

# ANLEITUNG TESTSET 926

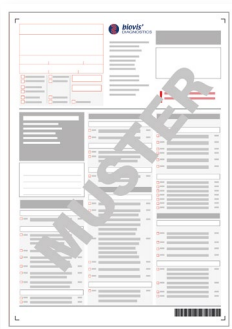
## Nativstuhl



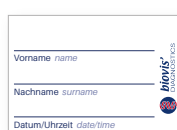
### SIE ERHALTEN:

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.

Testdurchführung: **5-10 Min.**



1 x Anforderungsbogen



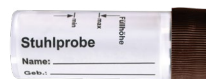
2 x Namensetikett



2 x Stuhlfänger



2 x Transportumröhrchen



2 x Stuhlröhrchen

### Zweckbestimmung:

Das Testset 926 dient der eigenständigen Entnahme von Stuhlproben durch Laien. Das Testset ermöglicht labordiagnostischen Bestimmung von verschiedenen Stuhlanalysen 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 926

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

**LOT** Chargennummer: Siehe Aufkleber Testset 926

**L** Lagertemperatur: 10-30°C

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

**U** Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 926

# WICHTIGE INFORMATIONEN

## Allgemeine Informationen:

- Vermeidung von Kontamination: Der Stuhlfänger, die Stuhlprobe sowie das Probenröhrchen dürfen nicht mit Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln, dem Toilettenwasser 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 Ernährungsumstellung oder Auslandsaufenthalte. Warten Sie in diesem Fall einige Zeit ab, um etwaige Einflüsse zu verhindern.

## Was Sie vor der Testdurchführung beachten müssen:

### Mindestens 4 Wochen zuvor

(besser 6 Wochen)

- Keine Einnahme von Antibiotika.
- Keine Darmspiegelung.

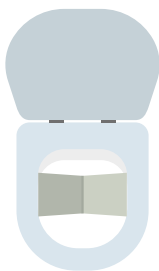
**1 Woche zuvor sofern möglich, ansonsten spätestens 3 Tage zuvor** (halten Sie hierzu ggf. Rücksprache mit Ihrer Praxis)

- 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

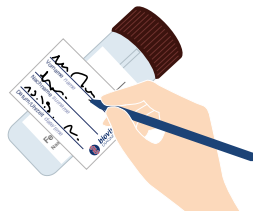
**1.** Legen Sie alle Materialien vor sich bereit. Platzieren Sie den Stuhlfänger auf dem Toilettensitz.



## WICHTIG

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

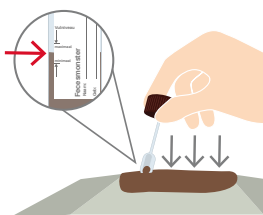
**2.** Die Praxis sollte die Probenröhrchen bereits mit einem Barcode für Sie beklebt haben.



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

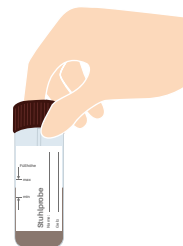
**3.** Schrauben Sie das Stuhlröhrchen (brauner Deckel) auf und entnehmen Sie den Löffel.

**4.** Entnehmen Sie an mindestens 4 Stellen Stuhlprobe und füllen Sie diese in das Stuhlröhrchen bis dieses mindestens bis zur Markierung gefüllt ist.



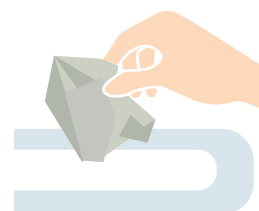
**5.** Schrauben Sie den Deckel mit dem Löffel wieder auf das Röhrchen.

**Verfahren Sie mit dem zweiten Stuhlröhrchen genauso.**



**6. Optionaler Schritt:** Sollten Sie von Ihrer Praxis weitere Stuhlröhrchen erhalten haben, wie ein OmicSnap(Meta) Tube oder ein anderes Spezialstuhlröhrchen (z.B. für Histamin oder Okkultblut), verwenden Sie den gleichen Stuhl. Entnehmen Sie auch hier jeweils an 4 Stellen Stuhlproben. Beachten Sie bitte die jeweiligen separaten Testanleitungen.

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



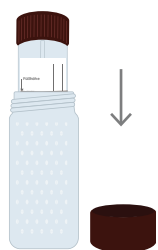
**8.** Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (Digital oder Druckbuchstaben) aus.

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

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



**9.** Packen Sie die Probenröhrchen zunächst in die Transportröhrchen und packen Sie diese dann zusammen mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen zurück in die Versandtasche.

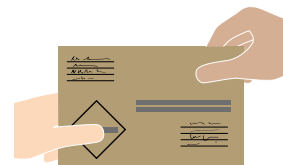


Ziehen Sie an der markierten Lasche, um den bereits verwendeten Klebestreifen zu entfernen. Benutzen Sie den innenliegenden Klebestreifen um die Versandtasche zuzukleben.



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

**10.** 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 Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR):**

- Das Testset 926 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 verschiedener Parameter, die in nicht stabilisiertem Stuhl gemessen werden können. Die qualitativen, semiquantitativen und quantitativen Analysen erfolgen ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dienen zur Diagnosehilfe bei gastrointestinalen Beschwerden. Eine vollständige Auflistung der entsprechenden Parameter ist hier aus Platzgründen nicht möglich, kann aber dem Leistungsverzeichnis der biovis Diagnostik MVZ GmbH entnommen werden.
- 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 10-30°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 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 potenziell 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 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.