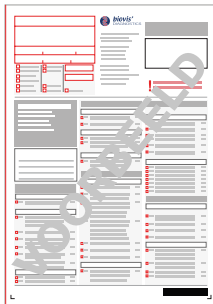


HANDLEIDING OMICSNAP BUISJE

Moleculairgenetische fecesonderzoeken



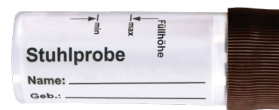
U HEEFT ONTVANGEN:



1 x aanvraagformulier



1 x OmicSnap buisje



optioneel 1 of 2 fecesbuisjes

Testduur: **15-30 min.**



1 x fecesvangerv



1 x sealbag



1 x retourenvelop (NL)



of 1 x retourdoos (BE)

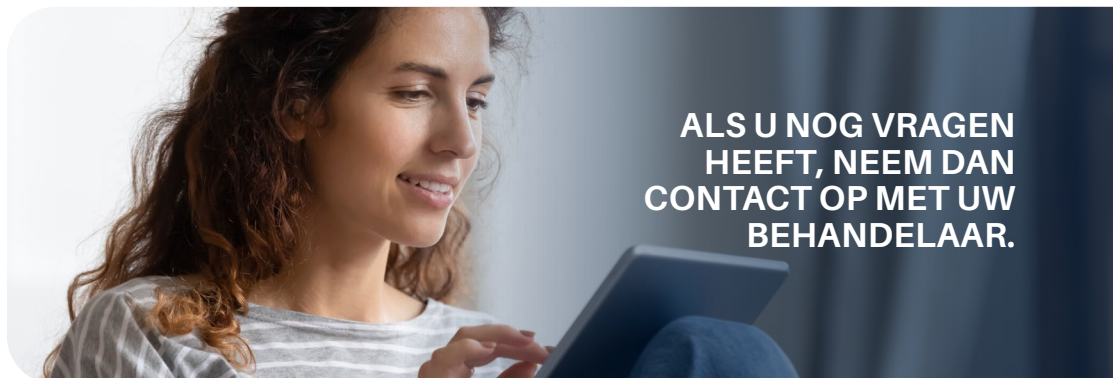
Beoogd doeleind:

Het OmicSnap buisje is bedoeld voor het zelfstandig afnemen van fecesmonsters door leken. Het OmicSnap buisje maakt het mogelijk om een bepaalde hoeveelheid feces af te nemen en deze voor verder laboratoriumdiagnostisch onderzoek d.m.v. van nucleïnezuur gebaseerde methodes door biovis Diagnostik MVZ GmbH te stabiliseren. Het is niet bedoeld voor directe zelfinterpretatie. Meer informatie over het beoogde doeleind en veiligheid volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 vindt u aan het einde van de handleiding.



Producent:

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



**ALS U NOG VRAGEN
HEEFT, NEEM DAN
CONTACT OP MET UW
BEHANDELAAR.**

REF

Bestellingsnummer - KV10021CP



Alleen voor monsterneming als het monster naar biovis Diagnostik MVZ GmbH wordt gestuurd voor onderzoek en daar wordt geanalyseerd volgens de huidige dienstencatalogus.

LOT

Chargennummer: zie etiket op OmicSnap buisje



Temperatuurbeperring: 15-25°C



Inhouse medisch hulpmiddel van biovis Diagnostik MVZ GmbH conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR)



Te gebruiken tot: zie etiket op OmicSnap buisje

BELANGRIJKE INFORMATIE

Algemene informatie

- Het OmicSnap buisje bevat een stabilisatievloeistof. Deze mag niet eruit lekken, anders kan het fecesmonster niet worden geanalyseerd in het laboratorium.
- Zorg ervoor dat het OmicSnap buisje buiten bereik van kinderen wordt bewaard.
- Voorkoming van verontreiniging: De fecesvanger, het fecesmonster en het monsterbuisje mogen niet in contact komen met reinigings- en desinfectiemiddelen, water of andere stoffen, omdat dit de laboratoriumanalyse kan beïnvloeden. Meng het fecesmonster bovendien niet met urine. Gebruik daarom altijd de meegeleverde fecesvanger!
- Overleg met uw arts of therapeut of het verstandig is het onderzoek te laten doen wanneer u een acute darminfectie heeft, of dat u beter kunt wachten tot u weer hersteld bent.
- Vermijd veranderingen in uw levensstijl voor de testafname, zoals bijvoorbeeld een aanpassing van uw voeding of een verblijf in het buitenland. Wacht in dat geval enige tijd, zodat het monster niet wordt beïnvloed.
- Volg de handleiding alstublieft nauwkeurig.

Contra-indicaties

In de volgende situaties zijn betrouwbare moleculairgenetische fecesanalyses niet mogelijk:

- Tijdens een antibioticatherapie
- Tijdens de inname van huminezuren
- Tijdens en kort na een vastenkuur
- Tijdens de menstruatie
- Tijdens of kort na het gebruik van contrastmiddelen voor radiologische onderzoeken
- Tijdens of kort na een cytotoxische chemotherapie

Waarmee rekening moet worden gehouden voordat de test wordt uitgevoerd:

Minimaal 4 weken vooraf

(beter 6 weken)

- **Geen antibiotica**
- **Geen coloscopie**

1 week vooraf, anders minstens 3 dagen

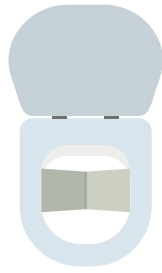
vooraf (Bespreek dit indien nodig met uw arts of therapeut.)

- Geen medicatie tegen obstipatie. Hierbij gaat het om prokinetica en laxermiddelen (waaronder hoog gedoseerd magnesium/ vitamine C).
- U mag niet lijden aan ernstige of ongebruikelijke diarree en geen darmspoelingen ondergaan.
- Geen protonpompremmers (bijvoorbeeld omeprazol, pantoprazol) en/of orale röntgencontrastmiddelen.
- Geen huminezuren.
- Geen medicatie die de spijsvertering remt of bevordert (bijv. metoclopramide).
- Als u reeds langere tijd pre- en probiotica gebruikt, kunt u deze zoals gebruikelijk blijven innemen. Als u deze echter pas sinds korte tijd gebruikt, dient u ze ongeveer een week vóór het uitvoeren van de test te pauzeren.

Overige medicijnen en supplementen mag u gewoon blijven innemen. Volg de handleiding alstublieft nauwkeurig.

HANDLEIDING

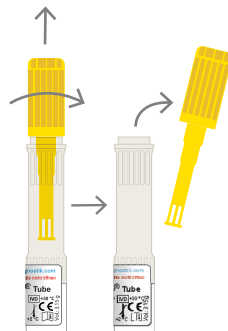
1. Leg alle onderdelen voor u klaar. Plaats de fecesvanger op de toiletbril.



BELANGRIJK

Feces en fecesvanger mogen niet in contact komen met de toiletpot, water of schoonmaakmiddelen.

2. Zet het fecesbuisje rechtop zodat de vloeistof niet kan uitlekken. Schroef **het gele deksel** van de fecesbuis **tegen de klok in** in los en haal de monsterlans eruit.

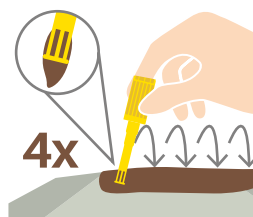


BELANGRIJK

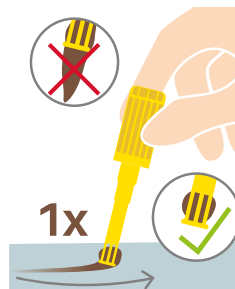
Het witte deksel met het witte etiket moet gesloten blijven en mag in geen geval worden geopend!

3. Prik met de monsterlans op minstens 4 plaatsen in de feces totdat het gaatje in de lans gevuld is.

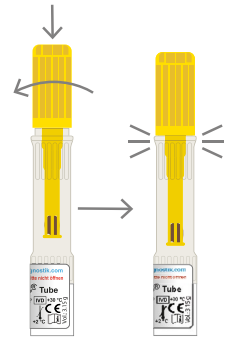
De feces niet met de monsterlans in het monsterbuisje scheppen.



4. Strijk overtollige feces van de voorkant van de monsterlans af.



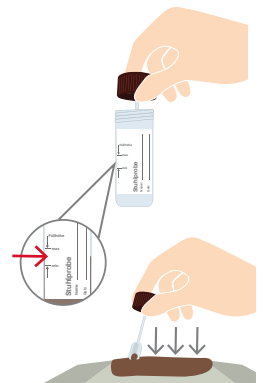
5. Plaats de monsterlans terug in het buisje en schroef het gele deksel dicht totdat het vastklikt. Nu is het buisje vergrendeld en laat zich niet meer openen.



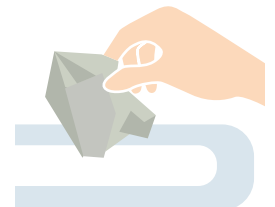
6. Zwenk vervolgens het buisje een paar keer heen en weer.



7. Gebruik dezelfde feces om de andere buisjes te vullen, als u meerdere buisjes heeft ontvangen (bijv. fecesbuisjes met bruin deksel en/of een OmicSnapMeta buisje). Neem ook voor deze buisjes op minimaal 4 plaatsen feces af. **Volg hierbij nauwkeurig de handleidingen.**



8. Verwijder na het afnemen van het monster de fecesvanger van de toiletbril. Deze is oplosbaar in water en kan door het toilet worden gespoeld.



9. De monsterbuisjes zijn voorzien van een barcode.

Mocht dat niet zo zijn, schrijf dan uw naam en geboortedatum op de buisjes.

De barcodesticker moet in het midden, tussen de deksels, op het buisje geplakt zijn.

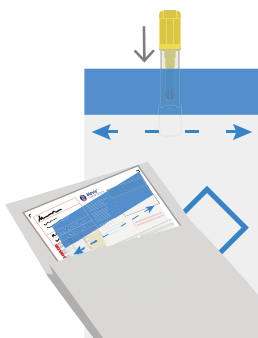


10. Controleer of uw naam, geboortedatum en adresgegevens correct op het aanvraagformulier staan.

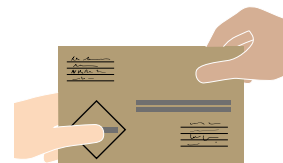
Noteer datum en tijd van de monsterafname en onderteken het aanvraagformulier.



11. Plaats het buisje(s) in de sealbag en plak deze dicht. Plaats de sealbag en het ondertekende aanvraagformulier in de retourenvelop voor Nederland (of het retourdoosje bij verzending vanuit België). Verwijder de strip en plak de retourenvelop dicht. Voor België: vouw de retourdoos goed dicht.



12. Breng de retourzending zo snel mogelijk naar een PostNL-locatie (Nederland) of naar een PostNL- of bpost-locatie (België).



Niet versturen op vrijdagen, in het weekeinde of op feestdagen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of therapeut.

Beoogd doeleind volgens verordening (EU) 2017/746 (IVDR):

- Het OmicSnap buisje is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD) volgens verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR). Het is bedoeld voor de gestandaardiseerde, niet-invasieve afname van fecesmonsters door leken, om vervolgens met behulp van nucleïnezuurgebaseerde methodes microbioomanalyses en vergelijkbare moleculairgenetische fecesanalyses uit te voeren. De kwalitatieve, semikwantitatieve of kwantitatieve analyses van de afzonderlijke parameters worden uitsluitend uitgevoerd in het laboratorium van biovis Diagnostik MVZ GmbH en dienen met name als hulp bij de diagnose bij verdenking op bacteriële overgroei in de darm.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik buiten klinische instellingen.
- De monsterafname gebeurt volgens de bijgevoegde handleiding.
- Het OmicSnap buisje is niet bedoeld voor Point-of-care testing of voor zelfinterpretatie door de gebruiker, maar uitdrukkelijk voor het afnemen van monsters met daaropvolgende laboratoriumanalyse. De monsters moeten uitsluitend naar biovis Diagnostik MVZ GmbH worden gestuurd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor analyse door biovis Diagnostik MVZ GmbH volgens de huidige dienstencatalogus. De testuitslagen worden geïnterpreteerd door gespecialiseerd medisch personeel.

Beperkingen en veiligheidsinstructies voor het gebruik van de testset volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR):

- Gebruik de testset alleen volgens de instructies. Lees zorgvuldig de bijgevoegde handleiding en volg nauwkeurig alle stappen. Oneigenlijk gebruik of onvoldoende gelabelde monsters kunnen leiden tot ongeldige testuitslagen.
- Bewaar het OmicSnap buisje op een koele, droge en tegen licht beschermde donkere plaats. De opslagtemperatuur is 15-25°C.
- Zorg ervoor dat het OmicSnap buisje buiten bereik van kinderen wordt bewaard.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum staat op het etiket van het OmicSnap buisje.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of de testset niet compleet is.
- Het OmicSnap buisje is uitsluitend bedoeld voor het eenmalig afnemen van een fecesmonster door leken en heeft geen eigen analysefunctie; het is niet bedoeld om te worden gebruikt als zelftest voor diagnose. Hergebruik kan leiden tot foutieve resultaten en mogelijk gezondheidsrisico's.
- Houd rekening met de hierboven vermelde contra-indicaties en andere aanwijzingen die vóór het uitvoeren van de test in acht moeten worden genomen! Bespreek in het geval van twijfel de uitvoering van de test met uw arts of therapeut. Raadpleeg een arts, als u gezondheidsklachten heeft.
- Omgang met biologische monsters: Het fecesmonster is mogelijk infectueus.
- Voorkoming van verontreiniging: De fecesvanger, het fecesmonster en het monsterbuisje mogen niet in contact komen met reinigings- en desinfectiemiddelen, water of andere stoffen, omdat dit de laboratoriumanalyse kan beïnvloeden.
- Vermijd direct contact met huid en slijmvliezen. Was voor en na de monsterafname uw handen grondig met water en zeep.
- De monsters moeten bij voorkeur op de dag waarop het monster is afgenomen, worden ingestuurd. Tot het insturen moet het monster op kamertemperatuur (10-30°C) worden bewaard.
- Niet versturen op vrijdag, in het weekeinde of op feestdagen.
- Verwijder na uitvoering van de test de resterende onderdelen van de testset (afval) volgens de plaatselijke voorschriften voor huishoudelijk afval.

Disclaimer:

biovis Diagnostik MVZ GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor foutieve of niet evalueerbare resultaten die ontstaan door oneigenlijk gebruik, onvolledige of verkeerd gelabelde monsters, niet-naleving van de handleiding of niet geschikte opslag- of verzendcondities. De uitvoering van de test gebeurt op eigen verantwoordelijkheid. Het OmicSnap buisje is uitsluitend bedoeld voor de gestandaardiseerde monsterafname voor latere analyse in het bevoegde laboratorium. Diagnostiek en interpretatie van de uitslagen zijn geheel aan gespecialiseerd medisch personeel. Het product is niet bedoeld voor zelfanalyse. Gebruik buiten het beoogde toepassingsgebied is niet toegestaan.