: _____

Körpergröße: _____

Datum der Testdurchführung: _____







Praxisstempel:

Barcode (falls vorhanden):

Tragen Sie hier bitte die entsprechende Uhrzeit ein:

Auszuführender Schritt

Uhrzeit

- | | | | |
|----|----------------------------|---|-------|
| 1. | Referenzprobe (Probe 1) |  | _____ |
| 2. | Trinken der Testlösung |  | _____ |
| 3. | Probe 2 (nach 30 Minuten) |  | _____ |
| 4. | Probe 3 (nach 60 Minuten) |  | _____ |
| 5. | Probe 4 (nach 120 Minuten) |  | _____ |
| 6. | Probe 5 (nach 180 Minuten) |  | _____ |

Tragen Sie hier bitte Ihre Beschwerden ein:

Uhrzeit:

Art und Dauer der Beschwerden:

_____	_____
_____	_____
_____	_____