

DE

Gebrauchsanweisung

Für die In-vitro diagnostische Anwendung

SAMPLING.pro

REF 4600

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: 1x Probengefäß mit 0,75 mL Reagenz (hoch konzentrierte Salzlösung mit nicht näher spezifizierten Stabilisatoren) und Mikrokügelchen (0,1 & 0,5 mm Durchmesser aus inertem Zirkonium-Silikat ohne chemisch aktive Zusätze), 1x Abstrichtupfer und 1x Gebrauchsanweisung

Einschränkungen: Verwenden Sie ausschließlich den beiliegenden Abstrichtupfer. Überführen Sie ausschließlich feste Stuhlprobe in das Röhrchen. Dieses Produkt ist NICHT für die Entnahme von flüssigem Stuhl geeignet. Unsachgemäße Nutzung kann die DNA-Qualität beeinträchtigen.

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 (Erstickungsgefahr durch Kleinteile). Das Produkt enthält KEINE Komponenten in Mengen, die ein Gesundheitsrisiko im Falle eines versehentlichen Kontakts darstellen. Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an die angegebene Kontaktstelle und die zuständige nationale Behörde.

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 Probengeröhrchen 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 die Spitze 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 Um eine optimale Analyseleistung zu erzielen, verschicken Sie die Probe innerhalb von 3 Tagen nach Probenahme.

WICHTIG: Beachten Sie die separat bereitgestellte Versandanleitung des Testanbieters und senden die Probe gemäß geltenden Bestimmung für den Transport biologischer Proben.

Produktunterstützung

e-IFU: Scan QR code: www.biomes.world/ivd/samplingpro
E-mail: info@biomes.world
Telefon: +49 (0) 3375 585 62 40

Etikettenglegende

Katalognummer	REF	Hersteller	
Losnummer	LOT	Packungsbeilage beachten	
Probenahme bis JJJJ-MM-DD		Nur zur einmaligen Verwendung	
Temperaturbereich (°C) für Lagerung	8°C – 30°C	In-Vitro-Diagnostikum	IVD
Einmalige Produktkennung	UDI	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren	
CE-Kennzeichnung	CE		
Warnhinweise			
BIOMES NGS GmbH Schwartzkopfstraße 1, 15745 Wildau, Deutschland			

ES

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico in vitro

SAMPLING.pro

REF 4600

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: 1x tubo de muestra con 0,75 mL de reactivo (solución salina altamente concentrada con estabilizadores no especificados) y microesferas (0,1 y 0,5 mm de diámetro de silicato de circonio inerte sin aditivos químicamente activos), 1x hisopo y 1x manual de instrucciones.

Limitación: Utilice únicamente el hisopo adjunto. Transfiera únicamente muestra de heces sólidas al tubo. Este producto NO es adecuado para la recogida de muestra de heces líquidas. El uso inadecuado puede afectar a la calidad del ADN.

Advertencias y precauciones: No beber, tocar ni remover el reactivo líquido del tubo. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuagar abundantemente con agua. Si el kit está visiblemente dañado o el líquido se ha derramado, utilice un producto nuevo. Manténgalo fuera del alcance de los niños - las piezas pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia. El producto NO contiene componentes en cantidades que supongan un riesgo para la salud en caso de contacto accidental. Notifique los incidentes graves al contacto especificado y a la autoridad nacional competente.

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.

IMPORTANTE: Tome la muestra de heces sin orina ni agua del inodoro. EVITE tomar una muestra demasiado grande. La muestra DEBE quedar completamente cubierta con el reactivo estabilizador para garantizar la estabilidad de la muestra.

Paso 4 Sujete firmemente el tubo de muestra abierto con una mano e introduzca con cuidado la punta del hisopo con la muestra de heces en el tubo, de modo que **quede completamente cubierta por el líquido**. Para transferir la muestra al reactivo estabilizador, gire el hisopo 10 veces entre el pulgar y el índice. Luego, colóquelo el hisopo en su envase original y deséchelo en la basura doméstica.

Paso 5 Utilice la tapa del paso 2 para cerrar bien el tubo. Para ello, colóquela firmemente sobre el tubo y gírela en el sentido de las agujas del reloj.

Paso 6 Para obtener un rendimiento óptimo del análisis, envíe la muestra al laboratorio especificado por el proveedor de la prueba dentro de los 3 días posteriores a la toma de la muestra.

IMPORTANTE: Siga las instrucciones de envío proporcionadas por separado por el proveedor de la prueba y envíe la muestra de acuerdo con la normativa aplicable para el transporte de muestras biológicas.

Asistencia sobre productos

e-IFU: Scan QR code: www.biomes.world/ivd/samplingpro
E-mail: info@biomes.world
Teléfono: +49 (0) 3375 585 62 40

Legenda de Etiquetas

Número de Referencia	REF	Fabricante	
Número de Lote	LOT	Instrucciones de uso	
Fecha de Caducidad (AAAA-MM-DD)		Uso Único	
Rango de Temperatura (°C) para Almacenaje	8°C – 30°C	Para Uso Diagnóstico In Vitro	IVD
Identificación única del producto	UDI	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	
Marcado CE	CE		
Advertencias y Precauciones			
BIOMES NGS GmbH Schwartzkopfstraße 1, 15745 Wildau, Alemania			

EN

Instruction manual

For in vitro diagnostic use

SAMPLING.pro

REF 4600

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: 1x sample vial with 0.75 mL reagent (highly concentrated salt solution with unspecified stabilisers) and microspheres (0.1 & 0.5 mm diameter made of inert zirconium silicate without chemically active additives), 1x swab and 1x instruction manual

Limitation: Only use the enclosed swab. Only transfer solid faecal samples into the tube. This product is NOT suitable for the collection of liquid fecal samples. Improper use may affect the DNA quality.

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. The product does NOT contain components in quantities that pose a health risk in case of accidental contact. Report serious incidents to the specified contact and the competent national authority.

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.

FR

Instructions d'utilisation

Pour une utilisation diagnostique in vitro

SAMPLING.pro

REF 4600

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: 1x récipient d'échantillon avec 0,75 ml de réactif (solution saline hautement concentrée avec des stabilisants non spécifiés) et microsphères (0,1 & 0,5 mm de diamètre en silicate de zirconium inerte sans additifs chimiquement actifs), 1x écouvillon et 1x instructions d'utilisation.

Limitation: N'utilisez que l'écouvillon fourni. Ne transférez que des échantillons fécaux solides dans le récipient d'échantillon. Ce produit n'est PAS adapté à la collecte d'échantillons fécaux liquides. Une utilisation incorrecte peut affecter la qualité de l'ADN.

Mesures de précaution: Ne pas boire, toucher ou retirer le réactif liquide du récipient d'échantillon. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. Si le kit est visiblement endommagé ou si le liquide a fui, veuillez utiliser un nouveau kit. Tenir hors de portée des enfants - les petites pièces peuvent présenter un risque d'étouffement. Le produit ne contient PAS de composants en quantités susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de contact accidentel. Signaler les incidents graves à la personne de contact spécifiée et à l'autorité nationale compétente.

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.

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).

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 5 Hold the open sample vial firmly in one hand. Carefully insert the head 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 6 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 8 For the best results, make sure to ship the sample within 3 days of collection.

IMPORTANT: Follow the shipping instructions provided separately by the test provider and send the sample in accordance with the applicable regulations for the transport of biological samples.

Product Support

e-IFU: Scan QR code: www.biomes.world/ivd/samplingpro
E-mail: info@biomes.world
Phone: +49 (0) 3375 585 62 40

Label legend

Catalog number	REF	Manufacturer	
Lot number	LOT	Observe package insert	
Sampling until YYYY-MM-DD		For single use only	
Temperature range (°C) for storage	8°C – 30°C	In vitro diagnostic medical device	IVD
Unique product identifier	UDI	Do not use if the packaging is damaged and consult the instructions for use	
CE marking	CE		
Warnings			
BIOMES NGS GmbH Schwartzkopfstraße 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 Revissez fermement le couvercle du récipient d'échantillon de l'étape 2, dans le sens des aiguilles d'une montre.

Étape 6 Pour une performance optimale, expédiez l'échantillon dans les 3 jours suivant le prélèvement.

IMPORTANT: Suivez les instructions d'expédition fournies séparément par le fournisseur de tests et envoyez l'échantillon conformément aux réglementations applicables au transport d'échantillons biologiques.

Assistance produit

e-IFU: Scan QR code: www.biomes.world/ivd/samplingpro
E-mail: info@biomes.world
Téléphone: +49 (0) 3375 585 62 40

Légende de l'étiquette

Número de catálogo	REF	Fabricant	
Número de lot	LOT	Respecter la notice d'emballage	
Échantillonnage jusqu'à AAAA-MM-DD		Usage unique uniquement	
Plage de température (°C) pour le stockage	8°C – 30°C	Produit de diagnostic in vitro	IVD
Identification unique du produit	UDI	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	
Marquage CE	CE		
Avvertissements			
BIOMES NGS GmbH Schwartzkopfstraße 1, 15745 Wildau, Allemagne			