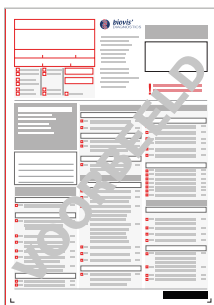


HANDLEIDING TESTSET 911

Aromatogram – Vaginale florastatus



U ONTVANGT



1 x aanvraagformulier



2 x uitstrijkset blauw
(cultuur)



1 x uitstrijkset rood
(PCR)



1 x pH-zelftest



1 x retourenvelop (NL) of retourdoos (BE)

Beoogd doeleind:

De vaginale uitstrijktestset 911 is bedoeld voor het afnemen van uitstrijkmonsters van het vaginale slijmvlies door de patiënt zelf. Door middel van de testset is het mogelijk om op een simpele en veilige manier zelfstandig vaginale uitstrijkjes af te nemen voor verdere analyse door biovis Diagnostik MVZ GmbH en om de vaginale pH-waarde te bepalen. Meer informatie over het beoogde doeleind conform Verordening (EU) 2017/745 vindt u aan het einde van de handleiding.



Producent:

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



Bestellingsnummer: Testset 911



Alleen voor monsterneming als het monster naar biovis Diagnostik MVZ GmbH wordt gestuurd voor onderzoek en daar wordt geanalyseerd volgens de huidige dienstencatalogus.



Chargennummer: zie etiket op testset 911



Temperatuurbeperring: 10-30°C



Inhouse medisch hulpmiddel van biovis Diagnostik MVZ GmbH conform Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en 2017/746 (IVDR)



Te gebruiken tot: zie etiket op testset 911

HANDLEIDING

BELANGRIJK

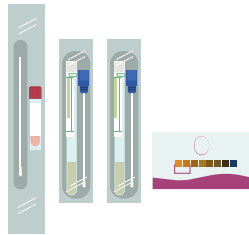
Test niet afnemen tijdens de menstruatie en op zijn vroegst 24 uur na geslachtsverkeer.

Neem een douche voordat de test wordt afgenomen en ga niet meer naar de WC.

Nadere informatie conform Verordening (EU)2017/745 vindt u aan het einde van de handleiding.

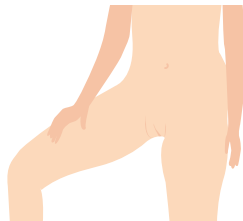
- 1.** Leg alle onderdelen - zoals op de afbeelding is te zien - voor u klaar.

Was grondig uw handen met zeep voordat u de test afneemt.



- 2.** Neem een comfortabele houding aan (bijvoorbeeld alsof u een tampon wilt inbrengen).

Gebruik voor het afnemen van het monster a.u.b. **geen** glijmiddel.

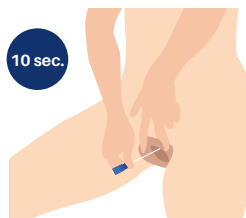


- 3.** Open een blauwe uitstrijkset en draai de witte verzegelde dop van het monsterbuisje af.

Let erop dat het monsterbuisje rechtop staat, om te voorkomen dat vloeistof uitlekt.



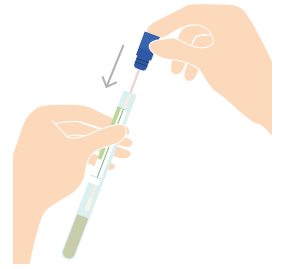
- 4.** Open uw schaamlippen met één hand en breng met de andere hand het blauwe wattenstaafje ongeveer 10 seconden in uw vagina in. Het wattenstaafje moet bevochtigd zijn met vaginaal secreet.



Zorg a.u.b. ervoor dat geen andere plekken buiten de vagina worden aangeraakt met het wattenstaafje om besmetting van het monster te voorkomen.

- 5.** Plaats het blauwe wattenstaafje vervolgens in het monsterbuisje totdat deze gesloten is.

Herhaal deze stappen met de tweede blauwe uitstrijkset.

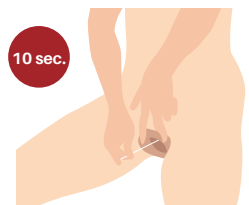


- 6.** Open de rode uitstrijkset. Draai het rode deksel van het monsterbuisje open.

Let erop dat het monsterbuisje rechtop staat, om te voorkomen dat vloeistof uitlekt.



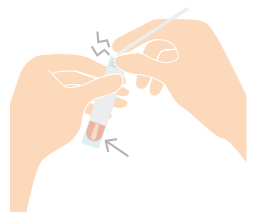
- 7.** Open met één hand uw schaamlippen en breng met de andere hand het rode wattenstaafje ongeveer 10 seconden uw vagina in. Het wattenstaafje moet bevochtigd zijn met vaginaal secreet.



Zorg a.u.b. ervoor dat geen andere plekken buiten de vagina worden aangeraakt met het wattenstaafje om besmetting van het monster te voorkomen.

- 8.** Plaats het wattenstaafje vervolgens in het monsterbuisje totdat deze de onderkant raakt.

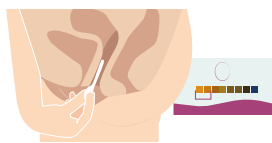
Pak het wattenstaafje boven de opening van het buisje vast en buig het totdat het op het breekpunt afbreekt.



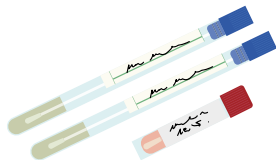
- 9.** Sluit het monsterbuisje met de rode dop totdat een "klik" te horen is.



10. Bepaal nu de vaginale pH-waarde met behulp van de bijgesloten pH-zelftest. **Noteer de pH-waarde vervolgens op het aanvraagformulier.**



11. Noteer ten slotte op alle monsterbuisjes uw naam en geboortedatum als deze niet voorzien zijn van een barcode.



12. Controleer of uw naam, geboortedatum en adresgegevens correct op het aanvraagformulier staan.

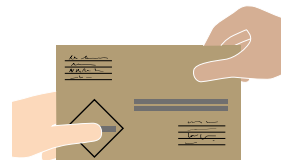
Noteer de **datum** en **tijd** van de monsterafname en **onderteken** het formulier.



13. Leg alle monsterbuisjes samen met het ondertekende aanvraagformulier in de verzend-envelop en plak deze dicht.



14. Breng de retourzending zo snel mogelijk naar een PostNL-locatie (Nederland) of naar een PostNL- of bpost locatie (België).



Niet versturen op vrijdagen, in het in het weekeinde of op feestdagen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of therapeut.

Beoogd doeleind volgens verordening (EU) 2017/745 (MDR):

- De vaginale uitstrijktestset 911 is bedoeld voor het afnemen van uitstrijkmonsters van het vaginale slijmvlies door de patiënt zelf.
- De set bevat drie steriele uitstrijksets om vaginale monsters af te nemen, alsmede een pH-zelftest om de vaginale pH-waarde te bepalen.
- Deze set is bedoeld voor zelfstandig gebruik door volwassen vrouwen in de huiselijke omgeving. Door middel van de testset is het mogelijk om op een simpele en veilige manier zelfstanding vaginale uitstrijkjes af te nemen voor verdere analyses door biovis Diagnostik MVZ GmbH en om de vaginale pH-waarde te bepalen.
- De afgenomen monsters bestaan uit vaginaal secreet, dat genomen is met behulp van steriele wattenstaafjes.
- De pH-test wordt uitgevoerd door direct contact van de teststrip met het vaginale vocht; de gemeten pH-waarde wordt ingevuld op het aanvraagformulier.
- De uitstrijkmonsters worden voor verdere analyse naar het medisch laboratorium biovis Diagnostik MVZ GmbH gestuurd. De vaginale uitstrijkjes worden gebruikt om verschillende micro-organismen die mogelijk aanwezig zijn in het vaginale slijm te kweken en moleculair-genetisch te analyseren.
- De afgenomen monsters kunnen en mogen niet worden gebruikt voor de diagnose van ziektes door de patiënt zelf of door onafhandelijke derden, maar moeten worden ingezonden bij biovis Diagnostik MVZ GmbH voor verdere analyse door gekwalificeerd medisch personeel.

Veiligheidsinstructies voor het gebruik van de uitstrijksets en de pH-zelftest volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR):

- Gebruik de set alleen volgens de instructies. Lees zorgvuldig de bijgevoegde handleiding en volg nauwkeurig alle stappen. Oneigenlijk gebruik kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Bewaar de set op een koele, droge en tegen licht beschermde donkere plaats. Zorg ervoor dat de set buiten het bereik van kinderen wordt bewaard.
- Controleer voor gebruik de vervaldatum op de verpakking van de testset. Gebruik de set niet na de vervaldatum, omdat de betrouwbaarheid van de resultaten dan in het gedrang kan komen.
- Was je handen voor en na gebruik grondig met seep en water om besmetting te voorkomen.
- De uitstrijkmaterialen zijn steriel verpakt. Gebruik de set niet als de verpakking beschadigd of geopend is. Gebruik de uitstrijkset en de pH-test niet als u momenteel lijdt aan een acute vaginale infectie, ernstige irritatie/klachten, ongewoon bloedverlies, open wonden of verwondingen rondom de vagina. Neem in dergelijke gevallen contact op met een arts.
- Als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent, raadpleeg dan een arts voordat u de set gebruikt.
- Breng het wattenstaafje voorzichtig en zonder kracht de vagina in. Oefen geen overmatige druk uit en stop het gebruik onmiddellijk als u pijn of een ongewone klachten hebt.
- De uitstrijksets en pH-tests zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik de onderdelen maar één keer en geef ze niet door aan anderen.
- Vermijd contact van de testmaterialen met de ogen. Als dit toch gebeurt, spoel de ogen dan onmiddellijk grondig uit met schoon water en raadpleeg bij aanhoudende klachten een arts.
- Als u twijfelt over het gebruik van het product of als ongewone klachten optreden, raadpleeg dan een arts.
- In geen geval verangt deze zelftest een professionele medische diagnose en behandeling.
- Verwijder de uitstrijkset na gebruik volgens de plaatselijke voorschriften voor huishoudelijk afval. Spoel geen onderdelen van de set door het toilet.

Disclaimer:

biovis Diagnostik MVZ GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor foutieve of niet evalueerbare resultaten die ontstaan door oneigenlijk gebruik, onvolledige of verkeerd gelabelde monsters, niet-naleving van de handleiding of niet geschikte opslag- of verzendcondities. De uitvoering van de test gebeurt op eigen verantwoordelijkheid. De testset is uitsluitend bedoeld voor de gestandaardiseerde monsterafname voor latere analyse in het bevoegde laboratorium. Diagnostiek en interpretatie van de uitslagen zijn geheel aan gespecialiseerd medisch personeel. Het product is niet bedoeld voor zelfanalyse. Gebruik buiten het beoogde toepassingsgebied is niet toegestaan.