

[DE] **Gebrauchsanleitung**

SAMPLING.pro

Version: 1.0

REF: 4600

GTIN: 4260582940019

e-IFU Online: www.biomes.world/ivd/samplingpro



BIOMES NGS GmbH Schwartzkopffstraße 1, 15745 Wildau, Germany

SRN

DE-MF-000042230



www.biomes.world



info@biomes.world

Zweckbestimmung

SAMPLING.pro dient der Entnahme und der Stabilisierung von unbearbeiteten Stuhlproben für die DNA-basierte molekularbiologische Laboranalytik. Das Produkt wurde entwickelt, um Anwendern die Möglichkeit zu geben, eine Stuhlprobe mit dem Probenahme-Applikator (Tupfer) zu Hause nicht-*invasiv* zu sammeln und den DNA-Gehalt der Probe in einem Labor durch geschultes medizinisches Fachpersonal untersuchen zu lassen.

Das Produkt enthält ein mit Stabilisierungsreagenz befülltes Probengefäß, welches die molekulare Integrität der DNA der Probe erhält, und Zirconiumsilicat-Kügelchen, die die Verteilung der Probe in der Lösung unterstützen. Das Produkt ist für die Probenahme zum einmaligen Gebrauch bestimmt und erzeugt kein Testergebnis beim Anwender.

Allgemeine Produktbeschreibung

SAMPLING.pro bietet ein zuverlässiges und benutzerfreundliches Verfahren zur Entnahme, Stabilisierung und Vorbereitung der Stuhlproben für die anschließende Laboranalyse, und gewährleistet somit die Genauigkeit und Zuverlässigkeit von molekularbiologischen Tests.

SAMPLING.pro

- Kann für selbst-validierte molekular diagnostische Anwendungen verwendet werden, bspw. DNA-Extraktion, 16S rRNA-Gen-Mikrobiomanalytik, Shotgun-Sequenzierung und Polymerase-Kettenreaktion.
- ist für eine einfache Verwendung mit Probenahme-Applikatoren wie Tupfern konzipiert, ohne dass die Probe sofort verarbeitet werden muss.
- enthält ein einzigartiges 2D-matrixcodiertes Probengefäß, um die Rückverfolgbarkeit der Proben im Testlabor zu gewährleisten.
- enthält ein Stabilisierungsreagenz für den sicheren Versand von Stuhlproben bei Raumtemperatur.
- ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt (Analyse im Labor).

Inhalt

Jedes SAMPLING.pro enthält

- 1x Probengefäß mit 0,75 mL Stabilisierungsreagenz, um die molekulare Integrität des DNA-Gehalts in der Stuhlprobe zu bewahren, sowie Zirconiumsilicat-Kügelchen, um eine gleichmäßige Verteilung der Stuhlprobe im Stabilisierungsreagenz zu ermöglichen und die Heterogenität der Probe zu reduzieren. Die Kügelchen maximieren die Exposition der Probe gegenüber dem Reagenz, wodurch die Integrität der DNA erhalten bleibt.
- 1x Probenahme-Tupfer für die sichere und effektive Entnahme von Stuhlproben im häuslichen Umfeld.
- 1x Gebrauchsanweisung (PDF-Download, Druckversion bei Nachfrage).

Lagerung

SAMPLING.pro muss zwischen 8 und 30 °C gelagert werden, um die Stabilität für bis zu 24 Monate ohne Leistungsminderung zu gewährleisten. Achten Sie auf das Verfallsdatum auf dem Etikett. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr gegeben werden. SAMPLING.pro muss bis zur Verwendung nicht bei 2–8 °C gelagert werden.

Keine zusätzlichen Reagenzien oder Zubehör benötigt.

Vorsichtsmaßnahmen

Um SAMPLING.pro sicher zu verwenden, ist es wichtig, die Gebrauchsanweisung genau zu befolgen. SAMPLING.pro enthält keine Komponenten in Mengen, die ein Gesundheitsrisiko für den Benutzer im Falle eines versehentlichen Kontakts darstellen.

Warnungen



- Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei Kontakt der Haut oder Augen mit Stabilisierungsreagenz, gründlich mit Wasser ausspülen.
- Das Stabilisierungsreagenz nicht verschütten und nicht verschlucken.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Wenn das Produkt Anzeichen einer Beschädigung oder sichtbarer Verunreinigungen aufweist, das Verfallsdatum überschritten ist, die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder andere Anzeichen von Verfall vorliegen, ist SAMPLING.pro nicht zu verwenden.
- Eine humane Stuhlprobe gilt als potenziell infektiös. Alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, die von den zuständigen Behörden im Land der Verwendung empfohlen werden, sollten bei der Arbeit mit Stuhlproben getroffen werden.



Weitere Einzelheiten finden Sie im Sicherheitsdatenblatt, das über den QR-Code verfügbar ist.

Schwerwiegende Sicherheitsvorfälle müssen der BIOMES NGS GmbH als legaler Hersteller und den nationalen Aufsichtsbehörden gemeldet werden.

Anweisungen für die Entsorgung

Das mitgelieferte Material gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften.

Entnahme und Transport von Stuhlproben

Feste Stuhlproben werden mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer direkt vom Toilettenpapier oder einem mitgelieferten Stuhlfänger abgestrichen und in das SAMPLING.pro Gefäß übertragen. **Ausnahme:** SAMPLING.pro ist nicht für die Entnahme von flüssigem Stuhl geeignet.



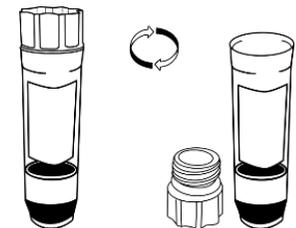
Bitte prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung oder das Gefäß sichtbar beschädigt oder undicht sind und ob das benötigte Zubehör (Tupfer) vorhanden ist. Andernfalls wenden Sie sich an den Kundensupport Ihres Testanbieters.

Schritt 1:

Reißen Sie den SAMPLING.pro Verpackung an der Kerbe auf und entnehmen Sie den Tupfer, sowie das Probenröhrchen, um es auf eine saubere und trockene Oberfläche zu legen.

Schritt 2:

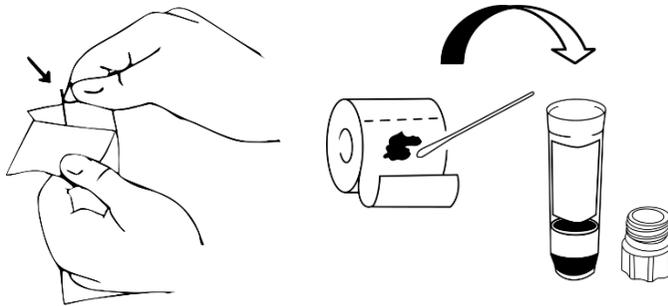
Schrauben Sie den Deckel des Probengefäßes gegen den Uhrzeigersinn ab. Legen Sie den Deckel (mit der Oberseite nach unten) zur späteren Verwendung beiseite.



! Verschütten Sie die Flüssigkeit nicht. Füllen Sie den Behälter nicht mit Wasser.

Schritt 3:

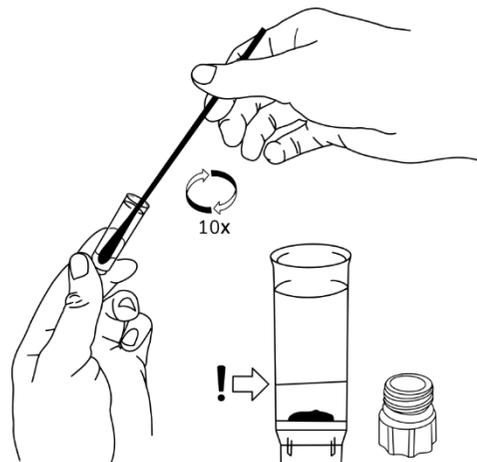
Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers und nehmen Sie ihn heraus, ohne die Spitze zu berühren. Streichen Sie eine kleine Menge Stuhl (Reiskorn) vom Toilettenpapier ab.



! Entnehmen Sie die Stuhlprobe frei von Urin oder Toilettenwasser.

Schritt 4:

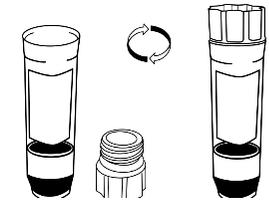
Halten Sie das offene Probenröhrchen fest in einer Hand und führen Sie die Spitze des Tupfers mit der Stuhlprobe vorsichtig in das Probengefäß ein, so dass sie vollständig mit Flüssigkeit bedeckt ist. Um die Probe in das Stabilisierungsreagenz zu überführen, drehen Sie den Tupfer bis zu 10-mal zwischen Daumen und Zeigefinger. Legen Sie den Tupfer in die Originalverpackung und entsorgen Sie ihn.



! Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeit durch eine zu große Probenmenge. Nicht alle Probenpartikel werden vollständig homogenisiert. Die Probe muss vollständig mit dem Transportreagenz bedeckt sein, um die Stabilität der Probe zu gewährleisten.

Schritt 5:

Verwenden Sie den Deckel aus Schritt 2, um die Probe sicher zu verschließen. Hierzu den Deckel sicher auf das Gefäß aufsetzen und im Uhrzeigersinn drehen.



Lagerung und Transport der Probe

Schicken Sie die Probe gemäß der mitgelieferten Versandanweisungen zur Bearbeitung an den Testanbieter. Um eine optimale Analyseleistung zu erzielen, senden Sie die Probe innerhalb von 3 Tagen nach Probennahme an den Testanbieter.

! Die gesammelte Stuhlprobe ist während des Transports zwischen 8 und 30 °C stabil. Ein Transport bei -20 °C wird nicht empfohlen, da der Gefrier- und Auftauvorgang die Integrität der DNA beeinträchtigen kann. Wenn die Stuhlprobe nicht innerhalb von drei Tagen nach der Entnahme versendet werden kann, lagern Sie die Probe bis zum Versand bei 4 bis 8 °C.

SAMPLING.pro ist als Primärgefäß für den Transport von Stuhlproben zu einem Labor als „freigestellte Humanprobe“ gemäß der Verpackungsanweisung P650 (gilt für UN3373 Kategorie B) des Internationalen Übereinkommens über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) und der International Air Transport Association (IATA) konzipiert. Das Versandzubehör (Sekundär- und Tertiärverpackung) wird nicht mit SAMPLING.pro bereitgestellt.

Haftungsausschluss

Der Testanbieter muss die Eignung des Produkts für seinen Laborgebrauch eigenverantwortlich prüfen. Das Produkt kann für *in-vitro*-diagnostische Tests verwendet werden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des professionellen Anwenders (Labors), die Leistung des Geräts in Kombination mit einem bestimmten nachgeschalteten *in-vitro*-diagnostischen DNA-Tests und/oder einem Automatisierungsgerät zu validieren.

Symbolerläuterung

Angaben	Symbol	Angaben	Symbol
Referenznummer		Hersteller	
Lotnummer		Gebrauchsanweisung	
Ablaufdatum JJMM		Nur zur einmaligen Verwendung	
Temperaturbereich (°C)		<i>In-Vitro</i> -Diagnostisches Gerät	
Einmalige Produktkennung			

Versionierung

Rev-no.	Veränderungen	Datum
0.1	IFU Erstellung gemäß IVDR	01.09.2024

Technische Unterstützung

Kontakt BIOMES NGS GmbH Support: info@biomes.world