

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.

HINWEISE ZUM PROBENVERSAND:

Deutschland: Montag bis Donnerstag

Ausland: Montag bis Mittwoch

Der Versand sollte nicht zum Wochenende oder vor Feiertagen erfolgen.

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 stark fermentierten Lebensmitteln (wie Sauerkraut, Kimchi, Kombucha) 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:

TESTREGISTRIERUNG

Die Anleitung zur Testregistrierung dieses finden Sie ebenfalls im Innenteil dieses Dokuments.

Schritt 5:

VERSAND

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“

Probe 1

Datum:

Uhrzeit:

Name:

1 Stuhlauffanghilfe



1 Versandtasche



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

www.medivere.de/gebrauchsanweisungen

Schritt 3:

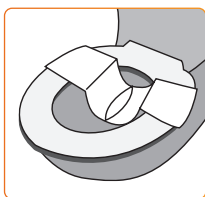
DURCHFÜHRUNG

Nachdem Sie den Abschnitt „Wichtige Hinweise“ aus Schritt 1 sorgfältig gelesen haben, können Sie mit der Probennahme beginnen. **Befolgen Sie die Schritte von Teil 1 und Teil 2 bitte streng nach Anleitung.** Nur so kann ein korrektes Messergebnis der Probe gewährleistet werden.

Teil 1:

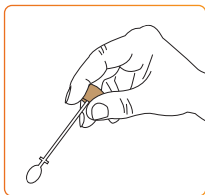
01

Reinigen und trocknen Sie zunächst die Toilettenbrille. Platzieren Sie anschließend die Stuhlauffanghilfe gemäß der Testanleitung in der Toilette und achten Sie auf eine sichere, korrekte Befestigung.



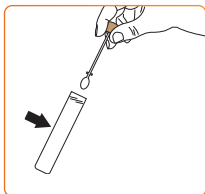
02

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.



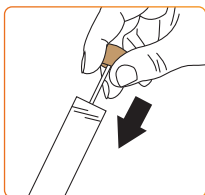
03

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



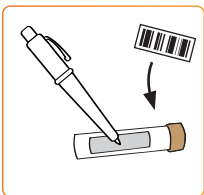
04

Verschließen Sie das Gefäß gut.



05

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



06

Stecken Sie das Probengefäß in das Versandgefäß und bekleben Sie dieses ebenfalls mit einem **Barcode-Etikett**. Legen Sie es anschließend unverzüglich bei 2-8°C in den Kühlschrank.

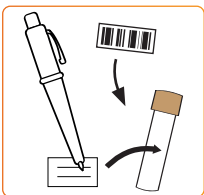
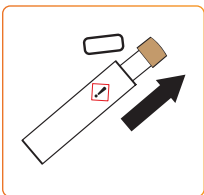


Teil 2:

Achtung: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten

01

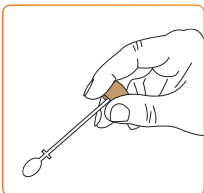
Nehmen Sie das Probenröhrchen „DNA/RNA Shield™ Fecal Collection Tube“ aus dem Versandgefäß zur Hand. Bitte beschriften Sie das Röhrchen mit Ihren Angaben und kleben Sie zusätzlich ein **Barcode-Etikett** auf das Röhrchen (idealerweise über die Bezeichnung DNA/RNA Shield).



Bitte achten Sie darauf, dass Ihre persönlichen Angaben vom Barcode nicht überdeckt werden.

02

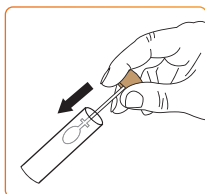
Schrauben Sie nun die braune Verschlusskappe des Röhrchens auf. Entnehmen Sie mit dem Entnahmelöffel an **3 verschiedenen Stellen** eine Probe, insgesamt nicht mehr als einen leicht gehäuften Löffel (ca. 1g oder 1ml).



Fortsetzung Teil 2:

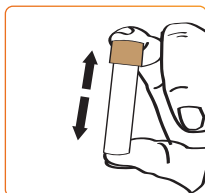
03

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



04

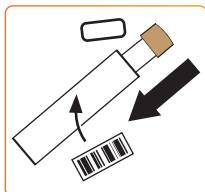
Schütteln Sie das Röhrchen 10-mal, so dass die Stuhlprobe und der Stabilisator gut durchmischt sind. Schaumbildung ist beim Schütteln normal.



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. Bekleben Sie das Versandgefäß ebenfalls mit einem **Barcode-Etikett**. 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: TESTREGISTRIERUNG

Damit wir Ihre Analyse durchführen können, müssen Sie Ihren Test zunächst registrieren. Im unteren Bereich des Probenbegleitscheins befindet sich der Kundenabschnitt mit QR-Code.

- QR-Code scannen, um zum Kundenportal zu gelangen
- Persönliche Daten eingeben und Test registrieren
- Registrierung mit „Daten senden“ bestätigen
Wichtig: Test erst registrieren, wenn die Probe an das Labor gesendet wird
- Kundenabschnitt abtrennen und aufbewahren

Wir können Ihre eingegebenen Daten nur abrufen, wenn Sie Ihre Probe mit einem Barcode-Etikett bekleben.

Wenn Sie Ihren Test online registriert haben, müssen Sie den Probenbegleitschein nicht mitsenden.

Sollten Sie die Probe nicht online registrieren können, folgen Sie bitte der Anleitung auf dem Probenbegleitschein.

Schritt 5: PROBENVERSAND

Versenden Sie die Probe nicht vor dem Wochenende oder vor Feiertagen.

- Versandgefäß und Probenmaterial (jeweils mit Barcode-Etikett) in die beiliegende Versandtasche legen.
- Probenbegleitschein nur beilegen, wenn der Test nicht online registriert wurde
- Alle Materialien auf Vollständigkeit und Mindestmenge prüfen in die Versandtasche geben, da sonst keine Laboranalyse möglich ist
- Schutzstreifen abziehen und Versandtasche zukleben
Achtung: Versandtasche ist danach nicht mehr zu öffnen
- Versandtasche umgehend an das Labor zurücksenden

Hinweise zur Befundabfrage

Download Ihres Befunds

Sind bei der Online-Registrierung der Seriennummer oder 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 bei der Online-Registrierung der Seriennummer oder 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 Codennummer Ihres Testsets ein. Diese finden Sie auf dem abtrennbaren Kundenabschnitt des Probenbegleitscheins. Anschließend wählen Sie Ihr Geburtsdatum aus und klicken auf „Daten absenden“, 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.



Serien-Nr.:	Serien-Nr. (8-stellig)
Code:	Code (4-stellig)
Geburtsdatum:	TT.mm.JJJJ 
DATEN ABSENDEN	

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

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 4 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. 111
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 111
55128 Mainz
www.medivere.de



210024DE



1

