



MODE D'EMPLOI

Retirez tous les composants de la boîte:

— Récipient avec bouchon bleu et plateau blanc (important de ne pas le démonter) sur le dessus.

— Les gants, la spatule, l'ampoule d'eau et le papier de collecte des fèces se trouvent dans la partie inférieure.



ANLEITUNGEN

Nehmen Sie alle Komponenten aus dem Karton:

— Behälter mit blauem Deckel und weißem Tablett (wichtig: nicht zerlegen) oben.

— Handschuhe, Spatel, Wasserampulle und Fäkalienauffangpapier, die sich unten befinden.



INSTRUCTIONS

Remove all the components from the box:

— Container with blue lid and white tray (important do not disassemble) on top.

— Gloves, spatula, water vial and feces collection paper, located in the lower part.



INSTRUCCIONES DE USO

Extraer todos los componentes de la caja:

— Contenedor con tapón azul y bandeja blanca (importante no desmontar) en parte superior.

— Guantes, espátula, ampolla de agua y papel recolector de heces, situados en la parte inferior.



Dévissez le bouchon bleu du récipient.



Placez le papier de collecte des matières fécales dans la toilette (voir les instructions imprimées sur le papier) et déposez les selles dans le papier de collecte.



Utilisez la spatule pour recueillir les selles et placez l'échantillon dans le récipient.



Placez le plateau blanc sur le récipient.



Ajoutez de l'eau dans le plateau blanc de manière que l'intérieur soit imbibé.



Placez immédiatement le bouchon bleu sur le récipient et le fermer hermétiquement.



Schrauben Sie den blauen Deckel des Behälters ab.



Legen Sie das Fäkalienauffangpapier in die Toilette (siehe Anweisungen auf dem Papier) und legen Sie die Fäkalien auf das Papier.



Nehmen Sie den Stuhl mit dem Spatel auf und geben Sie die Probe in den Behälter.



Legen Sie das weiße Tablett auf den Behälter.



Füllen Sie Wasser in die weiße Schale, so dass die Innenseite getränkt ist.



Sofort den blauen Deckel auf den Behälter setzen und fest verschließen.



Unscrew the blue cap from the container.



Place the feces collection paper on the toilet (see instructions printed on it) and make your deposition on it.



Use the spatula to collect the stool and introduce the sample into the container.



Place the white tray on top of the container.



Add the water to the white tray to soak the inside.



Immediately, place the blue lid and close tightly.



Desenroscar el tapón azul del contenedor.



Colocar el papel recolector de heces en el váter (ver instrucciones impresas en el mismo) y hacer su deposición sobre este.



Utilizar la espátula para recoger la deposición e introducir la muestra en el contenedor.



Colocar la bandeja sobre el contenedor.



Añadir agua sobre la bandeja de forma que se empape el interior.



Inmediatamente después colocar el tapón azul y cerrar firmemente.



Denominación del producto: GutAlive®

Referencia: MT0001G

Descripción: kit para la recogida y traslado de material fecal en condiciones de anaerobiosis, de forma que se mantiene preservada la viabilidad de la microbiota intestinal.

GutAlive® es un kit para la recogida y transporte de muestras fecales que ha sido patentado por el CSIC bajo el nombre **“Dispositivo de recogida y traslado de muestras en anaerobiosis”** el 16/02/2016 (Nº de registro P201630176). Siendo licenciado a **Microviable Therapeutics** para su explotación.

Indicaciones: El dispositivo es adecuado para recoger muestras de heces de origen humano, manteniendo la viabilidad de la microbiota y permitiendo el aislamiento, cultivo y preservación de toda la microbiota presente en las muestras. Está indicado para toda aquella investigación o uso clínico que requiera mantener la viabilidad de la microbiota intestinal (por ejemplo el trasplante de microbiota fecal).

Función: Su función principal es mantener la composición original de la microbiota intestinal (anaeróbica) y garantizar su viabilidad, factores esenciales para futuras aplicaciones, como el trasplante de heces o el desarrollo de nuevos consorcios de microorganismos.

Contraindicaciones: No se recomienda el uso para recogida de muestras de microbiotas cuando se pretenda conservar las especies aerobias estrictas.

Precauciones: Se recomienda no llenar más de la mitad del contenedor. Se recomienda no extraer el agente catalizador (Anaerocult P) de la bandeja del contenedor ni manipular pues puede causar:

- Irritación ocular grave.
- Daños a determinados órganos (pulmones) por exposición prolongada o repetida.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Si tiene lentes de contacto y es sencillo quitarlas, hágalo. Acuda a un centro sanitario para su valoración.

- No usar en caso de que la bandeja esté desmontada y el catalizador en el exterior.

Clasificación: GutAlive® es un producto sanitario para diagnóstico in vitro de CLASE A (Reglamento UE 2017/746)

Componentes:

- Contenedor con tapón azul y tapa de bandeja (polietileno de alta densidad HOSTALEN GC7260)
- Bandeja autosellante (Versaflex PKG 4190 white)
- Agente generador de anaerobiosis -Anaerocult P: es un sistema seguro y acreditado para el cultivo de microorganismos anaerobios y microaerófilos. El sistema Anaerocult® está compuesto por bolsas de reactivos de distintos tamaños, que se rellenan con una mezcla de reactivos que absorben oxígeno y generan dióxido de carbono. La reacción se activa añadiendo agua. La reacción se basa en la oxidación muy fina del hierro y no requiere catalizador. El sistema Anaerocult® permite distintos tipos de incubación.
- Guantes desechables, espátula, papel recolector de heces (feces catcher), ampolla de agua, hoja de instrucciones.

Almacenamiento: GutAlive® debe almacenarse en lugar seco y a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Uso: GutAlive® es un dispositivo no reutilizable
Desechar FecesCatcher por el inodoro
Desechar guantes, espátula y ampolla de agua en el contenedor de residuos no reciclables
Desechar dispositivo en el laboratorio atendiendo a la regulatoria local aplicable a residuos biológicos peligrosos.

Caducidad: Ver fecha de caducidad en envase.

GutAlive® es un dispositivo comercializado por Microviable Therapeutics con dirección en Calle Los Prados, 166, 33203 Gijón (Asturias, Spain). Contacto y asistencia: +34 984 088 384 /info@microviable.com

Version V07. Fecha de publicación: 15/04/2024



Product name: GutAlive®

Reference: MT0001G

Description: Description: kit for the collection and transfer of faecal material under anaerobic conditions, so that the viability of the intestinal microbiota is preserved. **GutAlive®** is a kit for the collection and transport of fecal samples that has been patented by the CSIC under the name **"Device for the collection and transfer of samples in anaerobiosis"** on 02/16/2016 (Registration No. P201630176). Being licensed to **Microviable Therapeutics** for its exploitation.

Indications: The device is suitable for collecting stool samples of human origin, maintaining the viability of the microbiota and allowing the isolation, cultivation and preservation of all the microbiota present in the samples. It is indicated for all research or clinical use that requires maintaining the viability of the intestinal microbiota (for example, fecal microbiota transplantation).

Function: Its main function is to maintain the original composition of the intestinal microbiota (anaerobic) and guarantee its viability, essential factors for future applications, such as fecal transplantation or the development of new consortia of microorganisms.

Contraindications: The use for collecting microbiota samples is not recommended when it is intended to preserve strict aerobic species.

Precautions: It is recommended not to fill more than half of the container. It is recommended not to extract the catalyst agent (Anaerocult P) from the container tray or handle it as it can cause:

- Serious eye irritation.
- Damage to certain organs (lungs) by prolonged or repeated exposure.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Visit a health centre for assessment.

- Do not use if the tray is removed and the catalyst is outside.

Classification: GutAlive® is a CLASS A medical device for in vitro diagnostics (EU Regulation 2017/746)

Components:

- Container with blue cap and tray lid (high density polyethylene HOSTALEN GC7260)
- Self-sealing tray (Versaflex PKG 4190 white)
- Anaerobic generating agent -Anaerocult P: is a safe and accredited system for the cultivation of anaerobic and microaerophilic microorganisms. The Anaerocult® system is composed of reagent bags of different sizes, which are filled with a mixture of reagents that absorb oxygen and generate carbon dioxide. The reaction is activated by adding water. The reaction is based on the very fine oxidation of iron and does not require a catalyst.
- Disposable gloves, spatula, feces collector paper (feces catcher), water ampoule and instruction sheet.

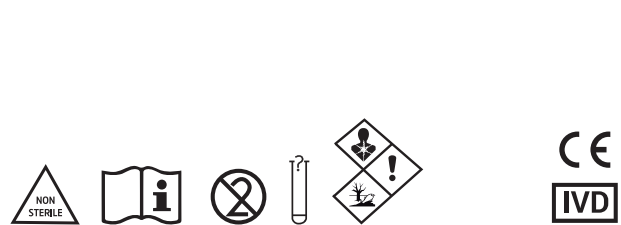
Storage: GutAlive® must be stored in a dry place and at room temperature between 15°C and 25°C.

Use: GutAlive® is a non-reusable device
Flushing FecesCatcher down the toilet
Discard gloves, spatula and water ampoule in the non-recyclable waste container.
Discard the device in the laboratory in accordance with local regulations applicable to hazardous biological waste.

Expiration: See expiration date on packaging.

GutAlive® is a device marketed by Microviable Therapeutics with address at Calle Los Prados, 166, 33203 Gijón (Asturias, Spain). Contact and assistance: +34 984 088 384 / info@microviable.com

Version V07. Publication date: 15/04/2024



Produktbezeichnung: GutAlive®.

Referenz: MT0001G

Beschreibung: : Kit für die Sammlung und den Transport von fäkalem Material unter anaeroben Bedingungen, so dass die Lebensfähigkeit der Darmmikrobiota erhalten bleibt. **GutAlive®** ist ein Kit für die Sammlung und den Transport von Fäkalproben, das am 16.02.2016 vom CSIC unter dem Namen **"Vorrichtung für die Sammlung und den Transfer von Proben in Anaerobiose"** patentiert wurde (Registrierungsnummer P201630176). Es wurde an **Microviable Therapeutics** lizenziert, um es zu verwerten.

Indikationen: Das Gerät eignet sich zur Entnahme von Stuhlproben menschlichen Ursprungs, wobei die Lebensfähigkeit der Mikrobiota erhalten bleibt und die Isolierung, Kultivierung und Konservierung der gesamten in den Proben vorhandenen Mikrobiota ermöglicht wird. Es eignet sich für jede Forschung oder klinische Anwendung, die die Erhaltung der Lebensfähigkeit der Darmmikrobiota erfordert (z. B. fäkale Mikrobiota-Transplantation).

Funktion: Seine Hauptfunktion besteht darin, die ursprüngliche Zusammensetzung der Darmmikrobiota (anaerob) zu erhalten und ihre Lebensfähigkeit zu gewährleisten, was für künftige Anwendungen wie die Fäkaltransplantation oder die Entwicklung neuer Konsortien von Mikroorganismen von wesentlicher Bedeutung ist.

Kontraindikationen: Nicht empfohlen für die Entnahme von Mikrobiota-Proben, wenn streng aerobe Arten erhalten werden sollen.

Vorsichtsmaßnahmen: Es wird empfohlen, nicht mehr als die Hälfte des Behälters zu füllen und das Katalysatormittel (Anaerocult P) nicht aus dem Behälter zu entfernen, da dies zu Problemen führen kann:- Schwere Augenreizung.- Schädigung bestimmter Organe (Lunge) nach längerer oder wiederholter Exposition. *BEI AUGENKONTAKT: Mehrere Minuten lang gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und diese leicht herausnehmen können, tun Sie dies. Zur Beurteilung eine medizinische Einrichtung aufsuchen.*

- Nicht verwenden, wenn sich der Katalysator auf der Außenseite befindet.

Einstufung: GutAlive® ist ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A (EU-Verordnung 2017/746)

Bestandteile:

- Behälter mit blauem Deckel und Schalenabdeckung (HOSTALEN GC7260 Polyethylen hoher Dichte)
- Selbstdichtende Schale (Versaflex PKG 4190 weiß)
- Anaerobiose erzeugendes Mittel - Anaerocult P: ist ein sicheres und bewährtes System für die Kultivierung anaerober und mikroaerophiler Mikroorganismen. Das Anaerocult®-System besteht aus Reagenzienbeuteln unterschiedlicher Größe, die mit einer Mischung von Reagenzien gefüllt sind, die Sauerstoff absorbieren und Kohlendioxid erzeugen. Die Reaktion wird durch Zugabe von Wasser aktiviert. Die Reaktion basiert auf der sehr feinen Oxidation von Eisen und erfordert keinen Katalysator. Das Anaerocult®-System ermöglicht verschiedene Arten der Bebrütung.
- Einweghandschuhe, Spatel, Kotauffangpapier, Wasserampulle, Anleitung

Lagerung: GutAlive® sollte an einem trockenen Ort bei einer Raumtemperatur zwischen 15°C und 25°C gelagert werden.

Verwendung: GutAlive® ist ein nicht wiederverwendbares Gerät. Entsorgen Sie den FecesCatcher über die Toilette. Entsorgen Sie Handschuhe, Spatel und Wasserampulle im Restmüllbehälter. Entsorgen Sie das Gerät im Labor gemäß den örtlichen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

Verfallsdatum: Siehe Verfallsdatum auf der Verpackung.

GutAlive® ist ein Produkt, das von Microviable Therapeutics mit Sitz in C/Los Prados, 166, 33203 Gijón (Asturien, Spanien) vermarktet wird. Unterstützung: +34 984 088 384 / info@microviable.com

Version V07. Publication date: 15/04/2024



Désignation du produit: GutAlive®

Référence: MT0001G

Description: Kit pour la collecte et le transport de matières fécales dans des conditions anaérobies, afin de préserver la viabilité du microbiote intestinal. **GutAlive®** est un kit pour la collecte et le transport d'échantillons fécaux qui a été breveté par le CSIC sous le nom de **"Dispositif pour la collecte et le transfert d'échantillons en anaérobiose"** le 16/02/2016 (numéro d'enregistrement P201630176). La licence est accordée à **Microviable Therapeutics** pour son exploitation.

Indications: Le dispositif est adapté à la collecte d'échantillons de selles d'origine humaine, en maintenant la viabilité du microbiote et en permettant l'isolement, la culture et la conservation de tout le microbiote présent dans les échantillons. Il convient à toute recherche ou utilisation clinique nécessitant le maintien de la viabilité du microbiote intestinal (par exemple, la transplantation de microbiote fécal).

Fonction: Sa fonction principale est de maintenir la composition originale du microbiote intestinal (anaérobie) et d'assurer sa viabilité, facteurs essentiels pour de futures applications telles que la transplantation fécale ou le développement de nouveaux consortiums de micro-organismes.

Contre-indications: Non recommandé pour la collecte d'échantillons de microbiote lorsque des espèces aérobies strictes doivent être préservées.

Précautions d'emploi: Ne pas remplir le récipient à plus de la moitié. Il est recommandé de ne pas retirer le catalyseur (Anaerocult P) du bac car cela peut provoquer :- Une irritation grave des yeux.- Lésions de certains organes (poumons) en cas d'exposition prolongée ou répétée. *EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Laver abondamment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Consulter un centre de soins de santé pour une évaluation.*

- Ne pas utiliser si le plateau est retiré et que le catalyseur se trouve à l'extérieur.

Classification: GutAlive® est un dispositif médical de diagnostic in vitro de CLASSE A (règlement UE 2017/746).

Composants:

- Récipient avec bouchon bleu et couvercle de plateau (polyéthylène haute densité HOSTALEN GC7260)
- Plateau auto-obturant (Versaflex PKG 4190 blanc)
- Agent générateur d'anaérobiose - Anaerocult P : est un système sûr et éprouvé pour la culture de micro-organismes anaérobies et microaérophiles. Le système Anaerocult® se compose de sacs de réactifs de différentes tailles, remplis d'un mélange de réactifs qui absorbent l'oxygène et génèrent du dioxyde de carbone. La réaction est activée par l'ajout d'eau. La réaction est basée sur l'oxydation très fine du fer et ne nécessite pas de catalyseur. Le système Anaerocult® permet différents types d'incubation.
- Gants jetables, spatule, papier collecteur d'excréments, ampoule d'eau, fiche d'instruction.

Stockage: GutAlive® doit être conservé dans un endroit sec à une température ambiante entre 15°C et 25°C.

Utilisation: GutAlive® est un dispositif non réutilisable.
Jeter le FecesCatcher dans la toilette.
Jeter les gants, la spatule et l'ampoule d'eau dans le conteneur de déchets non recyclables.
Éliminer le dispositif en laboratoire conformément aux réglementations locales applicables aux déchets à risque biologique.

Date de péremption: Voir la date de péremption sur l'emballage.

GutAlive® est un dispositif commercialisé par Microviable Therapeutics, dont l'adresse est C/Los Prados, 166, 33203 Gijón (Asturias, Espagne). Assistance : +34 984 088 384 / info@microviable.com

Version V07. Date de publication: 15/04/2024

