

SICHERHEITSHINWEISE

- **Prüfen Sie die Verwendbarkeitsangaben des Sets** (siehe Datum-Etikett auf dem Schubert). Abgelaufenes Produkt nicht verwenden.
- Verpackung vor Wärmequellen (z. B. Heizkörper oder Sonnenlicht) schützen.
- Flüssigkeiten dürfen nicht aus den Probenröhrchen auslaufen.
- **Bitte beachten Sie die Angaben zur Stuhlprobenmenge.**
- Probe unmittelbar nach dem Ausscheiden nehmen und am nächsten Tag abgeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Probennahme bitte **nicht durchführen**, wenn Sie:

- unter Blutungsquellen im Verdauungstrakt leiden (z.B. Hämorrhoiden),
- unter Durchfall leiden,
- Ihre Menstruation haben.

WARNHINWEISE

Die folgenden Hinweise gelten für die Stabilisierungsreagenzien, welche innerhalb des ColoAlert Stuhlentnahme-Sets verwendet werden:



ACHTUNG

- H302** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315** Verursacht Hautreizungen.
- H319** Verursacht schwere Augenreizung.
- EUH032** Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Kontakt mit den Reagenzien:

Hautkontakt: Sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen einen Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Auge mit reichlich Wasser ausspülen. Einen Arzt kontaktieren.

Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen. Kein Erbrechen erzwingen. Einen Arzt kontaktieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

07.11.2024

INF-M14-COL-IFU-F012-DE-01

Robert-Koch-Straße 50, 55129 Mainz, Deutschland

Mainz Biomed Germany GmbH



Bei dem im ColoAlert Stool DNA Collection Tube enthaltenen Stabilisierungsreagenz handelt es sich um die von der Zymo Research Corp. entwickelte DNA/RNA Shield™-Technologie, die durch die entsprechenden geltenden Marken geschützt ist.

Charge



Nicht wiederverwenden



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



In-vitro-Diagnostikum



Medizinprodukt



WEITERE INFORMATIONEN

COLOALERT

GEBRAUCHSANWEISUNG

STHULENTNAHME-SET

Ihr Stuhlentnahme-Set beinhaltet:

- 1 Eiken OC-Auto Sampling Bottle 3 (CE-IVD, Art.-Nr.: V-PZ26)
- 1 ColoAlert® Stool DNA Collection Tube (CE-IVD, Art.-Nr.: R1101-E_L)
- 1 Gebrauchsanweisung
- 2 Latex-freie Handschuhe (CE-MD, Art.-Nr. 74610)
- 1 Stuhlfänger
- 1 Papier-Röhrchenhalter
- 1 Sicherheitsbeutel („safety bag“) mit Saugvlies
- 1 weißer Verschlussaufkleber

Zweckbestimmung: Das ColoAlert Stuhlentnahme-Set dient der Entnahme von Stuhlproben und deren Transport zu einem diagnostischen Labor.

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



GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR PROBENENTNAHME

Inhaltsverzeichnis: 1. Vorbereitung 2. Probenentnahme mit der Eiken OC-Auto-Sampling Bottle 3
3. Probenentnahme mit dem ColoAlert® Stool DNA Collection Tube 4. Rücksendung

1. VORBEREITUNG



1.1. Entnehmen Sie alle Inhalte aus der Verpackung und legen Sie die Bestandteile auf eine saubere Oberfläche.

1.2. Spülen Sie einmal Ihre Toilette.



1.3. Papier-Röhrchenhalter: Der mitgelieferte Papier-Röhrchenhalter dient der Stabilisierung der Probenröhrchen und soll das Verschütten von Flüssigkeit vermeiden. Bauen Sie den Papier-Röhrchenhalter auf, indem Sie die lange Seite nach oben drücken.



Vorne



1.4. Klappen Sie den beiliegenden Stuhlfänger auf und bringen Sie ihn mit Hilfe der Klebestreifen, wie dargestellt, an Ihrer Toilette an.

1.5. Warnung: Stuhlfänger und Stuhlprobe dürfen in Kontakt mit klarem Wasser, **jedoch nicht mit Reinigungsmitteln kommen.**



1.6. Packen Sie die Handschuhe aus der Papierverpackung aus und ziehen Sie sie an. **Die Handschuhe schützen Sie vor dem Kontakt mit den Flüssigkeiten aus den Probenröhrchen.** Diese können Hautreizungen verursachen.

2. PROBENENTNAHME MIT DER EIKEN OC-AUTO-SAMPLING BOTTLE 3

Hinweis: Beschriften Sie vor der Probennahme das Etikett auf dem Probennehmer mit Vor- und Nachnamen (N) sowie Geburts- (A) und Probendatum (D).



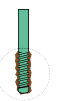
2.1. Nehmen Sie das Probenröhrchen mit dem **grünen** Deckel.

2.2. Entfernen Sie die grüne Kappe, indem Sie sie nach links drehen und nach oben ziehen.



2.3. Entnehmen Sie die Stuhlprobe mit der Probenahmesonde, indem Sie verschiedene Bereiche der Stuhloberfläche abkratzen.

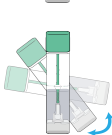
Hinweis: Wenn der Stuhl hart ist, befeuchten Sie ihn mit Wasser, bevor Sie die Probe mit der Probenahmesonde entnehmen.



2.4. Entnehmen Sie die Menge, die ausreicht, um die Rille der Sonde zu bedecken.



2.5. Führen Sie die Probenahmesonde in die Auffangvorrichtung ein und drehen Sie die Kappe fest.



2.6. Wiederholen Sie dies nicht.

2.7. Schütteln Sie das Flasche mehrmals auf und ab.

3. PROBENENTNAHME MIT DEM COLOALERT® STOOL DNA COLLECTION TUBE

ACHTUNG: Falls die Flüssigkeit Flöckchen aufweist, wärmen Sie das Röhrchen mit den Händen auf.

GEFAHR: Das Reagenz darf nicht mit Bleichmitteln oder anderen starken Säuren und Basen in Berührung kommen, da diese Gemische gesundheitsschädliche Gase freisetzen können.

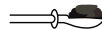
Hinweis: Beschriften Sie vor der Probennahme das Etikett auf dem Probennehmer mit Vor- und Nachnamen (N) sowie Geburts- (A) und Probendatum (D).



3.1. Nehmen Sie das Probenröhrchen mit dem **braunen** Deckel.



3.2. Schrauben Sie die Verschlusskappe des Probenröhrchens ab und entnehmen Sie mittig an **drei** verschiedenen Stellen eine kleine Menge der Stuhlprobe.



HINWEIS: Die Gesamtmenge an Stuhl sollte etwa einem gehäuften Löffel entsprechen.



3.3. Führen Sie den Löffel anschließend in das Röhrchen zurück und drehen Sie dieses fest zu. **Das Röhrchen nicht erneut aufdrehen!**



3.4. Schütteln Sie das Röhrchen 1 Minute lang kräftig (mind. 10-mal wenden). Einige Stuhlproben können schwer löslich sein, was aber unproblematisch ist. Ziehen Sie die Handschuhe aus und entsorgen Sie sie.

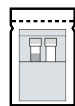


3.5. Lösen Sie den Stuhlfänger von der Toilettenbrille ab. Dieser ist wasserlöslich und kann mitgespült werden.



3.6. Drücken Sie den Hebel der Toilettenspülung. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.

4. RÜCKSENDUNG



4.1. Legen Sie die beiden Probenröhrchen zuerst in das weiße Saugvlies und dann in den beiliegenden Sicherheitsbeutel. Verschließen Sie den Beutel sorgfältig durch Abziehen der weißen Lasche.



4.2. Wichtig: Falls Sie mit Ihrem Set einen Untersuchungsauftrag bekommen haben, (beim Produktversand oder durch Ihren Arzt) legen Sie diesen in die Verpackung.



4.3. Legen Sie den Sicherheitsbeutel in die Verpackung und verschließen Sie diese. Versiegeln Sie die Verpackung anschließend mit dem beiliegenden Verschlussaufkleber.



4.4. Lagern Sie die Verpackung bis zum Versand bei Raumtemperatur.



4.5. Geben Sie die Probe **spätestens am nächsten Tag** ab. Folgen Sie den Versandanweisungen, die Sie von Ihrem Therapeuten erhalten haben.