

ANLEITUNG T 909

Histamin im Stuhl



SIE ERHALTEN

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.

Testdurchführung: **5-10 Min.**



1 x Anforderungsbogen



1 x Transportumröhrchen



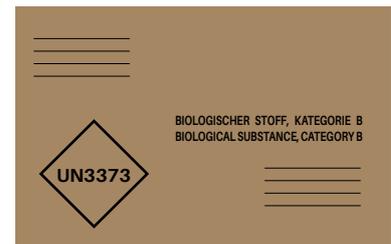
1 x Histamin-Spezialröhrchen



1 x Stuhlfänger



2 x Namensetikett



1 x Versandtasche

Zweckbestimmung:

Das Testset T909 - Histamin im Stuhl - ist ein In-vitro-Diagnostikum zur einmaligen Stuhlprobenentnahme durch Laien im häuslichen Umfeld. Die Probe dient der labor diagnostischen Bestimmung von Histamin im Stuhl durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH.



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.**

 Bestellnummer - Testset T 909

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

 Chargennummer - siehe Aufkleber Testset T 909

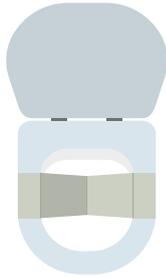
 Lagertemperatur 10-30°C

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

 Verwendbar bis - siehe Aufkleber Testset T 909

DIE TESTANLEITUNG

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



WICHTIG

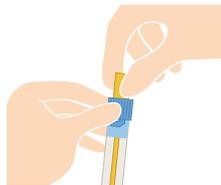
Der Stuhlfänger und der Stuhl dürfen nicht mit Reinigungsmittel in Berührung kommen.

2. Die Praxis sollte die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.

Ist das nicht der Fall, beschriften Sie die Namensetiketten mit Namen und Probenentnahmedatum und bekleben Sie die Probenröhrchen damit.



3. Nehmen Sie das Histamin-Spezialröhrchen. Greifen Sie mit einer Hand den blauen Konuseinsatz und schrauben Sie mit der anderen Hand den gelben Deckel ab.



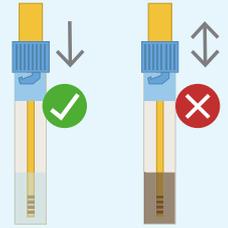
Achten Sie darauf, das Probenröhrchen senkrecht zu positionieren, sodass die Flüssigkeit nicht entweichen kann.



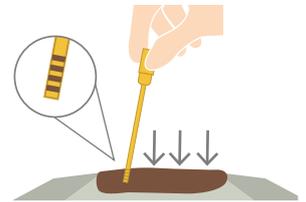
WICHTIG

Der blaue Konuseinsatz bleibt verschlossen auf dem Stuhlproben-Röhrchen.

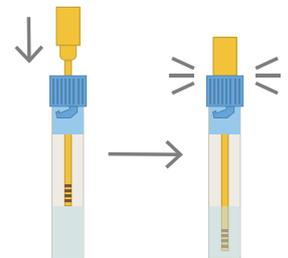
Der Dosierstab darf nicht noch einmal herausgezogen werden. Wenn die Probe mehr als einmal eingebracht wurde und die Flüssigkeit sich verfärbt, ist die Probe nicht mehr messbar!



4. Stechen Sie mit dem Dosierstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe, sodass sich die Rillen der Dosierspitze mit Stuhlprobe füllen.



5. Stecken Sie den Dosierstab wieder in das Röhrchen und drehen Sie den gelben Deckel zu, bis ein Klickverschluss hörbar einrastet.



6. Lösen Sie den Stuhlfänger von der Toilettenbrille ab. Dieser ist wasserlöslich und kann mitgespült werden.



7. 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.



8. 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.

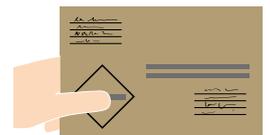
Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.



9. 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 Briefkasten werfen.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihre Praxis.



Zweckbestimmung nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

Das Testset T909 - Histamin im Stuhl - ist ein In-vitro-Diagnostikum zur einmaligen, eigenständigen Gewinnung einer Stuhlprobe durch Laien im häuslichen Umfeld. Es dient der Probengewinnung zur labordiagnostischen Analyse von Histamin im Stuhl bei Verdacht auf histaminbezogene Störungen des Verdauungstrakts. Das Set

ist ausschließlich zur Probenentnahme bestimmt und darf nur zur Analyse durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH gemäß des aktuellen Leistungsverzeichnisses verwendet werden. Die Analyse und Auswertung erfolgt ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal. Eine Eigenanalyse ist nicht vorgesehen.

Einschränkungen und Sicherheitshinweise

- Bitte lesen Sie vor der Anwendung alle Hinweise sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung kann zu ungültigen Ergebnissen oder gesundheitlichen Risiken führen.
- Gewinnung einer Stuhlprobe: Das Testset 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.
- Stuhlprobe ins Labor schicken: Die gewonnene Stuhlprobe wird an biovis Diagnostik MVZ GmbH geschickt; die Analyseergebnisse werden dort gemäß des aktuellen Leistungsverzeichnisses durchgeführt. Die Analyseergebnisse werden durch Fachpersonal der biovis Diagnostik MVZ GmbH befundet und interpretiert.
- Nur vollständig und unversehrt verwenden: Verwenden Sie das Testset nicht, wenn Komponenten fehlen, beschädigt oder verschmutzt sind.
- Einmalverwendung: Alle Bestandteile dieses Testsets sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu verfälschten Ergebnissen und Gesundheitsrisiken führen.
- Handhabung biologischer Proben: Die Stuhlprobe ist potenziell infektiös. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut und Schleimhäuten. Waschen Sie sich nach der Probenahme gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
- 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.
- Lagerung vor Versand: Nach der Probenentnahme sollte das gefüllte Probenröhrchen zügig, möglichst innerhalb von 24 Stunden, an das Labor versandt werden. Bis zum Versand ist es bei Raumtemperatur (10–30 °C) aufzubewahren.
- Versandhinweise: Die Probe darf nicht an Wochenenden oder Feiertagen versendet werden. Bitte geben Sie die Versandtasche ausschließlich in einer Postfiliale oder nach Rücksprache in Ihrer Praxis ab. Ein Einwurf in einen Briefkasten ist unzulässig.
- Entsorgung: Gebrauchte Materialien wie der Stuhlfänger oder Handschuhe (falls verwendet) können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern keine abweichenden lokalen Vorschriften bestehen. Das gefüllte Probenröhrchen darf ausschließlich an das Labor zurückgesendet werden und gehört nicht in den Hausmüll.
- Verfallsdatum: Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Testsets angegeben.

