

ANLEITUNG TESTSET 929

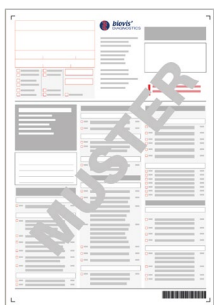
Atemgastest SIBO



SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportröhrchen.

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



1 x Anforderungsbogen



1 x Testprotokoll



1 x 10g Laktulose*



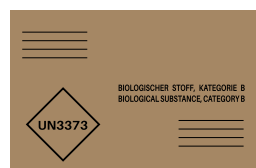
1 x Mundstück mit Beutel
und Entnahmevorrichtung



7 x Probenröhrchen



7 x Transportröhrchen



1 x Versandtasche

* **Zutaten/Inhaltsstoffe:** Ein Beutel (15 ml) Laktulose AIWA Pflaumenaroma enthält 10 g Laktulose (als Laktulose liquid). Der sonstige Bestandteil ist Pflaumenaroma. Das Pflaumenaroma besteht aus Pflaumenextrakt, Ethanol, Propylenglycol, Aroma und einfaches Zuckerkulör. Des Weiteren kann die Lösung kleine Mengen von Zuckern, wie Milch- oder Fruchtzucker, Galactose, Tagatose oder Epilactose enthalten.

Zweckbestimmung:

Das Testset 929 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 einer Laktulose-Lösung 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 929

Lagertemperatur: 15-25°C

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

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

LOT Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 929

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 929

WICHTIGE INFORMATIONEN

Allgemeine Information

- **ACHTUNG: Die Entnahmeverrichtung 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.
- Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte der Test nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin durchgeführt werden.

Hinweise für Kinder

Grundsätzlich kann der Test erst bei Kindern durchgeführt werden, die in der Lage sind, über einen längeren Zeitraum zu pusten. Ob der Test für Ihr Kind geeignet ist und ob die beigelegte Testlösung verwendet wird, oder auf mögliche Alternativen, wie z. B. einer Glucoselösung zurückgegriffen werden muss, muss die behandelnde Praxis entscheiden.

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

Dosierung: 0,4 g pro kg Körpergewicht

Beispiele:

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

Aufgrund der physiologischen kürzeren Passagezeit muss bei Kindern zudem der Abstand der Probenentnahme verkürzt werden (0 Minuten, 15 Min., 30 Min., 45 Min., 60 Min., 90 Min. und 120 Minuten)

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.
- Wenn Sie Befindlichkeitsstörung oder Veränderung während der Behandlung bemerken, die über die oben beschriebenen Symptome hinausgehen, wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Praxis.

Kontraindikationen

- Ggf. bekannte Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Laktulose oder anderen Inhaltsstoffen der beigelegten Laktuloselösung
- Darmverschluss
- Andere akute gastrointestinale Infektionen
- Galactosämie
- Antibiotika-Therapie
- 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.

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).
- Keine Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel, die bestimmte Zucker oder Ballaststoffe enthalten, welche im Darm von Bakterien verarbeitet werden. Dazu gehören Präbiotika wie Inulin, verschiedene Oligosaccharide, 2-Fucosyllactose oder Medikamente/Nahrungsergänzungsmittel, die Fruktose, Sorbitol, Xylitol, Honig oder größere Mengen Laktose enthalten.

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.
- Ab jetzt nur noch leicht verdauliche Lebensmittel mit wenig Zuckerarten und Ballaststoffen, die im Darm Gase bilden können (sogenannte FODMAP-arme Lebensmittel). Benötigen Sie Hilfestellung? Dann schauen Sie sich folgende Ernährungsflyer an:
[Flyer_FODMAP.pdf](#)
[Ballaststoffreiche_und_Ballaststoffarme_Ernaehrung.pdf](#)



24 Stunden zuvor

- Verzichten Sie auf: Obst, Gemüse mit viel Fasern, Hülsenfrüchte, Vollkornprodukte, Milchprodukte mit Laktose, fermentierte Lebensmittel sowie Süßigkeiten mit Zucker oder Zuckerersatzstoffen. Benötigen Sie Hilfestellung? Dann schauen Sie sich folgenden Ernährungsflyer an:
[Hilfestellung für Atemgastests](#)



16 Stunden zuvor

(also ab Spätnachmittag/Abend des Vortags vor der Testdurchführung)

Folgende Nahrungsmittel dürfen ausschließlich verzehrt werden. Die Einhaltung dieser Ernährungsempfehlungen ist zwingend erforderlich, da es ansonsten zu falschen Ergebnissen führen kann:

Leichtes Essen in kleinen Mengen:

- Weißer, frisch gekochter oder gedämpfter Reis (bitte nicht abkühlen lassen und auch nicht wieder aufwärmen, nicht den „2 Minuten Reis“ für die Mikrowelle verwenden)
- Frisch gekochte Kartoffeln ohne Schale (bitte ebenfalls nicht abkühlen lassen und auch nicht wieder aufwärmen)
- Geflügel oder Fisch (gegrillt/gebacken, ohne schwere Soßen, Panade oder starke Gewürze)
- Eier
- Klare Fleischbrühe (nur aus Fleisch zubereitet, ohne Knochen, Knorpel oder Gemüse)
- Fette/Öle (Kokosöl, Olivenöl, pflanzliche Öle, Ghee oder Schmalz)
- Salz und Pfeffer (keine anderen Gewürze oder Kräuter)
- Schwacher schwarzer Kaffee und/oder schwacher/leichter Tee (pur, ohne Süßstoffe oder Milch, **KEIN** grüner Tee oder Kräutertee)
- Ausschließlich stilles Wasser ohne Geschmack oder Zusätze. Also kein Mineralwasser mit Kohlensäure und kein aromatisiertes Wasser (auch nicht mit „natürlichem Aroma“).
- Kein Alkohol

Alternativ dazu kann auch ganz gefastet werden.

8-12 Stunden zuvor

- Ab jetzt nichts mehr Essen und ausschließlich stilles Wasser trinken (kein Mineralwasser mit Kohlensäure oder aromatisiertes Wasser).

- Kein Mundwasser, Zahnpasta und Kaugummi.
- Wenn möglich keine Blutdruck-/Herz-Kreislaufmedikamente oder Diabetesmedikamente, halten Sie hierzu ggf. Rücksprache mit Ihrer Praxis.

2 Stunden zuvor und während dem Test

- Nicht Rauchen.
- Wenn möglich kein Asthma-Spray verwenden.
- Vor und während der Durchführung kein Sport oder andere körperliche Anstrengungen, dazu zählt z. B. auch zügiges Treppenlaufen.

Unmittelbar zuvor und während dem Test

- Die Proben sollten vor dem Zähneputzen entnommen werden.
- Keine Mundspülungen, Mundwasser, Kaugummi und andere Atem-erfrischende Substanzen.
- Keine Haftmittel für Zahnprothesen.

Ausnahme: Wenn Sie an bekannter Parodontitis, Zahnfleischentzündungen, Stomatitis oder anderen Infektionen im Mundraum leiden, sollte die Mundhöhle unmittelbar vor der ersten Atemmessung mit einer antiseptischen Lösung (z. B. Chlorhexidin) gespült werden, um das Risiko einer H₂-Produktion durch orale Bakterien zu verringern. Halten Sie auch hier bei Unsicherheit ggf. vorab Rücksprache mit Ihrer behandelnden Praxis.

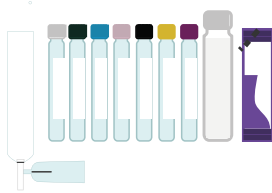
12 h
vor dem Test und
währenddessen
dürfen Sie **nichts**
essen.

DIE TESTANLEITUNG

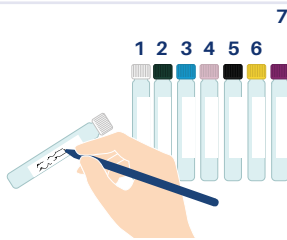
WICHTIG

Der Test sollte möglichst am Morgen 1-2 Stunden nach dem Aufstehen durchgeführt werden. Nach Beginn des Tests darf in geringen Mengen stilles Wasser getrunken werden (kein Mineralwasser mit Kohlensäure oder aromatisiertes Wasser).

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

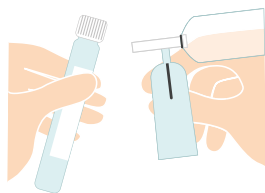


2. Beschriften Sie die Röhren mit Namen und Geburtsdatum und legen Sie die Röhren der Reihe nach bereit (Nr. 1-7). Sollten Sie Barcodes erhalten haben, benutzen Sie diese um die Proben zu kennzeichnen.

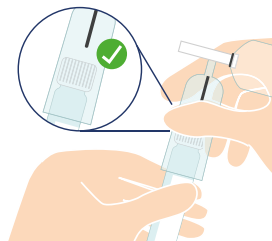


Die Probe Nr. 1 (Referenzprobe) wird entnommen bevor die Testlösung getrunken wird!

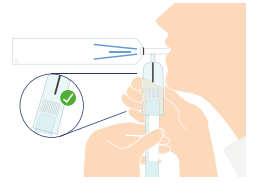
3. Nehmen Sie das Mundstück mit dem Atembeutel in eine Hand, während Sie das beschriftete **Probenröhrchen Nr. 1** in der anderen Hand bereithalten.



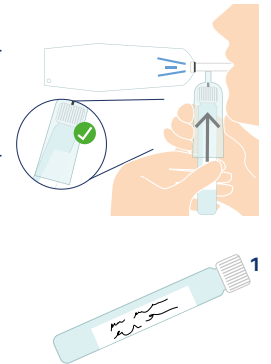
4. Führen Sie das Probenröhrchen mit dem Verschluss in die Entnahmevorrichtung. **Achtung: Die Nadel darf den Gummistopfen noch nicht durchstechen.**



5. Setzen Sie das Mundstück an, 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.



6. 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.

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



Die Testlösung kann pur eingenommen werden. Alternativ lösen Sie den gesamten Inhalt der Testlösung in 200 ml warmen Wasser auf.

8. Entnehmen Sie nach 30, 50, 70, 90, 120, und 150 Minuten die **Proben Nr. 2-7** wie oben beschrieben.

Achtung: verkürzte Abstände bei Kindern (s.o.)! Vermerken Sie die Uhrzeiten der jeweiligen Entnahmen auf dem Testprotokoll. Tragen Sie auch auftretende Beschwerden in das Testprotokoll ein.



9. Packen Sie die Probenröhrchen in die Transportumröhrchen.



10. 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.



11. Packen Sie die Probenröhrchen und 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.

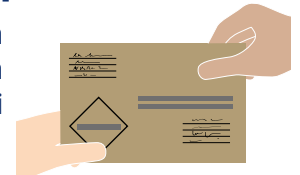
Nach der Probenentnahme können die restlichen Materialien des Entnahmebestecks im Hausmüll entsorgt werden, sofern keine abweichenden lokalen Vorschriften bestehen. Eine Rücksendung an uns ist nicht erforderlich.



12. 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 929 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 einer Laktulose-Lösung. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf bakterieller Fehlbesiedlung des Dünndarms (Small Intestinal Bacterial Overgrowth, SIBO).
- 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 bekannten Allergien gegenüber Laktulose oder anderen Inhaltsstoffen der Testlösung 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 SIBO



Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

Körpergewicht: _____

Körpergröße: _____

Datum der Testdurchführung: _____

Praxisstempel:

Barcode (falls vorhanden):

Tragen Sie hier bitte die entsprechende Uhrzeit ein:

Achtung: verkürzte Abstände der Probenentnahme bei Kindern - siehe Testanleitung!

Auszuführender Schritt

Uhrzeit

1. Referenzprobe (Probe 1)		_____
2. Trinken der Testlösung		_____
3. Probe 2 (nach 30 Minuten)		_____
4. Probe 3 (nach 50 Minuten)		_____
5. Probe 4 (nach 70 Minuten)		_____
6. Probe 5 (nach 90 Minuten)		_____
7. Probe 6 (nach 120 Minuten)		_____
8. Probe 7 (nach 150 Minuten)		_____

Tragen Sie hier bitte Ihre Beschwerden ein:

Uhrzeit:

Art und Dauer der Beschwerden:
