



GEBRAUCHSANWEISUNG

DARM-MIKROBIOM TEST PLUS



BITTE BEACHTEN SIE GENAU DIE GEBRAUCHS- ANWEISUNG

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

ACHTUNG!

Achten Sie darauf, dass das DNA/RNA Shield™ Reagenz nicht ausläuft oder verschüttet wird. Vermeiden Sie jede Art von Kontakt mit dem Reagenz.

Erste-Hilfe-Maßnahmen

Hautkontakt:

Waschen Sie sofort den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife. Kontaktieren Sie einen Arzt, wenn eine Reizung auftritt.

Augenkontakt:

Spülen Sie die Augen sofort mit Wasser aus. Kontaktieren Sie einen Arzt, wenn eine Reizung auftritt.

Verschlucken:

Spülen Sie den Mund mit Wasser aus und trinken reichlich Wasser. Kontaktieren Sie einen Arzt.

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.
- ☛ Der Stuhl sollte keinen Kontakt mit 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 4°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 Probenahme zur Post.

Inhalt

1 Probenbegleitschein



1 Mikrobiom-Probenröhrchen
mit Etikett in Versandgefäß



1 DNA/RNA Shield™ Fecal
Collection Tube
in Versandgefäß



1 Etiketten Probe
mit Aufdruck
„Name, Datum, Uhrzeit“



1 Stuhlauffanghilfe



1 Versandtasche



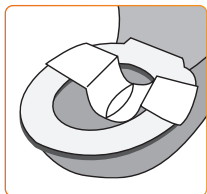
Schritt 3: DURCHFÜHRUNG

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:

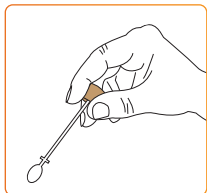
01

Platzieren Sie die Stuhlauffanghilfe gemäß Anleitung in Ihrer Toilette.



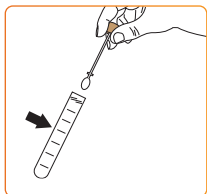
02

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.



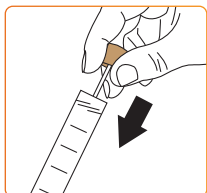
03

Füllen Sie diese in das Probengefäß bis zur markierten Füllhöhe ($\frac{1}{2}$ Röhrchen).



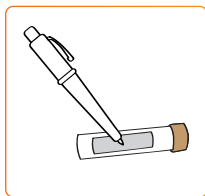
04

Verschließen Sie das Gefäß gut.



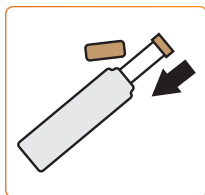
05

Beschriften Sie das Gefäß mit Ihrem Namen und dem Proben-
datum und kleben Sie ein
Barcode-Etikett vom Proben-
begleitschein auf das Gefäß.



06

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



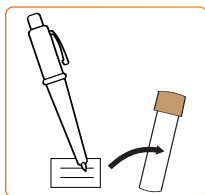
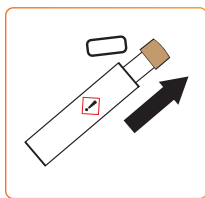
Teil 2:

Achtung: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten

01

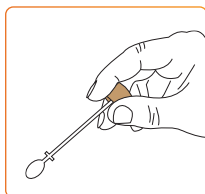
Nehmen Sie das Proben-
röhrchen „DNA/RNA Shield™
Fecal Collection Tube“ aus
dem Versandgefäß zur Hand.
Bitte beschriften Sie das
Röhrchen mit Ihren Angaben
und kleben Sie zusätzlich
ein Barcode-Etikett auf das
Röhrchen (idealerweise über
die Bezeichnung DNA/RNA
Shield).

Bitte achten Sie darauf, dass
Ihre persönlichen Angaben
vom Barcode nicht über-
deckt werden.



02

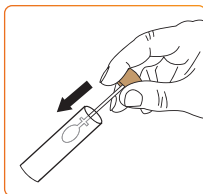
Schrauben Sie nun die
braune Verschlusskappe des
Röhrchens auf. Entnehmen
Sie mit dem Entnahmelöffel
an **3 verschiedenen Stellen**
eine Probe, insgesamt nicht
mehr als einen leicht gehäu-
ften Löffel (ca. 1g oder 1ml).



Fortsetzung Teil 2:

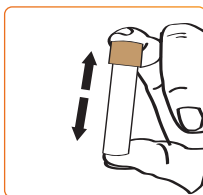
03

Führen Sie den Löffel mit der Stuhlprobe zurück in das Röhrchen und verschließen Sie dieses sorgfältig.



04

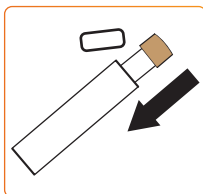
Schütteln Sie das Röhrchen 10-mal, so dass die Stuhlprobe und der Stabilisator gut durchmischt sind. Schaumbildung ist beim Schütteln normal.



Hinweis: Einige Stuhlproben lassen sich trotz 10-maligem Schütteln nicht lösen. Solange die Probe mit Stabilisator bedeckt ist, ist die Probe stabilisiert.

05

Stecken Sie das Röhrchen in das Schutzgefäß mit dem weißen Deckel und verschließen dieses sorgfältig. Bis zum Versand können Sie die Probe im Kühlschrank lagern.



06

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



Schritt 4:

PROBENVERSAND

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

- 01** Im unteren Bereich des **Probenbegleitscheins** befindet sich ein Kundenabschnitt mit dem benötigten QR-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 sorgfältig 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***

- 02** 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 QR-Codes erhalten Sie Zugang zu den Gebrauchsanweisungen der Komponenten der einzelnen Hersteller.

www.medivere.de/gebrauchsanweisungen

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.



QR-Code scannen, um direkt zur Befundabfrage geleitet zu werden.

Befundabfrage

Geburtsdatum

Symbole und Beschreibungen auf der Etikettierung



Hersteller

REF

Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (MM.JJJJ)



Nicht wiederverwenden



Trocken aufbewahren



Temperaturgrenzwerte



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht schützen



Achtung

QTY

Mengenangabe der Verpackungseinheit



Nutzung von Wertstoffen aus Abfällen



Kann im Hausmüll entsorgt werden



Unsteril



Für Kinder ab einem Alter von 6 Jahren liegen dem Labor aussagekräftige Referenzwerte vor.



Gesundheitsgefährdend

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 Probenahme 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 Serien- und Codenummer wird benötigt, um Ihnen neues, kostenfreies Probenmaterial zu senden.



medivere GmbH
Hans-Böckler-Str. 109
55128 Mainz

WAS WIRD GETESTET?

Analyse des intestinalen Mikrobioms sowie mikrobiologische Analyse der aeroben und anaeroben Leitkeime, Schimmelpilze und Hefen, Verdauungsrückstände, α -1-Antitrypsin, Calprotectin, Gallensäuren, Pankreaselastase, sekretorisches IgA und Zonulin.

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.

PROBENNAHME

 **STUHL**



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

REF 210024DE



QTY 1

