

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de empezar a usar el producto.
Conserve estas instrucciones porque puede tener que volver a leerlas.

DisbioKit

Intestine

Kit de recogida de muestra de heces para el diagnóstico de la disbiosis intestinal

1. Datos del fabricante

Nombre y Domicilio social

ISOMED PHARMA, S.L.

c/París 4, Parque Empresarial Európolis

28232 Las Rozas (Madrid) España

www.isomed.com

2. Contenido del estuche

El envase de DISBIO-KIT INTESTINE contiene:

- 1 Papel para recogida de muestra.
- 1 recipiente de recogida de muestra.
- 1 Guante.
- 1 Bolsa UN3373.
- 1 folleto de instrucciones de uso.
- Etiquetas identificativas.

3. Tipo de producto

DISBIO-KIT INTESTINE es un kit de recogida de muestra de heces para el diagnóstico de la disbiosis intestinal. El producto está destinado a la recogida de muestras de heces con el objetivo de caracterizar la microbiota intestinal, así como analizar otros parámetros relacionados con la salud intestinal y con diversos trastornos.

4. Conservación de DISBIO-KIT INTESTINE

Almacenar en ambiente fresco y seco hasta su utilización.

Una vez recogida la muestra, consérvese a una temperatura de 2-8°C.

5. Instrucciones especiales de utilización

Es importante seguir estas instrucciones de manera precisa para garantizar la fiabilidad y reproducibilidad del diagnóstico.

PREPARACIÓN PREVIA A LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

No se requiere ninguna preparación previa especial. Evite modificar sus hábitos dietéticos y recoja las heces en cualquier momento del día.

No es necesario tomar ningún medicamento ni complemento nutricional previo. Por favor, registre los medicamentos y complementos nutricionales que esté tomando en este momento, puesto que algunos pueden modificar las características de las heces.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

 <p style="text-align: right;">1</p>	<p>Limpie y seque la superficie del inodoro.</p>	 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>Recoja la muestra de heces con la espátula del interior del recipiente. Repita esta operación 3 veces en distintos puntos de la muestra.</p>
 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>Extienda el papel para recogida de muestras y péguelo en el borde del inodoro.</p>	 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>Introduzca la muestra en el recipiente de recogida con la cantidad única contenida en la espátula del mismo.</p>
 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>Asegúrese de que el papel para recogida de muestras tenga la forma de un bol.</p>	 <p style="text-align: right;">8</p>	<p>Enrosque la tapa para sellar el recipiente y pegue la etiqueta con el texto "RECIPIENTE".</p>
 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>Proceda a hacer sus deposiciones.</p>	 <p style="text-align: right;">9</p>	<p>Meta el recipiente en la bolsa de plástico UN3373. Introduzca la muestra en el refrigerador a 2-8°C. hasta su recogida.</p>
 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>Use el guante desechable.</p>	 <p style="text-align: center;">x 2-3</p> <p style="text-align: right;">10</p>	<p>Deseche el papel para recogida de muestras en el inodoro y tire de la cadena.</p>

Identifique el kit pegando la etiqueta con el texto CAJA/BOX en la zona correspondiente del estuche. La etiqueta con la palabra "PACIENTE" debe ser conservada por el paciente y la identificada con la palabra "VOLANTE" debe adherirse al volante de solicitud de análisis. Enviar el kit junto con el volante de solicitud de análisis al Laboratorio de Análisis de ISOMED DIAGNOSTICS.

6. Incompatibilidades

Dadas las características del producto, no procede.

7. Advertencias

Este producto sanitario es de un solo uso. Si se utiliza el producto para más de un paciente, puede producirse contaminación cruzada, haciendo inservible la prueba.

Eliminar todas las muestras y materiales utilizados como residuos de riesgo biológico.

8. Comunicación de incidentes

Si experimenta cualquier tipo de incidente adverso, consulte con un profesional cualificado. También puede comunicarlo directamente al fabricante a través del siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@isomed.com



INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO DE LAS MUESTRAS DE HECES PARA SU ANÁLISIS

- 1.- Pegar la etiqueta "VOLANTE" en el volante de solicitud de análisis.
- 2.- Pegar la etiqueta CAJA/BOX en el estuche.
- 3.- Guardar la etiqueta "PACIENTE" como comprobante hasta la recepción del informe de resultados.
- 4.- Ponga la bolsa de plástico UN3373 con el recipiente con la muestra dentro del estuche, junto con el volante de solicitud de análisis cumplimentado. Coloque la etiqueta identificada con el texto CAJA/BOX pegada en la zona correspondiente del estuche,
- 5.- Para el envío de la muestra, póngase en contacto con ISOMED DIAGNOSTICS S.L. llamando al número de teléfono: 911354048 para gestionar la recogida del kit.



Read carefully the instructions for use before starting to use the product.
Keep these instructions, as you may have to read them again.

DisbioKit

Intestine

Kit for stool sample collection test for the diagnosis of intestinal dysbiosis.

1. Manufacturer's information

Registered corporate name and address

ISOMED PHARMA, S.L.

c/París 4, Parque Empresarial Európolis

28232 Las Rozas (Madrid) España

www.isomed.com

2. Case contents

The DISBIO-KIT INTESTINE package contains:

- 1 Sample collection paper.
- 1 sample container.
- 1 Glove.
- 1 UN3373 bag.
- 1 instruction leaflet.
- Identification labels.

3. Product type

DISBIO-KIT INTESTINE is a kit for stool sample collection for the diagnosis of intestinal dysbiosis. The product is intended for the collection of stool samples in order to analyze the intestinal microbiota, as well as other other specific parameters related to intestinal health and several disorders.

4. Conservation of DISBIO-KIT INTESTINE

Store in a cool and dry place until use.

Once the sample is collected, store at a temperature of 2-8°C.

5. Special instructions for use

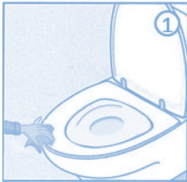


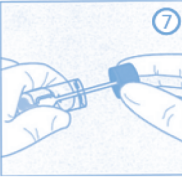


It is important to follow these instructions precisely to ensure the reliability and reproducibility of the diagnosis.

PREPARATION FOR THE TEST

No exceptional preparation is required. Maintain your usual dietary habits and collect the stool sample anytime during the day.

It is not necessary to take any previous medication or nutritional supplement. Please record any medications and nutritional supplements you are currently taking, as some may change the characteristics of faeces.

TEST PROCEDURE

 <p>1</p>	<p>Clean and dry the surface of the toilet.</p>	 <p>6</p>	<p>Collect a stool sample with the spatula in the container. Repeat this operation 3 times at different points of the sample.</p>
 <p>2</p>	<p>Unfold the sample collection paper and stick it on the edge of the toilet.</p>	 <p>7</p>	<p>Introduce the sample into the collection container with the single amount filled in the spatula of the container.</p>
 <p>3</p>	<p>Make sure the sample collection paper has the shape of a bowl.</p>	 <p>8</p>	<p>Screw the lid to seal the containers and stick the label with the text "RECIPIENT".</p>
 <p>4</p>	<p>Proceed to make your bowel movements.</p>	 <p>9</p>	<p>Put the container in the UN3373 plastic bag. Introduce the sample in the freezer at 2-8°C until it is picked up.</p>
 <p>5</p>	<p>Wear the disposable glove.</p>	 <p>x 2-3</p> <p>10</p>	<p>Dispose the sample collection paper in the toilet and flush.</p>

Identify the kit sticking the label with the text CAJA/BOX in the corresponding area of the case. The label with the word "PATIENT" must be preserved by the patient, and the label identified with the word "VOLANTE" must be adhered to the analysis request flyer.

Send the kit together with the ANALYSIS REQUEST FLYER to ISOMED DIAGNOSTICS Analysis Laboratory.

6. Incompatibilities

Not applicable due to the product's characteristics.

7. Warnings

This medical device is for single use only. Cross-contamination may occur if the product is used by more than one patient, thus rendering the test useless.

Dispose of all samples and materials used as biohazard waste

8. Reporting of incidents

If the patient experiences any type of adverse incident, please contact a qualified professional. You may also report any incidents directly to the manufacturer through the following email: farmacovigilancia@isomed.com



INSTRUCTIONS FOR SENDING STOOL SAMPLES FOR ANALYSIS

- 1.- Stick the label "VOLANTE" on the analysis request form.
- 2.- Stick the CAJA/BOX label to the case.
- 3.- Keep the "PACIENTE" label as proof until the reception of the results report.
- 4.- Put the UN3373 plastic bag with the sample container inside the case, along with the filled analysis request form. Place the label identified by the text CAJA/BOX in the corresponding area of the case.
- 5.- To send the sample, please contact ISOMED DIAGNOSTICS S.L. by calling: 911354048 to arrange the collection of the kit.