

ANLEITUNG TESTSET 920

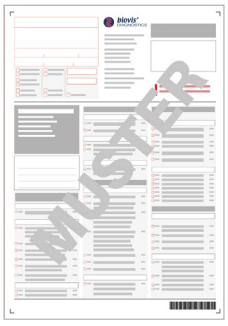
ColoAlert (H205)



SIE ERHALTEN:

Das Probenröhrchen befindet sich ggf. in dem Transportumröhrchen.

Testdurchführung: **15-30 Min.**



1 x Anforderungsbogen



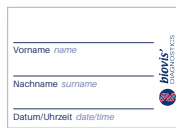
1 x Transportumröhrchen für ColoAlert-Spezialröhrchen



1 x Transportumröhrchen für Okkultblut-Spezialröhrchen



1 x Stuhlfänger



2 x Namensetikett



1 x ColoAlert-Spezialröhrchen



1 x Okkultblut-Spezialröhrchen

Zweckbestimmung:

Das Testset 920 dient der eigenständigen Entnahme von Stuhlproben durch Laien. Das Testset ermöglicht die Stabilisierung der Probe zur weiteren labordiagnostischen Bestimmung von okkultem Blut sowie den genetischen Biomarkern KRAS, BRAF und hDNA 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 920

Lagertemperatur: 10-25°C

Nur zur Probennahme, 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 920

Verwendbar bis: Siehe Aufkleber Testset 920

WICHTIGE INFORMATIONEN

Anmerkung:

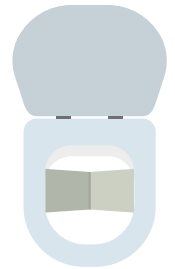
Bestimmte Faktoren können das Ergebnis der Untersuchung verfälschen. Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, verschieben Sie bitte die Testdurchführung:

- Menstruationsblutungen
- Entzündungen der Magenschleimhaut
- Zahnfleischblutungen
- Blutungen im Analbereich und unterer Verdauungstrakt (z. B. Hämorrhoiden)
- Akuter Durchfall

Zusätzlich sollten Sie in den drei Tagen vor dem Test auf rohe oder halbrohe Fleischprodukte sowie auf hochdosiertes Vitamin C und eisenhaltige Medikamente verzichten.

Stuhlprobengewinnung für Okkultbluttest

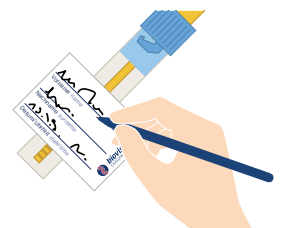
1. Legen Sie alle Materialien vor sich bereit. Platzieren Sie den Stuhlfänger auf dem Toilettensitz.



WICHTIG

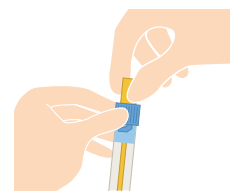
Der Stuhl und auch der Stuhlfänger dürfen nicht mit dem Toilettenbecken, -Wasser oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

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

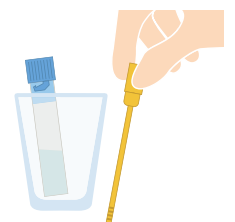


Ist das nicht der Fall, beschriften Sie die Namensetiketten mit Namen und Probenentnahme-Datum und bekleben Sie die Probenröhrchen damit.

3. Nehmen Sie ein **Okkultblut-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.

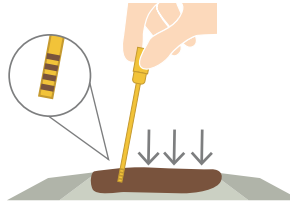


WICHTIG

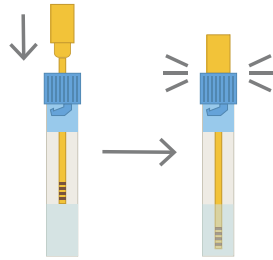
Der blaue Konuseinsatz bleibt verschlossen auf dem Stuhlproben-Röhrchen.

DIE TESTANLEITUNG

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



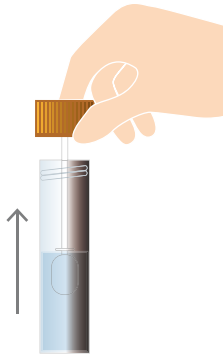
5. Stecken Sie den Dosierstab wieder in das Röhrgchen und drehen Sie den gelben Deckel zu, bis ein Klickverschluss hörbar einrastet.



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!

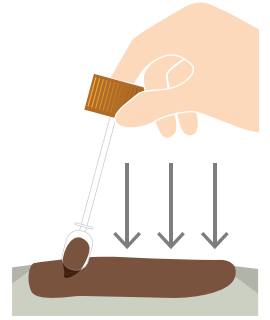
Stuhlprobengewinnung für Genanalyse

6. Nehmen Sie das **ColoAlert-Spezialröhrgchen** und platzieren Sie es senkrecht, damit die Flüssigkeit nicht entweichen kann. Schrauben Sie dann die Verschlusskappe ab.



Achtung: Falls die Flüssigkeit im Röhrgchen Flöckchen aufweist, das Röhrgchen mit den Händen aufwärmen und diese damit zunächst auflösen.

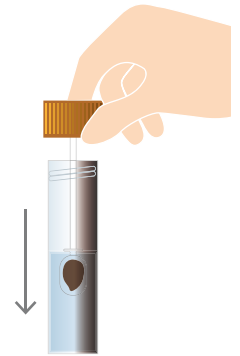
7. Verwenden Sie den gleichen Stuhl. Entnehmen Sie auch hier jeweils an 3-4 Stellen kleine Stuhlproben.



WICHTIG

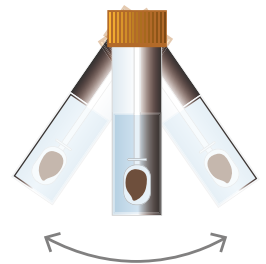
Die Gesamtprobengröße sollte etwa einer erbsengroßen Menge entsprechen, das entspricht in etwa einem gehäuften Löffelchen. Das Probenröhrgchen darf nicht überfüllt werden.

8. Führen Sie den Löffel anschließend in das Röhrgchen zurück und drehen Sie dieses fest zu.

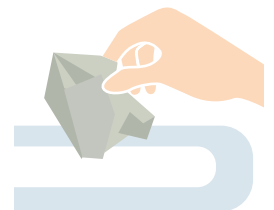


Drehen Sie das Röhrgchen nicht erneut auf.

9. Schütteln Sie das Röhrgchen eine Minute lang kräftig, bis sich die Stuhlprobe gleichmäßig mit der Flüssigkeit vermischt hat. Einige Stuhlproben können schwer löslich sein, was aber unproblematisch ist.



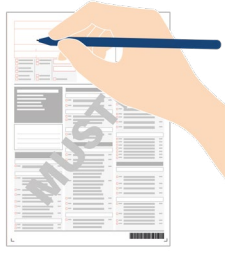
10. Lösen Sie den Stuhlfänger von der Toilettenbrille ab. Dieser ist wasserlöslich und kann mitgespült werden.



11. 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.



12. Packen Sie die Probenröhrchen zunächst in die entsprechenden 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.

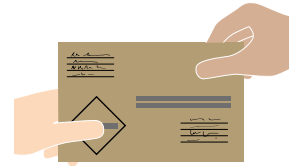
Sie können den Aufkleber mit der Testset-Bezeichnung entfernen, wenn Sie dies aus Diskretionsgründen wünschen.



13. Geben Sie die Versandtasche **innerhalb von 24 Stunden** 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 920 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 (ColoAlert Stool Collection Tube with DNA Stabilizer; CE-IVD) durch Laien zur anschließenden Bestimmung mittels ELISA von Hämoglobin im Stuhl sowie den genetischen Biomarkern KRAS, BRAF und hDNA mittels qPCR. Die quantitative Analyse erfolgt ausschließlich im Labor der biovis Diagnostik MVZ GmbH und dient der Darmkrebsvorsorge.
- 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 10-25°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 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 (10-25°C) 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.