

## PRODUKTNAME

**VOC-SIBO-Test** – in Vitro Diagnostik-Test zur Eigenanwendung

## HERSTELLER

VOC-Advanced Breath Diagnostics GmbH, Henkestraße 91, 91052 Erlangen, Deutschland

## ARTIKELNUMMER

VOC-SIBO-0001

## PACKUNGSIHALT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

- 1 EasySampler Entnahme-Set für 10 Atemproben (SPE-0002, QuinTron Instrument Company Inc., 2208 South 38th Street, Milwaukee, WI 53215, USA)
- Testsubstratbeutel (Glukosemonohydrat 82,5 g, entspricht 75 g Glukose), 20 ml Chlorhexidin-Mundspülung 0,2% (Hersteller: Marien-Apotheke, Gerhart-Hauptmann-Str. 19, 91301 Forchheim)
- Barcode-Etikettenbogen
- Gebrauchsanweisung, Testvorbereitung, Testdurchführung-Checkliste, Testdurchführung
- Patientenfragebogen, Probendokumentation
- 1 wattierter Rücksendeumschlag

**NICHT ENTHALTEN** im Packungsumfang, aber zweckmäßig für die Testdurchführung, ist eine Stoppuhr oder ähnliches sowie ein Löffel und Wasser zum Lösen der Glukose.

## ZWECKBESTIMMUNG

Der VOC-SIBO-Atem-Test ist vorgesehen zur Unterstützung der Diagnose bei Patienten ab 16 Jahren mit klinischem Verdacht auf ein Dünndarmfehlbesiedlungssyndrom (SIBO) durch Bestimmung der Wasserstoff- und Methan-Konzentration aus mittels EasySampler Entnahme-Set gesammelten Atemproben einzelner Patienten nach Einnahme von Glukose als Testsubstrat.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Raumtemperatur trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Das Haltbarkeitsdatum des VOC-SIBO-Testkit ist auf dem Aufkleber auf der Verpackung erkenntlich. Verwenden Sie das VOC-SIBO-Testkit nicht mehr nach Ablauf des dort angegebenen Verfallsdatums.

## ENTSORGUNG

Nach Gebrauch sind die mit Atem in Kontakt gekommenen Komponenten als potenziell infektiöser Müll in der Regel mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise vollständig durch, bevor Sie mit dem Sammeln der Atemproben beginnen. Sollten einzelne Schritte der Testdurchführung nach Durchlesen der Anweisungen und Sicherheitshinwei-

se weiterhin unklar sein, so fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Therapeuten nach weiteren Informationen oder kontaktieren Sie uns über unsere Website.

Der VOC-SIBO-Test nutzt Glukose als Testsubstrat und erfordert eine Nüchternphase (s. Testvorbereitung) von etwa 12 Stunden. Sollte bei Ihnen eine Zuckererkrankung (Diabetes Mellitus) oder eine Zuckerunverträglichkeit bekannt sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Therapeuten vor der Durchführung des Tests.

» **Sicherheitshinweise:** Die Entnahmevorrichtung des EasySamplers enthält eine spitze Nadel. Es besteht Verletzungsgefahr beim Hineinstecken eines Fingers. Bei inkorrekt er Einnahme des Testsubstrats, sowie Fehlern bei der Sammlung der Atemproben oder Markierung der Probenröhrchen kann es zu falschen Testergebnissen bzw. Fehlinterpretationen kommen. Das Sammelsystem ist für den einmaligen Gebrauch durch einen Nutzer bestimmt. Bei mehrfacher Benutzung durch einen oder mehrere Nutzer besteht das Risiko der Übertragung von Infektionen.

» **Hinweis:** Bitte Vorsichtsmaßnahmen beachten und Anleitung sowie spezielle Hinweise für Diabetiker und Schwangere mit Ihrem Arzt oder Therapeuten besprechen (siehe Testvorbereitung). Setzen Sie Ihre Medikamente nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten ab. Eine Einordnung des Testergebnisses in Zusammenschau mit dem klinischen Befund erfolgt durch Ihren Arzt oder Therapeuten. Wenden Sie Chlorhexidin 0,2% Mundspülung ausschließlich im Mund an und schlucken Sie die Lösung nicht. Verwenden Sie Chlorhexidin 0,2% nicht, wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen Chlorhexidin bekannt ist.

## VERSION DER GEBRAUCHSANWEISUNG

LA-01, Version 2, Datum: 01.04.2024

Freigabe am: 24.04.2024 durch Prof. Dr. med. Wieland Voigt

## ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE U. HERSTELLERANGABEN

 Hersteller	 Achtung	 Latexfrei	 Trocken lagern
 CE-Kennzeichen	 Verfallsdatum (JJJ-MM)	 Nicht steriles Produkt	 In-Vitro-Diagnostikum
 Der Code gibt den Herstellungscode des Herstellers an	 Gibt die höchste bzw. niedrigste Lagerungstemperatur an	 Artikelnummer des Produkts	
 Vor Lichteinstrahlung schützen	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt!	 Zum einmaligen Gebrauch
 Gebrauchsanweisung beachten			

Hersteller: QuinTron Instrument Company Inc., 2208 South 38th Street, Milwaukee, WI 53215, USA | Marien-Apotheke, Gerhart-Hauptmann-Str. 19, 91301 Forchheim



FÜR WEITERE INFORMATIONEN  
BESUCHEN SIE GERNE UNSERE WEBSITE



# TEST- VORBEREITUNG

BEI UNSICHERHEIT SPRECHEN  
SIE MIT IHREM ARZT ODER  
THERAPEUTEN ODER WENDEN  
SIE SICH AN UNS!



Sie haben sich für die Durchführung des VOC-SIBO-Tests zur Unterstützung der Diagnose eines Dünndarmfunktionsstörungen (SIBO) entschieden. Wir bedanken uns für das damit entgegengebrachte Vertrauen. Kein Test bietet eine hundertprozentige Verlässlichkeit. **Um jedoch eine bestmögliche Testverlässlichkeit zu erreichen, ist Ihre Mitarbeit unverzichtbar. Vielen Dank!**

Bitte lesen Sie deswegen die nachfolgenden **Hinweise zur Testvorbereitung** sorgfältig durch und befolgen Sie diese Schritt für Schritt. Bitte beachten Sie insbesondere die Ernährungshinweise, da bestimmte Nahrungsmittel auch bei Gesunden zu Fermentierungsprozessen (bakterielle Umwandlung von Stoffen) im Dickdarm führen, die dann das Testergebnis verfälschen und damit unbrauchbar machen können.

4 WOCHEN VOR TESTBEGINN	1 WOCHE VOR TESTBEGINN	3 TAGE VOR TESTBEGINN	BEISPIELHAFTER ZEITPLAN	7 UHR FRÜH- STÜCK	12 UHR MITTAG- ESSEN	18 UHR ABEND- ESSEN	19 UHR BEGINN NÜCHTERNPHASE	6 UHR AUFSTEHEN	7 UHR START TEST
<p><b>keine Antibiotika-therapie</b></p> <p><b>keine Darmbehandlungen</b> wie z.B. eine Darmreinigung im Rahmen der Vorbereitung auf eine Dickdarmspiegelung.</p> <p>Sollten diese Maßnahmen erforderlich sein, dann muss der Test entsprechend verschoben werden. Eine Verschiebung ist auch empfohlen, falls Sie an ungewohntem oder ausgeprägtem Durchfall gelitten haben.</p> <p>Wird der Test zur Überprüfung der Wirksamkeit einer SIBO-Therapie durchgeführt, so kann der Test entsprechend den Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder Therapeuten auch kurzfristiger nach einer SIBO-spezifischen Antibiotikatherapie erfolgen.</p>	<p><b>keine Probiotika</b> (Medikamente oder Nahrungsmittel die lebensfähige Mikroorganismen enthalten wie z.B. Milchsäurebakterien oder Hefen)</p> <p><b>keine Präbiotika</b> (Ballaststoffe wie Inulin oder Oligofruktose)</p> <p><b>keine pflanzlichen Antibiotika</b> (z.B. Propolis, Ingwer, Salbei, u.a.)</p> <p><b>keine Abführmittel</b> (insbesondere Laktulose) sowie Medikamente, die die Darmmotrik fördern (Prokinetika) z.B. Metoclopramid, Domperidon oder Tegaserod</p>	<p><b>keine blähenden Speisen</b> wie z.B. Kohl oder Hülsenfrüchte bzw. andere Speisen, die bei Ihnen Blähungen auslösen.</p> <p><b>keine Ballaststoffpräparate</b> z.B. Flohsamen oder Leinsamen</p> <p><b>keine Peristaltikhemmer</b> (z.B. Loperamid = z.B. IMODIUM® gegen Durchfall)</p> <p><b>keine krampf lösende Medikamente</b> (z.B. Butylscopolamin = z.B. BUSCOPAN®)</p>	<p><b>24/48* STUNDEN</b> VOR TESTBEGINN</p> <p>✓ Eier ✓ weißer Reis ✓ Weißbrot ✓ weißes Fleisch ✓ Fisch ✓ Kaffee, Wasser, Tee</p> <p>✗ <b>keine ballaststoffreiche Ernährung</b> insbesondere Gemüse oder Vollkornprodukte ✗ <b>kein Zucker</b> ✗ <b>kein Alkohol</b> ✗ <b>keine Pro-/Präbiotika</b> ✓ Das gilt auch für Veganer und Vegetarier</p>	<p><b>19 UHR</b> BEGINN NÜCHTERNPHASE</p> <p><b>12 STUNDEN</b> VOR TESTBEGINN</p> <p>✓ Ausschließlich stilles Wasser trinken ✗ <b>kein Essen</b> bis nach dem Test (Sie müssen bei Testbeginn nüchtern sein) ✗ <b>keine Kaugummis</b> ✗ <b>Einnahme nur der wichtigsten Medikamente</b> (Absprache mit dem Arzt oder Therapeuten) ✗ <b>wenn möglich auf Rauchen bereits jetzt verzichten</b></p>	<p><b>1 STUNDE</b> VOR TESTBEGINN</p> <p>✓ Zähne nur mit Wasser putzen, keine Zahnpasta oder Mundwasser ✓ Mundreinigung mit der beiliegenden Chlorhexidin-Mundspülung ✗ <b>nicht rauchen</b> ✗ <b>keine körperliche Anstrengung</b> ✗ Zahnprothesenträger <b>keine Haftmittel</b> verwenden (Absprache mit dem Arzt oder Therapeuten) ✗ <b>kein Trinken</b> (stilles Wasser nach Bedarf möglich)</p>	<p><b>7 UHR</b> FRÜH- STÜCK</p> <p><b>12 UHR</b> MITTAG- ESSEN</p> <p><b>18 UHR</b> ABEND- ESSEN</p>	<p><b>19 UHR</b> BEGINN NÜCHTERNPHASE</p> <p><b>12 STUNDEN</b> VOR TESTBEGINN</p> <p>✓ Ausschließlich stilles Wasser trinken ✗ <b>kein Essen</b> bis nach dem Test (Sie müssen bei Testbeginn nüchtern sein) ✗ <b>keine Kaugummis</b> ✗ <b>Einnahme nur der wichtigsten Medikamente</b> (Absprache mit dem Arzt oder Therapeuten) ✗ <b>wenn möglich auf Rauchen bereits jetzt verzichten</b></p>	<p><b>6 UHR</b> AUFSTEHEN</p> <p><b>1 STUNDE</b> VOR TESTBEGINN</p> <p>✓ Zähne nur mit Wasser putzen, keine Zahnpasta oder Mundwasser ✓ Mundreinigung mit der beiliegenden Chlorhexidin-Mundspülung ✗ <b>nicht rauchen</b> ✗ <b>keine körperliche Anstrengung</b> ✗ Zahnprothesenträger <b>keine Haftmittel</b> verwenden (Absprache mit dem Arzt oder Therapeuten) ✗ <b>kein Trinken</b> (stilles Wasser nach Bedarf möglich)</p>	<p><b>7 UHR</b> START TEST</p>
<p><b>TIPP</b></p> <p><b>FRÜHSTÜCK:</b> Rührei mit Weißbrot, Wasser, schwarzer Tee, Kaffee (ohne Milch, Zucker, Süßstoff); als Zwischenmahlzeit Hühnerbrühe/Rinderbrühe ohne Gemüse <b>MITTAGESSEN:</b> Huhn mit Salz und Pfeffer gewürzt, dazu weißer Reis; als Zwischenmahlzeit Hühnerbrühe/Rinderbrühe ohne Gemüse <b>ABENDESSEN:</b> Fisch mit Salz und Pfeffer gewürzt, dazu weißer Reis</p>									

\*48 STUNDEN BEI VERSTOPFUNG  
\*\* HAMMER H. ET AL. UNITED EUROPEAN GASTROENTEROL J. 2022;10:15-40; REZAI A ET AL. A M J GASTROENTEROL 2017; 112:775-784

# TESTDURCHFÜHRUNG CHECKLISTE

Um eine bestmögliche Testverlässlichkeit zu erreichen, ist Ihre Mitarbeit unverzichtbar. Bitte lesen Sie deswegen die nachfolgenden **Hinweise zur Testdurchführung** sorgfältig durch und befolgen Sie bitte diese Schritt für Schritt.

## VORBEREITUNG DER PROBENSAMMLUNG

Kurz vor Beginn der eigentlichen Vorbereitung der Proben-sammlung entnehmen Sie **bitte die Chlorhexidin Mundspülung und führen Sie eine gründliche Mundspülung damit durch (1 Minute!)**.

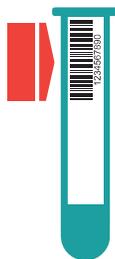
**1.**  
Entnehmen Sie den EasySampler Kit aus der VOC-SIBO Test-kit Box und öffnen Sie diesen.....

**2.**  
Entnehmen Sie die in Blasenfolie verpackten Probenröhrchen aus dem EasySampler Kit .....

**3.**  
Nehmen Sie dann nacheinander jeweils ein Probenröhrchen aus der Blasenfolie und kleben Sie von den in der Testkit Box befindlichen Barcode-Aufklebern jeweils einen auf ein Probenröhrchen. **Bitte verwenden Sie nicht die Quintron-Aufkleber.**

Die Barcodes enthalten bereits Ihre bei der Bestellung gemachten persönlichen Angaben und sind mit einer Probennummer gekennzeichnet.

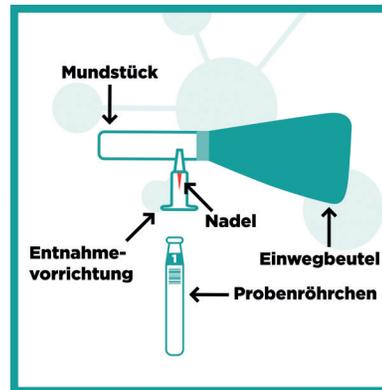
**Wichtig:** Bitte den Barcode am oberen Hals des Probenröhrchen (dicht unter der Metallkappe) kleben (siehe Skizze). Bitte **LÄNGS** kleben.



.....

**4.**  
Legen Sie nun die Probenröhrchen fortlaufend (1-10) nummeriert zurecht, damit sie zu Beginn der Proben-sammlung für Sie in dieser Reihenfolge griffbereit sind  
.....

**5.**  
Entnehmen Sie den Beutel mit dem Testsubstrat (Glukose) und rühren Sie mit einem Löffel den Beutelinhalt in einem Glas mit etwa 200 ml stillem Wasser an. Bitte das gelöste Testsubstrat **noch nicht trinken!**.....



EasySampler Kit mit Probenröhrchen  
**Achtung Verletzungs-  
gefahr!** Nicht mit dem Finger in die Entnahme-vorrichtung greifen.

 Die Nadel ist spitz!

## SIND SIE BEREIT FÜR DIE TESTDURCHFÜHRUNG?

Um möglichst akkurat die Sammelzeiten einzuhalten, legen Sie sich eine Stoppuhr oder ähnliches bereit.



Nutzen Sie die vorbereitete Dokumentationstabelle für die Dokumentation der Probenentnahmezeiten.



## KÖNNEN SIE ALLE FRAGEN MIT „JA“ BEANTWORTEN?

- Diät eingehalten?
- Nüchtern?
- Patientenfragebogen bereitgelegt?
- Mundspülung mit Chlorhexidin durchgeführt?
- Probenröhrchen beklebt und in Reihenfolge 1-10 bereitgelegt
- Testsubstrat in Wasserglas bereit?

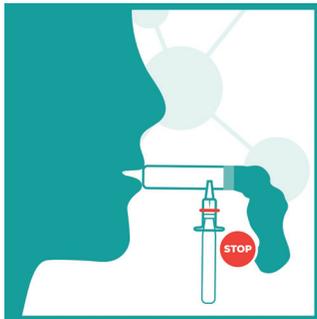
**DANN KANN ES JETZT  
LOSGEHEN!**



**BITTE SIEHE NÄCHSTE SEITE!**

Nachdem Sie alles vorbereitet haben, kann die Probensammlung beginnen. Zunächst wird vor der Einnahme des Testsubstrats ein Basalwert (Probe 1) gesammelt.

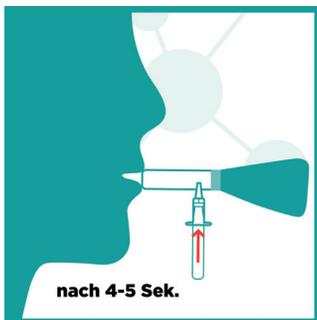
1.



Setzen Sie das Mundstück an den Mund und führen Sie das Probenröhrchen etwa zur Hälfte mit der Metallkappe voran in die Entnahmeverrichtung ein.  
**Nadel noch nicht in die Gummimembran stechen!**



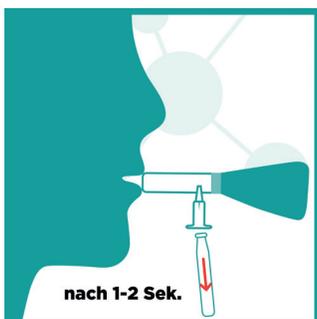
2.



Atmen Sie tief durch die Nase ein und pusten Sie 4-5 Sek. bis der Beutel prall gefüllt ist. Kurz vor Ende der Ausatemphase drücken Sie das Probenröhrchen kräftig in die Entnahmeverrichtung, damit die Nadel die Gummimembran durchsticht und Atemluft in das Röhrchen strömen kann. Dabei weiter ausatmen. Ein leichtes Zischen ist zu hören. (Überschüssige Luft entweicht über ein kleines Loch am Beutel.)



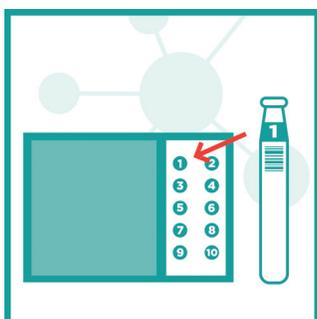
3.



Weiter ausatmen. Nach etwa 1-2 Sekunden das Probenröhrchen wieder hinausziehen!  
**Mundstück nicht vorher vom Mund absetzen! Erst nach dem Rausziehen wieder einatmen.**



4.



Stellen Sie nun das Probenröhrchen Nummer 1 in das dafür in der Testkit Box vorgesehene Loch mit der Nummer 1.



5.



Anschließend trinken Sie zügig das vorbereitete Testsubstrat aus und notieren die Uhrzeit in der dafür auf Ihrem Testanleitungsbogen vorgesehenen Dokumentationstabelle.



6.



Beginnen Sie 20 Minuten später mit der Sammlung der 2. Atemprobe mit dem Probenröhrchen Nummer 2 sowie in jeweils 20-minütigem Abstand mit den weiteren Probenröhrchen 3-10. Gehen Sie dabei analog zu den Schritten 1-4 vor und notieren die jeweilige Uhrzeit der Probensammlung in der Dokumentationstabelle.



- **Notieren** Sie im beiliegenden Patientenbogen die Art und Zeitpunkt von ggf. **auf tretenden Beschwerden**.
- Nach Abschluss der Sammlung aller 10 Atemproben stecken Sie bitte alle **10 Barcode-beklebten Röhrchen in die Blasenfolientasche und dann zusammen mit den ausgefüllten und unterschriebenen Patientenfragebogen in den gepolsterten Rückumschlag**.
- Senden Sie den **Rückumschlag am besten noch am Tag der Testdurchführung** an die VOC-Advanced Breath Diagnostics GmbH zurück.

# PATIENTEN- FRAGEBOGEN

BITTE IN DEN  
RÜCKSENDEUMSCHLAG



Bitte füllen Sie den Patientenfragebogen und die rückseitige Probendokumentation gewissenhaft aus, da Ihre Angaben sehr wichtig sind, um Ihre Atemgaswerte detailliert zu interpretieren. **Legen Sie den ausgefüllten und unterschriebenen Patientenfragebogen einfach zusammen mit den Probenröhrchen in den frankierten wattierten Rücksendeschlag.** Senden Sie den Umschlag am besten noch am selben Tag auf dem Postweg an unser Labor zurück. **WICHTIG:** Ohne den von Ihnen ausgefüllten und unterschriebenen Patientenfragebogen kann Ihr Test bei uns **nicht** ausgewertet werden. Bitte sorgfältig ausfüllen! Danke für Ihre Unterstützung!

**deumschlag. Senden Sie den Umschlag am besten noch am selben Tag auf dem Postweg an unser Labor zurück. WICHTIG:** Ohne den von Ihnen ausgefüllten und unterschriebenen Patientenfragebogen kann Ihr Test bei uns **nicht** ausgewertet werden. Bitte sorgfältig ausfüllen! Danke für Ihre Unterstützung!

## 1. IHRE PERSÖNLICHEN DATEN

Name, Vorname: .....

Geburtsdatum: .....

Leiden Sie an einer der folgenden Erkrankungen?  
(Fragen für wissenschaftliche Zwecke, siehe unten)

- Herzkranzgefäßerkrankung
- Depressionen
- Lebererkrankung
- Darmerkrankungen
- Rheumatische Erkrankungen

andere Erkrankungen.....

## 2. ANGABEN ZUR TESTDURCHFÜHRUNG

Datum der Testdurchführung:.....

Datum Rückversand: .....

Testsubstanz: Glukose

- Ersttest
- Folgestest

## 3. UNTER WELCHEN VERDAUUNGSBESCHWERDEN LEIDEN SIE REGELMÄSSIG?

- Blähungen/Blähbauch
- Durchfall
- Verstopfung
- Wechsel zwischen Verstopfung/Durchfall
- Gewichtsverlust

andere .....

## 4. WELCHE BESCHWERDEN HATTEN SIE GGF. WÄHREND DER TESTDURCHFÜHRUNG GERECHNET IN MINUTEN AB ERSTER ATEMPROBE?

- Blähungen/Blähbauch ab Minute .....
- Durchfall ab Minute .....
- Bauchschmerzen ab Minute .....
- StuhlDrang (ohne Entleerung) ab Minute .....
- Andere Beschwerden ab Minute .....  
welche? .....

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNGEN

- Ich bin damit einverstanden, dass die VOC-Advanced Breath Diagnostics GmbH meine Atemgasproben auf ihren Gehalt an Wasserstoff, Methan und Kohlendioxid hin untersucht. Die Anleitung zur Testdurchführung, Vorsichtsmaßnahmen sowie die Sicherheitshinweise (siehe Gebrauchsanweisung) habe ich zur Kenntnis genommen. **Meine Daten werden nicht an Dritte weitergeleitet.**
- Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten anonymisiert (d.h. eine Verbindung der Daten mit meiner Person ist nicht mehr möglich) für Forschungszwecke gespeichert und verwendet werden dürfen, um den Kenntnisstand im Bereich des Dünndarmfehlbesiedlungssyndroms (SIBO) zum Nutzen von Patienten wie Ihnen zu fördern.

.....  
**Ort, Datum, Unterschrift**

**BARCODE BITTE HIER AUFKLEBEN**

Sollte Ihnen bei der Probenentnahme ein Fehler unterlaufen sein, so geben Sie uns bitte einen Hinweis unter Kommentaren, damit wir dies bei der Interpretation des Ergebnisses berücksichtigen können. Nach Erhalt Ihrer Probenröhrchen wird die Messung und Analyse der Ergebnisse im Labor der VOC-Advanced Breath Diagnostics GmbH durchgeführt.

Ca. 2–3 Werktage später, nach Abschluss der Befunderstellung, erhalten Sie eine Nachricht auf die uns mitgeteilte E-Mail-Adresse mit Hinweisen, wie Sie den Befund einsehen können. Wenn von Ihnen gewünscht, senden wir den Befund auch an die von Ihnen angegebene E-Mail Ihres Arztes oder Therapeuten.

PROBEN-NUMMER	MINUTE	UHRZEIT/STARTZEIT	KOMMENTAR/ANWENDUNGSFEHLER/...
1	0		
<b>GLUKOSE TRINKEN!</b> 			
2	20		
3	40		
4	60		
5	80		
6	100		
7	120		
8	140		
9	160		
10	180		

## WEITERE KOMMENTARE UND ANMERKUNGEN

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Wir fühlen uns der kontinuierlichen Verbesserung unseres Tests verpflichtet. Bitte melden Sie an uns im Zusammenhang mit unserem Test etwaige aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse, über unsere Website oder telefonisch.