

[DE] Gebrauchsanweisung

REF 4600 CE IVD

SAMPLING.pro

Für die In-vitro diagnostische Anwendung

Zweckbestimmung: Dieses Produkt dient der Selbstentnahme einer festen Stuhlprobe mit einem Tupfer und der Stabilisierung der enthaltenen DNA in einem vorbefüllten Probengefäß bis zur anschließenden Laboranalyse.

Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt ist für die Probenahme durch Laien in der häuslichen Umgebung bestimmt.

Funktionsweise: Die feste Stuhlprobe wird mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer vom Toilettenpapier abgestrichen und in das Probengefäß überführt. Dieses Kit ist unsteril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Reagenz stabilisiert die DNA in der unverarbeiteten Probe für bis zu vier Wochen bei Umgebungstemperatur (8 - 30 °C) während des Transports. Mikrokügelchen im Reagenz unterstützen eine gleichmäßige Verteilung der Probe für eine optimale Stabilisierung. Dieses Kit liefert kein Testergebnis. Die Probe wird an ein Labor gesendet, wo sie von qualifiziertem Personal mit molekular diagnostischen Methoden analysiert wird.

Lieferumfang: Jedes Produkt enthält ein Probengefäß mit 0,75 mL Stabilisierungslösung und Mikrokügelchen, sowie einen steril-verpackten Tupfer.

Limitierung: Dieses Produkt ist NICHT für die Entnahme von flüssigem Stuhl geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen: Das Reagenz NICHT trinken, berühren oder aus dem Gefäß entfernen. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Reagenz. Bei Kontakt gründlich mit Wasser spülen. Wenn das Produkt sichtbar beschädigt ist oder der Inhalt des Probengefäßes verschüttet wird, verwenden Sie ein neues KIT. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren (Erstkingungsgefahr durch Kleinteile).

WICHTIG: Das Produkt enthält KEINE Komponenten in Mengen, die ein Gesundheitsrisiko im Falle eines versehentlichen Kontakts darstellen.

Lagerung: 24 Monate bei 8 - 30 °C vor Probenahme. 30 Tage bei 8 - 30 °C nach der Probenahme.

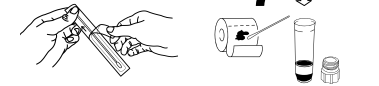
Entsorgung: Den benutzten Tupfer in der Originalverpackung im Hausmüll entsorgen. Das Verpackungsmaterial gemäß der örtlichen Entsorgungsvorschriften entsorgen.

Durchführung
Schritt 1: Stellen Sie den verpackten Tupfer und das Probenröhrchen auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche bereit.

Schritt 2: Schrauben Sie den Deckel des Probengefäßes gegen den Uhrzeigersinn ab. Legen Sie den Deckel zur späteren Verwendung mit der Oberseite nach unten beiseite.

WICHTIG: Wenn Sie das Stabilisierungsreagenz versehentlich verschütten, füllen Sie das Gefäß NICHT wieder auf. Verwenden Sie ein neues Produkt.

Schritt 3: Öffnen Sie die Verpackung des sterilen Tupfers und nehmen Sie ihn, ohne den Kopf zu berühren, heraus. Streichen Sie eine KLEINE Menge Stuhl mit dem Tupfer vom Toilettenpapier, oder ggf. im Lieferumfang enthaltenes Toilettenzubehör, ab.



WICHTIG: Entnehmen Sie die Stuhlprobe, frei von Urin oder Toilettenwasser. Vermeiden Sie zu große Probenmengen. Die Probe MUSS vollständig mit dem Stabilisierungsreagenz bedeckt sein, um die Stabilität der Probe zu gewährleisten.

Schritt 4: Halten Sie das offene Probengefäß 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 10-mal zwischen Daumen und Zeigefinger. Stecken Sie den Tupfer danach in die Originalverpackung und entsorgen ihn im Hausmüll.

Schritt 5: Verwenden Sie den Deckel aus Schritt 2, um die Probe sicher zu verschließen. Hierzu den Deckel gerade auf das Gefäß aufsetzen und im Uhrzeigersinn drehen.

Schritt 6: Schicken Sie die Probe gemäß der mitgelieferten Versandanweisung zur Analyse an das Partnerlabor. Um eine optimale Analyseleistung zu erzielen, verschicken Sie die Probe innerhalb von 3 Tagen nach Probenahme.

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

Etikettenlegende		Hersteller
Katalognummer	REF	
Losnummer	LOT	
Probenahme bis JJJJ-MM-DD		
Temperaturbereich (°C) für Lagerung	8°C - 30°C	
Einmalige Produktkennung	UDI	
CE-Kennzeichnung	CE	
Warnhinweise		

BIOMES NGS GmbH
Schwartzkopffstraße 1, 15745 Wildau, Deutschland

[ES] Instrucciones de uso

REF 4600 CE IVD

SAMPLING.pro

Para uso diagnóstico in vitro

Uso previsto: Este producto está destinado a la recogida autónoma de una muestra sólida de heces con un hisopo y a la estabilización del ADN en un tubo con líquido estabilizador incluido, para su posterior análisis en laboratorio.

Usuario previsto: Este producto está destinado a la toma de muestras por personas no expertas en el entorno doméstico.

Funcionamiento: La muestra de heces sólidas se recoge del papel higiénico utilizando el hisopo estéril suministrado y se transfiere al recipiente para muestras. Este kit no es estéril y está destinado a un solo uso. El reactivo estabiliza el ADN de la muestra sin procesar durante un máximo de cuatro semanas a temperatura ambiente (8-30 °C), permitiendo su transporte sin deterioro. Las microesferas contenidas en el reactivo favorecen una distribución uniforme de la muestra para lograr una estabilización óptima. Este kit no proporciona un resultado de la prueba. La muestra estabilizada se envía a un laboratorio, donde será analizada por personal cualificado mediante métodos de diagnóstico molecular.

Contenido: Este producto contiene un tubo de muestra con 0,75 mL de reactivo estabilizador con microesferas, y un hisopo empaquetado de forma estéril.

Limitación: Este producto NO es adecuado para la recogida de heces líquidas.

Advertencias y precauciones: NO beber, tocar ni extraer el reactivo del envase. Evite el contacto del reactivo con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar cuidadosamente con agua. Si el producto está visiblemente dañado o se derrama el contenido del tubo, utilice un producto nuevo. Mantener fuera del alcance de los niños (riesgo de asfixia por piezas pequeñas).

IMPORTANTE: Este producto NO contiene componentes en cantidades que supongan un riesgo para la salud en caso de contacto accidental.

Almacenamiento: 24 meses a 8 - 30 °C antes de la toma de muestra. 30 días a 8 - 30 °C después de la toma de muestra.

Eliminación: Deseche el hisopo usado en la basura doméstica. Elimine el material de empaque o embalaje de acuerdo con la normativa local sobre eliminación de residuos.

Procedimiento
Paso 1: Coloque el hisopo empaquetado y el tubo de muestra sobre una superficie plana, limpia y seca.

Paso 2: Desenrosque la tapa del tubo de muestras en sentido contrario a las agujas del reloj. Conserve la tapa (boca abajo) para su uso posterior.

IMPORTANTE: Si accidentalmente derrama el reactivo estabilizador, NO rellene el recipiente. Utilice un nuevo producto.

Paso 3: Abra el empaque o embalaje del hisopo estéril y extráigalo sin tocar la punta. Use el hisopo estéril para recoger una PEQUEÑA cantidad de heces del papel higiénico o, dado el caso, del accesorio higiénico incluido en el producto.

[FR] Instructions d'utilisation

REF 4600 CE IVD

SAMPLING.pro

Pour une utilisation diagnostique in vitro

Utilisation Prévue: Ce produit permet l'auto-prélèvement d'un échantillon de selles solides à l'aide d'un écouvillon, ainsi que la stabilisation de l'ADN contenu dans un récipient d'échantillon pré-rempli jusqu'à l'analyse ultérieure en laboratoire.

Utilisateurs prévus: Ce produit est destiné à être utilisé par des personnes non professionnelles dans un environnement domestique.

Principe de fonctionnement: L'échantillon de selles est prélevé à l'aide de l'écouvillon fourni, directement depuis du papier toilette, puis transféré dans le récipient d'échantillon contenant une solution de stabilisation. Ce kit n'est pas stérile et est destiné à un usage unique. Le réactif stabilise l'ADN dans l'échantillon non traité pendant jusqu'à 4 semaines à température ambiante (8-30°C). Les microsphères du réactif favorisent une répartition homogène de l'échantillon pour une stabilisation optimale. Ce produit ne fournit pas de résultat de test. L'échantillon est envoyé à un laboratoire où il est analysé par un personnel qualifié à l'aide de méthodes de diagnostic moléculaire.

Contenu: Ce produit contient un récipient d'échantillon contenant 0,75 mL de solution de stabilisation, unes microsphères et un écouvillon sous emballage stérile.

Limitation: Ce produit n'est PAS conçu pour le prélèvement de selles liquides.

Mesures de précaution: POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS boire, toucher ou retirer le réactif du récipient. Éviter tout contact du réactif avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. Si le KIT est visiblement endommagé ou si le contenu du tube est renversé, utiliser un nouveau KIT. Conserver hors de portée des enfants (risque d'étouffement dû aux petites pièces).

IMPORTANT: Le produit ne contient PAS de composants en quantités susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de contact accidentel.

Stockage: 24 mois à 8 - 30 °C avant l'échantillonnage. 30 jours à 8 - 30 °C après l'échantillonnage.

Élimination: Jeter l'écouvillon utilisé dans son emballage d'origine avec les ordures ménagères. Éliminer le matériel d'emballage conformément aux prescriptions locales en matière d'élimination des déchets.

Principe
Étape 1: Placez l'écouvillon emballé, ainsi que le récipient d'échantillon, sur une surface propre et sèche.

Étape 2: Dévissez le couvercle du récipient d'échantillons dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Mettez le couvercle de côté, face vers le bas, pour une utilisation ultérieure.

IMPORTANT: En cas de renversement du réactif, n'essayez pas de le remplir. Utilisez un nouveau produit.

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

Leyenda de Etiquetas		Fabricante
Número de Referencia	REF	
Número de Lote	LOT	
Fecha de Caducidad (AAAA-MM-DD)		
Rango de Temperatura (°C) para Almacenaje	8°C - 30°C	
Identificación única del producto	UDI	
Marcado CE	CE	
Advertencias y Precauciones		

BIOMES NGS GmbH
Schwartzkopffstraße 1, 15745 Wildau, Alemania

[EN] Instruction manual

REF 4600 CE IVD

SAMPLING.pro

For in vitro diagnostic use

Intended purpose: This product is intended for the self-collection of a solid stool sample using a swab, and for stabilizing the contained DNA in a pre-filled sample vial until subsequent laboratory analysis.

Intended user: This product is intended for sampling by a layperson in the home environment.

Explanation: The solid stool sample is collected by swabbing toilet paper with the sterile swab provided and transferring it into the sample vial. This kit is non-sterile and intended for single use only. The included reagent preserves the DNA in the unprocessed sample for up to four weeks at room temperature (8-30 °C) during transport. The microspheres in the reagent help distribute the sample evenly for optimal stabilization. This kit does not provide a test result. The stabilized sample is sent to a laboratory, where trained professionals analyze the DNA using molecular diagnostic methods.

Contents: Each product contains a sample vial with 0.75 mL stabilization reagent with microbeads, and a sterile packed swab.

Limitation: This product is NOT suitable for the collection of liquid fecal samples.

Warnings and precautions: Do not drink, touch, or remove the liquid reagent from the vial. Avoid contact with skin and eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. If the kit is visibly damaged or the liquid has leaked, please use a new kit. Keep out of reach of children – small parts may pose a choking hazard.

Important: The product does NOT contain components in quantities that pose a health risk in the event of accidental contact.

Storage: 24 months at 8 - 30 °C prior to sampling. 30 days at 8 - 30 °C after sampling.

Disposal: Dispose of the used swab in its original packaging with your regular household waste. Any leftover material should be discarded according to local waste disposal regulations

Procedure
Step 1: Place the wrapped swab and sample tube on a flat, clean and dry surface.

Step 2: Unscrew the lid of the sample vial counterclockwise. Set the lid aside upside down for later use.

IMPORTANT: If you accidentally spill the stabilizing reagent, DO NOT refill the vial. Use a new product.

Step 3: Carefully open the sterile swab package and remove the swab without touching the tip. Use the swab to collect a small amount of stool from the toilet paper (or from supplied toilet accessories).

[FR] Instructions d'utilisation

REF 4600 CE IVD

SAMPLING.pro

Pour une utilisation diagnostique in vitro

Utilisation Prévue: Ce produit permet l'auto-prélèvement d'un échantillon de selles solides à l'aide d'un écouvillon, ainsi que la stabilisation de l'ADN contenu dans un récipient d'échantillon pré-rempli jusqu'à l'analyse ultérieure en laboratoire.

Utilisateurs prévus: Ce produit est destiné à être utilisé par des personnes non professionnelles dans un environnement domestique.

Principe de fonctionnement: L'échantillon de selles est prélevé à l'aide de l'écouvillon fourni, directement depuis du papier toilette, puis transféré dans le récipient d'échantillon contenant une solution de stabilisation. Ce kit n'est pas stérile et est destiné à un usage unique. Le réactif stabilise l'ADN dans l'échantillon non traité pendant jusqu'à 4 semaines à température ambiante (8-30°C). Les microsphères du réactif favorisent une répartition homogène de l'échantillon pour une stabilisation optimale. Ce produit ne fournit pas de résultat de test. L'échantillon est envoyé à un laboratoire où il est analysé par un personnel qualifié à l'aide de méthodes de diagnostic moléculaire.

Contenu: Ce produit contient un récipient d'échantillon contenant 0,75 mL de solution de stabilisation, unes microsphères et un écouvillon sous emballage stérile.

Limitation: Ce produit n'est PAS conçu pour le prélèvement de selles liquides.

Mesures de précaution: POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS boire, toucher ou retirer le réactif du récipient. Éviter tout contact du réactif avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. Si le KIT est visiblement endommagé ou si le contenu du tube est renversé, utiliser un nouveau KIT. Conserver hors de portée des enfants (risque d'étouffement dû aux petites pièces).

IMPORTANT: Le produit ne contient PAS de composants en quantités susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de contact accidentel.

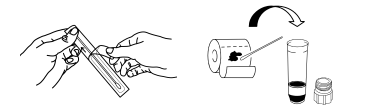
Stockage: 24 mois à 8 - 30 °C avant l'échantillonnage. 30 jours à 8 - 30 °C après l'échantillonnage.

Élimination: Jeter l'écouvillon utilisé dans son emballage d'origine avec les ordures ménagères. Éliminer le matériel d'emballage conformément aux prescriptions locales en matière d'élimination des déchets.

Principe
Étape 1: Placez l'écouvillon emballé, ainsi que le récipient d'échantillon, sur une surface propre et sèche.

Étape 2: Dévissez le couvercle du récipient d'échantillons dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Mettez le couvercle de côté, face vers le bas, pour une utilisation ultérieure.

IMPORTANT: En cas de renversement du réactif, n'essayez pas de le remplir. Utilisez un nouveau produit.



IMPORTANT: Take the stool sample free of urine or toilet water. AVOID using excessive amounts of sample. The sample MUST be completely covered with the stabilizing reagent to ensure the stability of the sample.

Step 4: Hold the open sample vial firmly in one hand. Carefully insert the tip of the swab with the stool sample into the vial until it is fully submerged in the liquid. To transfer the sample into the stabilization solution, gently rotate the swab 10 times between your thumb and index finger. Afterward, place the swab back into its original packaging and throw it away with your household waste.

Step 5: Use the lid from step 2 to securely close the sample vial. To do this, place the lid straight on the vial and turn it clockwise.

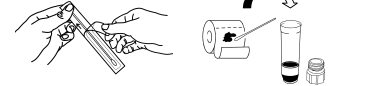
Step 6: Send the sample to the partner laboratory for analysis following the provided shipping instructions. For the best results, make sure to ship the sample within 3 days of collection.

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

Etikettenlegende		Manufacturer
Catalog number	REF	
Lot number	LOT	
Sampling until YYYY-MM-DD		
Temperature range (°C) for storage	8°C - 30°C	
Unique product identifier	UDI	
CE marking	CE	
Warnings and precautions		

BIOMES NGS GmbH
Schwartzkopffstraße 1, 15745 Wildau, Germany

Étape 3: Ouvrez l'emballage de l'écouvillon et retirez-le sans en toucher l'extrémité. Essayez une PETITE quantité de selles avec l'écouvillon depuis le papier toilette, ou le cas échéant, des accessoires de toilette inclus dans la livraison.



IMPORTANT: L'échantillon ne doit contenir ni urine ni eau des toilettes. N'utilisez pas une quantité excessive de selles. L'échantillon doit être entièrement recouvert par le liquide pour garantir sa stabilité.

Étape 4: Tenez fermement le récipient ouvert et insérez la tête de l'écouvillon contenant l'échantillon. L'échantillon doit être entièrement immergé dans la solution. Tournez l'écouvillon 10 fois pour bien transférer le matériel biologique. Remettez ensuite l'écouvillon dans son emballage d'origine et jetez-le avec les ordures ménagères.

Étape 5: Révissez fermement le couvercle du récipient de l'étape 2, dans le sens des aiguilles d'une montre.

Étape 6: Envoyez l'échantillon au laboratoire partenaire en suivant les instructions d'expédition. Pour une performance optimale, expédiez l'échantillon dans les 3 jours suivant le prélèvement.

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

Légende de l'étiquette		Fabricant
Número de catalogue	REF	
Número de lot	LOT	
Échantillonnage jusqu'à AAAA-MM-DD		
Plage de température (°C) pour le stockage	8°C - 30°C	
Identification unique du produit	UDI	
Marquage CE	CE	
Avvertissements		

BIOMES NGS GmbH
Schwartzkopffstraße 1, 15745 Wildau, Allemagne