

ANLEITUNG OMICSNAP TUBE

Molekulargenetische Stuhluntersuchungen



SIE SOLLTEN DURCH IHRE PRAXIS ERHALTEN HABEN:

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumrörhrchen.



1 x Anforderungsbogen



1 x Transportumrörhrchen



1 x OmicSnap Tube



1 x Stuhlfänger



1 x Namensetikett

Zweckbestimmung:

Das OmicSnap Tube dient der eigenständigen Entnahme von Stuhlproben durch Laien. Es ermöglicht eine Abnahme einer definierten Menge Stuhl sowie die Stabilisierung der Probe zur weiteren labordiagnostischen Bestimmung in Nukleinsäure-basierten Verfahren 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.

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

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



Bestellnummer: KV10021CP

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

Chargennummer: Siehe Aufkleber OmicSnap

Lagertemperatur: 15-25°C

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

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber OmicSnap

WICHTIGE INFORMATIONEN

Allgemeine Informationen

- Das OmicSnap Tube enthält eine Stabilisatorflüssigkeit. Diese darf nicht ausgeschüttet werden, andernfalls kann die Stuhlprobe im Labor nicht ausgewertet werden.
- Achten Sie darauf, dass das OmicSnap Tube außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Vermeidung von Kontamination: Der Stuhlfänger, die Stuhlprobe sowie das Probenröhrchen dürfen nicht mit Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln, dem Toilettengewässer oder anderen Substanzen in Berührung kommen, da dies die Messung im Labor beeinträchtigen kann. Auch sollte die Stuhlprobe nicht mit Urin vermengt werden. Benutzen Sie bitte daher unbedingt den beiliegenden Stuhlfänger!
- Halten Sie mit Ihrer Praxis Rücksprache, wenn Sie unter einer akuten Darminfektion leiden, ob die Untersuchung in dieser Zeit sinnvoll ist, oder ob Sie lieber abwarten sollen, bis es Ihnen wieder besser geht.
- Vermeiden Sie kurzfristige Änderungen in Ihrem Lebensstil, wie z. B. eine Ernährungsänderung oder Auslandsaufenthalte. Warten Sie in diesem Fall einige Zeit ab, um etwaige Einflüsse zu verhindern.
- Bitte halten Sie sich genau an die Testanleitung.

Kontraindikationen

Unter folgenden Situationen ist eine repräsentative Bestimmung molekulargenetischer Stuhluntersuchungen nicht möglich:

- Während einer Antibiotika-Therapie
- Während einer Einnahme von Huminsäuren
- Während und kurz nach einer Fastenkur
- Während der Menstruation
- Während oder kurz nach einem Einsatz von Kontrastmitteln für radiologische Untersuchungen
- Während oder kurz nach einer zytotoxischen Chemotherapie

Was Sie vor der Testdurchführung beachten müssen:

Mindestens 4 Wochen zuvor

(besser 6 Wochen)

- Keine Einnahme von Antibiotika.
- Keine Darmspiegelung.

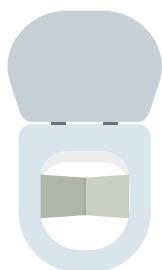
1 Woche zuvor sofern möglich, ansonsten spätestens 3 Tage zuvor (halten Sie hierzu ggf. Rücksprache mit Ihrer Praxis)

- Keine Einnahme von Medikamenten gegen Obstipation. Dazu zählen Prokinetika und Abführmittel (inklusive hochdosiertes Magnesium/Vitamin C).
- 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.
- Keine Einnahme von Huminsäuren.
- Keine Einnahme von Medikamenten, welche die Verdauung hemmen oder fördern (z. B. MCP).
- Wenn Sie Pro- und Präbiotika bereits seit längerer Zeit einnehmen, können Sie diese wie gewohnt weiterverwenden. Sollten Sie diese jedoch erst seit kurzer Zeit einsetzen, sollten Sie diese ca. eine Woche vor der Testdurchführung pausieren.

Andere Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel dürfen weiter eingenommen werden. Bitte halten Sie sich genau an die Testanleitung.

DIE TESTANLEITUNG

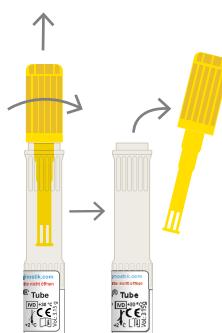
1. Legen Sie alle Materialien vor sich bereit. Platzieren Sie den Stuhlfänger auf dem Toilettensitz.



WICHTIG

Der Stuhl und auch der Stuhlfänger dürfen nicht mit dem Toilettenbecken, -Wasser oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

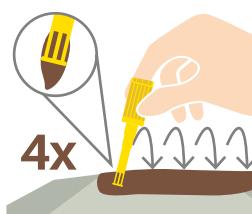
2. Stellen Sie das Probenrörchen aufrecht hin, damit die Flüssigkeit nicht entweichen kann. Schrauben Sie den gelben Deckel des Probenrörchens **gegen den Uhrzeigersinn** auf und entnehmen Sie die Probenlanze.



WICHTIG

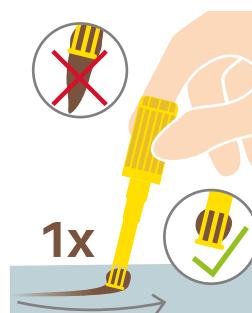
Der weiße Deckel mit dem weißen Aufkleber muss unberührt bleiben und darf auf keinen Fall geöffnet werden!

3. Stechen Sie mit der Probenlanze an mindestens 4 Stellen in den Stuhl, bis die Probenkammer in der Probenlanze gefüllt ist.

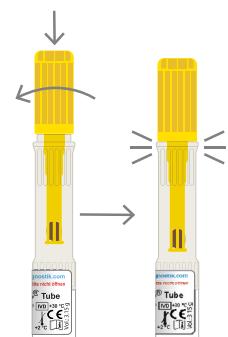


Bitte nicht den Stuhl mit der Probenlanze in das Probenrörchen löffeln.

4. Streifen Sie den überschüssigen Stuhl vorne von der Probenlanze ab.



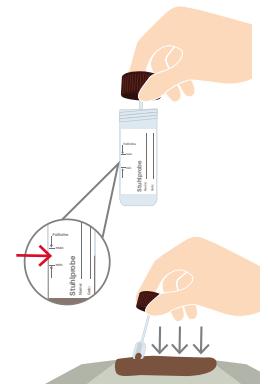
5. Stecken Sie die Probenlanze wieder in das Röhrchen und drehen Sie den gelben Deckel zu, bis ein Widerstand einrastet und es nicht mehr zu öffnen ist.



6. Schwenken Sie anschließend das Röhrchen mehrmals hin und her.



7. **Optionaler Schritt:** Sollten Sie von Ihrer Praxis weitere Stuhlrörchen erhalten haben, wie ein Nativstuhl oder ein OmicSnapMeta Tube, verwenden Sie den gleichen Stuhl. Entnehmen Sie auch hier jeweils an 4 Stellen Stuhlproben. Beachten Sie bitte die jeweiligen separaten Testanleitungen.



8. Wenn Sie alle notwendigen Proben entnommen haben, lösen Sie den Stuhlfänger von der Toilettenbrille ab. Dieser ist wasserlöslich und kann mitgespült werden.



9. Die Praxis sollte das/die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.

Ist das nicht der Fall, beschriften Sie die Namensetiketten mit Namen und Probenentnahmedatum und kleben Sie die Probenröhrchen damit. Bitte bringen Sie das Namensetikett **ausschließlich in der verjüngten Mitte des Röhrchens** auf und kleben Sie es nicht über eine der beiden dickeren Enden.



10. Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (digital oder Druckbuchstaben) aus.

Vermerken Sie auf der Vorderseite **Namen, Geburtsdatum und Entnahmedatum**.

Füllen Sie auf der Rückseite die Erklärung aus und unterschreiben Sie den Anforderungsbogen.



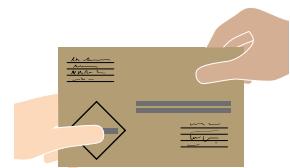
11. Packen Sie das Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.

Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den ersten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen, um die Versandtasche zuzukleben.



12. Geben Sie die Versandtasche 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 Briefkästen werfen.



Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihre Praxis.

Zweckbestimmung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR):

- Das OmicSnap Tube 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 Stuhlproben durch Laien zur anschließenden Bestimmung mittels Nukleinsäure-basierten Verfahren von Mikrobiomanalysen und ähnlichen molekulargenetischen Stuhlanalysen. Die je nach Parameter qualitativen, semiquantitativen oder quantitative Analysen erfolgen ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dienen v.a. zur Diagnosehilfe bei einem Verdacht auf Fehlbesiedlungen des Darms.
- Das Produkt ist für die einmalige Anwendung außerhalb klinischer Einrichtungen vorgesehen.
- Die Probenentnahme erfolgt gemäß der beiliegenden Anleitung.
- Das OmicSnap Tube 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 OmicSnap Tube 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 OmicSnap Tube in einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort auf. Die Lagertemperatur beträgt 15-25°C.
- Achten Sie darauf, dass das OmicSnap Tube außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des OmicSnap Tube angegeben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unvollständig ist.
- Das OmicSnap Tube ist nur zur einmaligen Gewinnung einer Stuhlprobe 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.
- 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.

- Handhabung biologischer Proben: Die Stuhlprobe ist potentiell infektiös.
- Vermeidung von Kontamination: Der Stuhlfänger sowie das Probenröhrchen dürfen nicht mit Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder anderen Substanzen in Berührung kommen, da dies die Messung im Labor beeinträchtigen kann.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut und Schleimhäuten. Waschen Sie sich vor und nach der Probenahme gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
- Die Rücksendung der Proben sollte möglichst am Tag der Entnahme erfolgen. Bis zum Versand ist die befüllte Probe bei Raumtemperatur (10-30 °C) aufzubewahren.
- Kein Versand am Freitag, Wochenende oder an Feiertagen.
- Nach der Anwendung entsorgen Sie die restlichen Be standteile (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 OmicSnap Tube 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.