

GEBRAUCHSANWEISUNG

DARM-MIKROBIOM TEST

(INKLUSIVE PARASITEN)



BITTE BEACHTEN SIE GENAU DIE GEBRAUCHS-ANWEISUNG

Ergebnisse können sonst verfälscht dargestellt werden und bieten somit keine Garantie für eine genaue Analytik.

Schritt 1: WICHTIGE HINWEISE

- Durch die Einnahme von Probiotika (enthält lebende Mikroorganismen) kann die Messung der eigenen Darmflora verfälscht werden. Wir empfehlen daher, die Einnahme von Probiotika, Präbiotika und auch fermentierten Lebensmitteln mindestens eine Woche vor Testdurchführung auszusetzen.
- Dieser Test sollte frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Antibiotikatherapie durchgeführt und idealerweise mit dem Therapeuten besprochen werden.
- Entzündungshemmende Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel wie Cortisonpräparate oder Kurkuma, können Entzündungsparameter beeinflussen. Auch Abführmittel beeinflussen die klinisch-chemischen Parameter. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Therapeuten.
- Flachspül-Toilette & Tiefspül-Toilette: beiliegende "Stuhlauffanghilfe" (Patientenhilfe für die Entnahme der Stuhlprobe) benutzen.
- Bei Kindern sollte der Stuhl keinen Kontakt mit Bestandteilen der Windel oder dem Urin gehabt haben.
- Probe bis zum Versand im Kühlschrank bei 2-8 C° aufbewahren, jedoch nicht einfrieren!

Schritt 2: VORBEREITUNG

Prüfen Sie das Testset auf Vollständigkeit.

Sollten Komponenten aus dem Testset fehlen, melden Sie sich gerne bei uns. Wir werden Ihnen umgehend Ersatzmaterial zukommen lassen. Dies gilt natürlich auch für beschädigte Ware.

Schritt 3: DURCHFÜHRUNG

Die Anleitung zur Durchführung dieses Tests finden Sie im Innenteil dieses Dokuments.

Schritt 4: PROBENVERSAND

Bitte werfen Sie die Probe bei mehr als 25°C und kälter als -20°C nicht in den Briefkasten, sondern geben Sie die Probe in der Postfiliale ab.

Der Versand sollte von Montag bis Donnerstag, nicht zum Wochenende oder vor Feiertagen erfolgen. Aus Österreich sollte der Versand Montag bis Mittwoch, nicht vor Feiertagen erfolgen. Bringen Sie die Proben noch am Tag der Probennahme zur Post.

- Inhalt

1 Probenbegleitschein



1 Probengefäß inkl. Etikett in Versandgefäß



1 Mikrobiom-Probenröhrchen mit Etikett in Versandgefäß



1 Stuhlauffanghilfe



1 Versandtasche



ACHTUNG!

Der Stabilisator gewährleistet die Stabilität der Probe während des Versands an das Labor. Wird der Stabilisator ausgeschüttet, kann das Probenmaterial im Labor nicht zuverlässig ausgewertet werden.

Der Stabilisator ist ätzend! Nicht mit Haut und Schleimhäuten in Berührung bringen. Für Kinder und Jugendliche unzugänglich aufbewahren! Den Stabilisator nicht ausschütten.

Schritt 3: DURCHFÜHRUNG

Nachdem Sie den Abschnitt "Wichtige Hinweise" aus Schritt 1 sorgfältig gelesen haben, können Sie mit der Probennahme beginnen. Befolgen Sie die folgenden Schritte bitte streng nach Anleitung. Nur so kann ein korrektes Messergebnis der Probe gewährleistet werden.

Teil 1:

Platzieren Sie die Stuhl-01 auffanghilfe gemäß Anleitung in Ihrer Toilette.



Benutzen Sie den Entnahmelöffel aus dem Probengefäß, um Proben an 5-6 verschiedenen Stellen des Stuhls zu entnehmen. Beachten Sie. dass diese vom Anfang, Mitte und Ende des Stuhlgangs entnommen werden sollten.



Füllen Sie diese in das Pro-03 bengefäß bis zur markierten Füllhöhe (1/2 Röhrchen).



04 Verschließen Sie das Gefäß gut.



02

05 be

Beschriften Sie das Gefäß mit Ihrem Namen und dem Probendatum und kleben Sie ein Barcode-Etikett vom Probenbegleitschein auf das Gefäß.



06

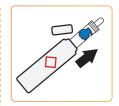
Stecken Sie das Probengefäß in das Versandgefäß und legen es unverzüglich bei 2-8 °C in den Kühlschrank.



Teil 2:

Nehmen Sie das Mikrobiom-Probenröhrchen mit dem weißen Deckel und das Etikett aus dem Druckverschlussbeutel.

Beschriften Sie zunächst das Etikett mit Ihrem Namen und Probendatum.





01

Öffnen Sie nun das Probenröhrchen: Halten Sie hierzu das transparente Röhrchen mit der einen Hand sowie den darüber liegenden blauen Adapter mit Daumen und Zeigefinger derselben Hand fest. Drehen Sie mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand den weißen Stick

gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie den weißen Entnahmestab heraus.



02



Fortsetzung Teil 2:

03

05

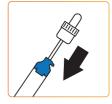
06

Stechen Sie mit der Spitze des weißen Sticks an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe. Achten Sie darauf, dass nur die Rillen der Spitze vollständig mit Stuhl befüllt sind.



Stecken Sie den mit der
Stuhlprobe benetzten

Entnahmestab durch den
blauen Adapter in das transparente Röhrchen.



Drehen Sie den weißen Deckel im Uhrzeigersinn, bis dieser im blauen Adapter einrastet Durch das Einrasten wird das Auslaufen der Pufferlösung verhindert.



Stecken Sie das Probenröhrchen in das Versandgefäß und verschließen Sie dieses sorgfältig. Bis zum Versand können Sie die Probe im Kühlschrank lagern.



Die Stuhlauffanghilfe können Sie über die Toilette entsorgen. Alle weiteren Materialien und Verpackungen können im Hausmüll entsorgt werden.



07

Schritt 4: PROBENVERSAND

Damit wir Ihre Analyse durchführen können, müssen Sie Ihren Test zunächst aktivieren.

Im unteren Bereich des Probenbegleitscheins befindet sich ein Kundenabschnitt mit dem benötigten OR-Code. Scannen Sie den Code, um direkt auf die Eingabemaske des Kundenportals zu gelangen. Hier aktivieren Sie Ihren Test mittels Eingabe Ihrer persönlichen Daten. Haben Sie alle Felder vollständig ausgefüllt, bestätigen Sie die Testaktivierung mit "Daten senden". Trennen Sie nun den Kundenabschnitt ab und bewahren diesen sorafältig auf. Mit der darauf abgebildeten Seriennummer sowie Ihrem persönlichen Code können Sie nach der Probenauswertung Ihren Befund online abrufen.

Zum Versand geben Sie die Versandgefäße (inkl. des Probenmaterials darin) mit dem Probenbegleitschein* in die beiliegende Versandtasche. Wenn alle Materialien in die Versandtasche gegeben sind, ziehen Sie den Schutzstreifen der Versandtasche ab und kleben



Sie diese zu. Achtung! Die Versandtasche lässt sich danach nicht mehr öffnen. Senden Sie diese umgehend an unser Labor zurück.

Senden Sie nur vollzählige Probengefäße an das Labor. Beachten Sie die ggf. geforderte Mindestmenge an Probenmaterial, da eine Laboranalyse sonst nicht möglich ist.

^{*} Füllen Sie den Probenbegleitschein komplett aus, wenn Sie den Test nicht online aktiviert haben. Beachten Sie bitte, dass in diesem Fall die Bereitstellung der Ergebnisse 1-2 Tage länger dauern kann.



Mit dem Scannen dieses OR-Codes erhalten Sie Zugang zu den Gebrauchsanweisungen der Komponenten der einzelnen Hersteller.

www.medivere.de/gebrauchsanweisungen

01

02

Hinweise zur Befundabfrage

Probenbegleitschein: Feld "Einsender-Etikett"

Das Feld "Einsender-Etikett" wird auf dem Probenbegleitschein nur dann ausgefüllt, wenn Sie durch eine Praxis betreut werden.

Probenbegleitschein / Download Ihres Befunds

Sind auf dem Probenbegleitschein alle persönlichen Daten vollständig eingetragen, wird Ihnen der Befund automatisch per Post zugestellt. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, den Befund vorab über das Internet abzurufen.

Wenn Sie einen anonymen Befund wünschen, tragen Sie bitte im beiliegenden Probenbegleitschein lediglich Ihr Geschlecht und Ihr Geburtsdatum ein. Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall keine Zustellung per Post möglich ist. Zum Download Ihres Befundes gehen Sie bitte auf unsere Webseite.

www.medivere.de

Unter dem Link www.medivere.de/befundabfrage geben Sie die Serien- und die Codenummer Ihres Testsets ein. Diese finden Sie auf dem Probenbegleitschein oder auf der Banderole. Anschließend wählen Sie Ihr Geburtsdatum aus und klicken auf "Senden", um Ihren persönlichen Befund zu erhalten. Bitte beachten Sie, dass Ihr Befund nur 2 Jahre lang abrufbar ist. Falls Sie Ihren Befund zu einem späteren Zeitpunkt abrufen möchten, setzen Sie sich bitte telefonisch mit uns in Verbindung.



Symbole und Beschreibungen auf der Etikettierung

	Hersteller
REF	Katalognummer
i	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis (MM.JJJJ)
2	Nicht wiederverwenden
*	Trocken aufbewahren
4°C √25°C	Temperaturgrenzwerte
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt
*	Vor Sonnenlicht schützen
Ţ	Achtung
QTY	Mengenangabe der Verpackungseinheit
0	Nutzung von Wertstoffen aus Abfällen
	Kann im Hausmüll entsorgt werden
NON	Unsteril
† † †6+	Für Kinder ab einem Alter von 6 Jahren liegen dem Labor aussagekräftige Referenzwerte vor.
•	Gesundheitsgefährdend
IVD	<i>In-vitro-</i> Diagnostikum

Verwendungszweck: Behandlungseinheit zur Gewinnung einer humanen Probe und anschließender *in-vitro*-diagnostischer Untersuchung in einem Partnerlabor.

Garantie

Ihre Zufriedenheit mit unserem Produkt liegt uns sehr am Herzen. Sollte Ihr Testpaket nicht vollständig oder fehlerhaft gepackt sein oder Ihnen ist bei der Probennahme ein Fehler unterlaufen, kontaktieren Sie uns bitte unter:

+49 6131 7205-216 oder reklamation@medivere.de

Halten Sie bitte Ihren Probenbegleitschein bereit und entsorgen Sie diesen nicht. Die darauf stehende Serienund Codenummer wird benötigt, um Ihnen neues, kostenfreies Probenmaterial zu senden.



WAS WIRD GETESTET?

Bestimmung des humanen intestinalen Mikrobioms mittels 16S rDNA Sequenzierung der Darmflora, inklusive Parasiten (Protozoen, Multiplex-PCR).



Indikationen: Reizdarm, schwaches Immunsystem, Verdauungsprobleme, Durchfall, Erschöpfung

Verwendungszweck: Behandlungseinheit zur Gewinnung einer humanen Probe und anschließender in-vitro-diagnostischer Untersuchung in einem Partnerlabor.

Behandlungseinheit nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745

Die medivere GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft, verpackt, die Benutzerhinweise der Hersteller einbezogen und die Zusammenstellung entsprechend den Vorgaben der internen Überwachung überprüft und validiert wurden.



medivere GmbH Hans-Böckler-Straße 109 55128 Mainz www.medivere.de











210021DE





















