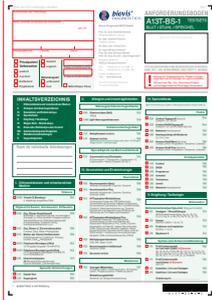


ANLEITUNG TESTSET T911

Aromatogramm - Vaginaler Florastatus



SIE ERHALTEN



1 x Anforderungsbogen



2 x Abstrichset blau
(Kultur)



1 x Abstrichset rot
(PCR)



1 x pH-Selbsttest



1 x Versandtasche

Zweckbestimmung:

Das Vaginalabstrichtestset T911 ist für die eigenständige Entnahme von Abstrichproben von der Vaginalschleimhaut durch die Patientin selbst vorgesehen. Es bietet eine einfache und sichere Möglichkeit, eigenständig Vaginalabstriche für weitergehende Analysen durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH zu entnehmen und den vaginalen pH-Wert festzustellen.

Weitere Informationen zur Zweckbestimmung nach Regulation (EU) 2017/745 finden Sie am Ende der Anleitung.



Hersteller:

biovis Diagnostik MVZ GmbH
Brüsseler Str. 18
65552 Limburg-Eschhofen
Tel.: +49 6431 21248 0
Fax: +49 6431 21248 66
info@biovis.de

biovis.de



Bestellnummer - Testset T911

Nur zur Probenahme, wenn die Probe zur Untersuchung an biovis Diagnostik MVZ GmbH eingesendet und dort gemäß des aktuellen Leistungsverzeichnisses analysiert wird

Chargennummer - siehe Aufkleber Testset T911

Lagertemperatur 10-30°C

Inhouse Medizinprodukt der biovis Diagnostik MVZ GmbH nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR)

Verwendbar bis - siehe Aufkleber Testset T911

WICHTIG

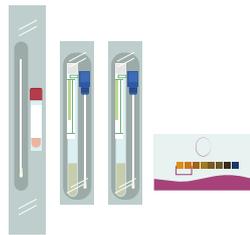
Führen Sie den Test nicht während der Menstruation und frühestens 24 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr durch.

Gehen Sie vor der Testdurchführung duschen und benutzen Sie nicht mehr die Toilette.

Weitere Hinweise nach Regulation (EU) 2017/745 finden Sie am Ende der Anleitung.

1. Legen Sie alle Materialien, wie auf dem Bild, vor sich bereit.

Waschen Sie vor der Testdurchführung Ihre Hände gründlich mit Seife.



2. Nehmen Sie eine bequeme Stellung ein (beispielsweise, als wollten Sie einen Tampon einführen.)

Bitte verwenden Sie für die Probenentnahme **kein** Gleitmittel.



3. Öffnen Sie ein blaues Abstrichset und drehen Sie die weiße Versiegelungskappe des Probenröhrchens ab.

Achten Sie darauf, das Probenröhrchen senkrecht zu positionieren, sodass die Flüssigkeit nicht entweichen kann.



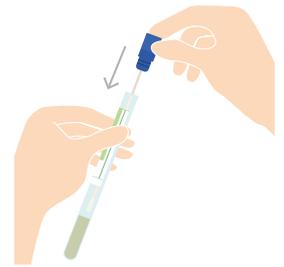
4. Öffnen Sie Ihre Schamlippen mit einer Hand und führen Sie mit der anderen Hand den blauen Tupfer für ca. 10 Sekunden in Ihre Vagina ein. Der Tupfer sollte mit dem Vaginalsekret benetzt sein.

Bitte achten Sie unbedingt darauf, keine anderen Stellen außerhalb der Vagina mit dem Tupfer zu berühren, um eine Kontamination der Probe zu verhindern.



5. Stecken Sie anschließend den blauen Tupfer in das Probenröhrchen, bis dieses verschlossen ist.

Wiederholen Sie den Vorgang mit dem zweiten blauen Abstrichset.



6. Öffnen Sie das rote Abstrichset. Drehen Sie den roten Deckel des Probenröhrchens auf.

Achten Sie darauf, das Probenröhrchen senkrecht zu positionieren, sodass die Flüssigkeit nicht entweichen kann.



7. Öffnen Sie Ihre Schamlippen mit einer Hand und führen Sie mit der anderen Hand den Tupfer des roten Abstrichsets für ca. 10 Sekunden in Ihre Vagina ein. Der Tupfer sollte mit dem Vaginalsekret benetzt sein.

Bitte achten Sie unbedingt darauf, keine anderen Stellen außerhalb der Vagina mit dem Tupfer zu berühren, um eine Kontamination der Probe zu verhindern.



8. Stecken Sie anschließend den Tupfer in das Probenröhrchen, bis er den Boden berührt.

Greifen Sie den Tupferstab oberhalb der Röhrchenöffnung und biegen Sie den Tupferstab, bis er an der Sollbruchstelle abbricht.



9. Verschließen Sie das Probenröhrchen mit dem roten Deckel, bis ein „Klick“ zu hören ist.



10. Ermitteln Sie nun den vaginalen pH-Wert mit dem beiliegenden pH-Selbsttest.

Tragen Sie anschließend den pH-Wert in den Anforderungsbogen ein.



11. Beschriften Sie zum Schluss alle Probenröhrchen mit Namen und Geburtsdatum.



12. Füllen Sie den Anforderungsbogen gut leserlich (Digital oder Druckbuchstaben) aus.

Vermerken Sie auf der Vorderseite **Namen, Geburtsdatum, Entnahmedatum und -uhrzeit.**

Füllen Sie auf der Rückseite die Erklärung aus und **unterschreiben** Sie den Anforderungsbogen.

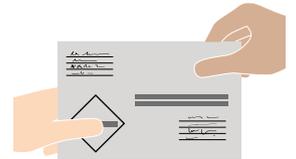


13. Packen Sie alle Probenröhrchen und den ausgefüllten und unterschriebenen Anforderungsbogen in eine Versandtasche und kleben Sie diese zu.



14. Geben Sie die Versandtasche schnellstmöglich in einer Postfiliale oder bei Ihrer Praxis ab.

Bitte nicht an einem Freitag, am Wochenende oder an Feiertagen versenden und nicht in den Briefkasten werfen.



Zweckbestimmung nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

- Das Vaginalabstrichtestset T911 ist für die eigenständige Entnahme von Abstrichproben von der Vaginalschleimhaut durch die Patientin selbst vorgesehen.
- Das Set enthält drei sterile Abstrichsets zur Entnahme von Vaginalproben sowie einen pH-Selbsttest zur Feststellung des vaginalen pH-Werts. Darüber hinaus enthält das Testset das Formular „Untersuchungsauftrag“ und einen Umschlag zur Rücksendung der Probe in das Labor.
- Dieses Set ist für die eigenständige Anwendung durch erwachsene Frauen in häuslicher Umgebung bestimmt. Es bietet eine einfache und sichere Möglichkeit, eigenständig Vaginalabstriche für weitergehende Analysen durch die biovis Diagnostik MVZ GmbH zu entnehmen und den vaginalen pH-Wert festzustellen.
- Die entnommenen Proben bestehen aus Vaginalsekreten, die mithilfe der sterilen Tupfer gewonnen werden. Der pH-Test wird durch direkten Kontakt des Teststreifens mit der Vaginalflüssigkeit festgestellt; der gemessene pH-Wert wird in dem Untersuchungsauftrag eingetragen.

- Die Abstrichproben und der ausgefüllte und unterschriebene Untersuchungsauftrag werden zur weiteren Analyse an das medizinische Labor biovis Diagnostik MVZ GmbH gesendet. Die Vaginalabstriche dienen zur Anzucht und molekular-genetischen Analyse verschiedener Mikroorganismen, die im Vaginalschleim angesiedelt sein können.
- Die gewonnenen Proben können und dürfen nicht zur Diagnose von Erkrankungen durch die Patientin selbst oder unabhängige Dritte verwendet werden, sondern sie müssen zur weiterführenden Analyse durch qualifiziertes medizinisches Personal an die biovis Diagnostik MVZ GmbH eingeschickt werden.

Sicherheitshinweise zur Anwendung des Abstrichsets und des pH-Selbsttests nach Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

- Verwenden Sie das Set nur gemäß den Anweisungen. Lesen Sie die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Schritte genau. Eine unsachgemäße Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Set in einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort auf. Achten Sie darauf, dass es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt wird.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung das Ablaufdatum auf der Verpackung des Testsets. Verwenden Sie das Set nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, da die Zuverlässigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt sein könnte.
- Vor und nach der Anwendung sollten Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser waschen, um die Gefahr einer Kontamination zu vermeiden.
- Die Abstrichbestecke sind steril verpackt. Verwenden Sie das Set nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Verwenden Sie das Abstrichset und den pH-Test nicht, wenn Sie derzeit unter einer akuten Vaginalinfektion, starken Reizungen/Beschwerden, ungewöhnlichen Blutungen, offenen Wunden oder Verletzungen in der Vaginalregion leiden. Wenden Sie sich in solchen Fällen an eine Ärztin oder Arzt.
- Wenn Sie schwanger sind oder es vermuten, konsultieren Sie vor der Anwendung des Sets eine Ärztin oder einen Arzt.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig und ohne Gewalt in die Vagina ein. Üben Sie keinen übermäßigen Druck aus und beenden Sie die Anwendung sofort, wenn Sie Schmerzen oder ungewöhnliche Beschwerden verspüren.
- Jedes Abstrichset und der pH-Test sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Komponenten nicht mehrmals und geben Sie sie nicht an andere weiter.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Testmaterialien mit den Augen. Falls dies dennoch passiert, spülen Sie die Augen sofort gründlich mit klarem Wasser aus und suchen Sie bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe.
- Falls Sie sich bei der Anwendung unsicher sind oder ungewöhnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.
- Der Selbsttest ersetzt nicht die professionelle medizinische Diagnose und Behandlung.
- Nach der Anwendung entsorgen Sie das Abstrichbesteck gemäß den örtlichen Vorschriften für Hausmüll. Spülen Sie keine Teile des Sets in der Toilette herunter.

