

GEBRAUCHSANWEISUNG

BAKTERIELLE VAGINOSE TEST



BITTE BEACHTEN SIE GENAU DIE GEBRAUCHS- ANWEISUNG

Ergebnisse können sonst verfälscht dargestellt werden und bieten somit keine Garantie für eine genaue Analytik.

Da noch keine validierten Normwerte für Kinder vorliegen, wird der Test frühestens nach der Pubertät empfohlen.

Schritt 1:

WICHTIGE HINWEISE

- Waschen Sie vor Testbeginn Ihre Hände.
- Bestimmte Umstände können den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern und somit die Ergebnisse dieser Messung verfälschen. Durchführung der pH-Wert Messung:
 - mindestens 12 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr ohne Kondom (Sperma kann das Testergebnis verfälschen)
 - mindestens 12 Stunden nach der vaginalen Verabreichung von Medikamenten (Pessare, Creme, Gel etc.)
 - nicht während und bis 4 Tage nach dem Ende der Periode
 - mindestens 15 Minuten nach dem Harnlassen (Spuren von Urin können das Testergebnis verfälschen)
 - nicht nach dem Waschen oder Duschen der äußeren Genitalien
- ACHTUNG! VERÄTZUNGSGEFAHR!**
Der beiliegende trockene Abstrichtupfer darf vor der Entnahme NICHT mit der Flüssigkeit des Abstrichröhrchens benetzt werden.



Schritt 2: **VORBEREITUNG**

Prüfen Sie das Testset auf Vollständigkeit.

Sollten Komponenten aus dem Testset fehlen, melden Sie sich gerne bei uns. Wir werden Ihnen umgehend Ersatzmaterial zukommen lassen. Dies gilt natürlich auch für beschädigte Ware.

Schritt 3: **DURCHFÜHRUNG**

Die Anleitung zur Durchführung dieses Tests finden Sie im Innenteil dieses Dokuments.

Schritt 4: **PROBENVERSAND**

Bitte werfen Sie die Probe bei mehr als 25°C und kälter als 4°C nicht in den Briefkasten, sondern geben Sie die Probe in der Postfiliale ab.

Der Versand sollte von Montag bis Donnerstag, nicht zum Wochenende oder vor Feiertagen erfolgen. Aus Österreich sollte der Versand Montag bis Mittwoch, nicht vor Feiertagen erfolgen. Bringen Sie die Proben noch am Tag der Probenahme zur Post.

Inhalt

1 Probenbegleitschein



1 Vaginaler pH-Selbsttest

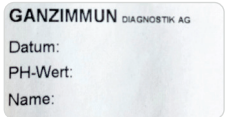


1 Vaginalabstrich-Besteck
(Abstrichtupfer und
Abstrichröhrchen)

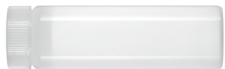
**Achtung: Das Abstrich-
röhrchen enthält eine
ätzende Flüssigkeit.**



1 Etikett zum Eintragen
des pH-Wertes



1 Versandgefäß für das
Abstrichröhrchen



1 Versandtasche



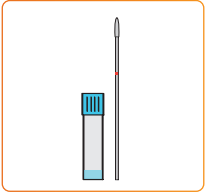
Schritt 3:

DURCHFÜHRUNG

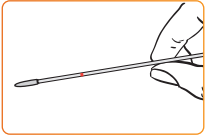
Nachdem Sie alle „wichtigen Hinweise“ aus Schritt 1 sorgfältig gelesen haben, können Sie mit der Probennahme beginnen. **Befolgen Sie die folgenden Schritte bitte streng nach Anleitung.** Nur so kann ein korrektes Messergebnis gewährleistet werden.

- 01

ACHTUNG! Der beiliegende Abstrichtupfer darf vor der Entnahme NICHT mit der Flüssigkeit des Abstrichröhrchens benetzt werden. Verätzungsgefahr!


- 02

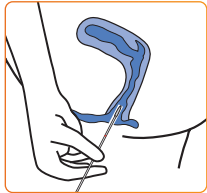
Für die Durchführung des Vaginalabstrichs entnehmen Sie den beiliegenden trockenen Abstrichtupfer. Halten Sie den trockenen Abstrichtupfer am Ende zwischen Daumen und Zeigefinger.


- 03

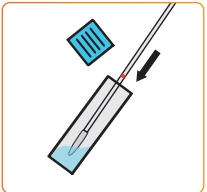
Halten den Abstrichtupfer mit einer Hand fest und spreizen mit der anderen Hand die Schamlippen.


- 03

Führen Sie den Abstrichtupfer mit drehender Bewegung 4-5 cm in die Scheide ein und streichen Sie ca. 20 Sekunden mit etwas Druck die Scheidenwand ab.


- 04

Drehen Sie den blauen Verschluss des Versandgefäßes auf und stecken Sie den Tupfer in die Flüssigkeit.



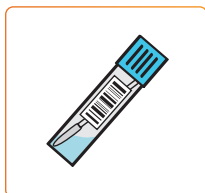
05

Brechen Sie den oberen Teil des Tupferträgers am Rand des Abstrichröhrchens ab und verschließen Sie dieses sorgfältig. Den abgebrochenen Teil entsorgen Sie bitte.



06

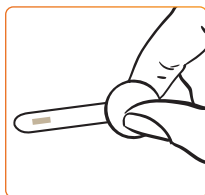
Bekleben Sie das Abstrichröhrchen mit einem Etikett, das einen achtstelligen Barcode trägt. Sie finden die Etiketten auf dem Probenbegleitschein.



07

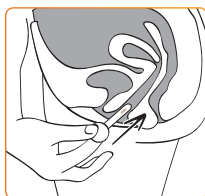
Achten Sie darauf, dass der Indikator nicht mit Ihren Fingern oder Flüssigkeiten in Berührung kommt!

Für die Bestimmung des pH-Wertes entnehmen Sie den Applikator aus der Folie. Entnehmen Sie den Applikator erst kurz vor dem Test.



08

Halten Sie den Applikator an der Griffzone zwischen Daumen und Zeigefinger (siehe Abb. 07). Der Daumen sollte sich auf der Seite des Applikators befinden, auf der keine pH-Messzone vorhanden ist.

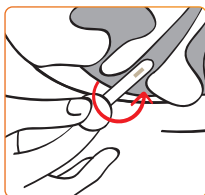


Setzen Sie sich mit gespreizten Beinen oder stellen Sie im Stehen einen Fuß auf den Toilettendeckel oder eine andere stabile Oberfläche.

Spreizen Sie mit der freien Hand behutsam die äußeren Schamlippen vor der Öffnung der Vagina.

09

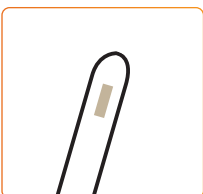
Führen Sie den Applikator behutsam wie einen Tampon 1- 3 cm in die Vagina ein (nicht weiter als bis zum Griffing).



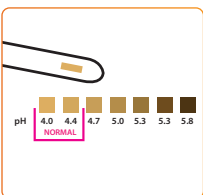
Drücken Sie den eingeführten Applikator für ca. 10 Sekunden behutsam gegen die hintere Vaginalwand (auf der Seite des Rektums).

10

Lesen Sie das Ergebnis unmittelbar nach Entfernung des Applikators aus der Vagina ab, solange der Messbereich noch feucht ist.



Vergleichen Sie die Farbe des pH-Messbereichs mit der Farbskala und wählen Sie die Farbe, die Ihrer Messung am nächsten kommt.



11

Tragen Sie das Ergebnis auf dem beiliegenden Etikett ein und kleben dieses ebenfalls auf das Abstrichröhrchen. Zusätzlich vermerken Sie dieses oben auf dem Probenbegleitschein.

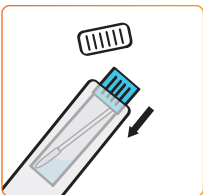
GANZIMMUN Diagnostics

Datum: _____

pH-Wert: _____

Name: _____

Stecken Sie das Abstrichröhrchen in das weiße Versandgefäß und verschließen Sie dieses sorgfältig.



12

Nach Gebrauch entsorgen Sie den Applikator im Hausmüll.



Schritt 4:

PROBENVERSAND

Damit wir Ihre Analyse durchführen können, müssen Sie Ihren Test zunächst aktivieren.

01

Im unteren Bereich des **Probenbegleitscheins** befindet sich ein Kundenabschnitt mit dem benötigten QR-Code. Scannen Sie den Code, um direkt auf die Eingabemaske des Kundenportals zu gelangen. Hier aktivieren Sie Ihren Test mittels Eingabe Ihrer persönlichen Daten. Haben Sie alle Felder vollständig ausgefüllt, bestätigen Sie die Testaktivierung mit „Daten senden“. Trennen Sie nun den **Kundenabschnitt** ab und bewahren diesen sorgfältig auf. Mit der darauf abgebildeten Seriennummer sowie Ihrem persönlichen Code können Sie nach der Probenauswertung Ihren Befund online abrufen.

02

Zum Versand geben Sie das **Versandgefäß (inkl. Probenmaterial) mit dem Probenbegleitschein*** in die beiliegende Versandtasche. Wenn alle Materialien in die Versandtasche gegeben sind, ziehen Sie den Schutzstreifen der Versandtasche ab und kleben Sie diese zu. **Achtung! Die Versandtasche lässt sich danach nicht mehr öffnen.** Senden Sie diese umgehend an unser Labor zurück.



Senden Sie nur vollzählige Probengefäße an das Labor. Beachten Sie die ggf. geforderte Mindestmenge an Probenmaterial, da eine Laboranalyse sonst nicht möglich ist.

* Füllen Sie den Probenbegleitschein komplett aus, wenn Sie den Test nicht online aktiviert haben. Beachten Sie bitte, dass in diesem Fall die Bereitstellung der Ergebnisse 1-2 Tage länger dauern kann.



Mit dem Scannen dieses QR-Codes erhalten Sie Zugang zu den Gebrauchsanweisungen der Komponenten der einzelnen Hersteller.

www.medivere.de/gebrauchsanweisungen

Hinweise zur Befundabfrage

Probenbegleitschein: Feld „Einsender-Etikett“

Das Feld „Einsender-Etikett“ wird auf dem Probenbegleitschein nur dann ausgefüllt, wenn Sie durch eine Praxis betreut werden.

Probenbegleitschein / Download Ihres Befunds

Sind im Probenbegleitschein alle persönlichen Daten vollständig eingetragen, wird Ihnen der Befund automatisch per Post zugestellt. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, den Befund vorab über das Internet abzurufen.

Wenn Sie einen anonymen Befund wünschen, tragen Sie bitte im beiliegenden Probenbegleitschein lediglich Ihr Geschlecht und Ihr Geburtsdatum ein. Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall keine Zustellung per Post möglich ist. Zum Download Ihres Befundes gehen Sie bitte auf unsere Webseite

www.medivere.de

Unter dem Link www.medivere.de/befundabfrage geben Sie die Serien- und die Codenummer Ihres Testpakets ein. Diese finden Sie auf dem Probenbegleitschein oder auf der Banderole. Anschließend wählen Sie Ihr Geburtsdatum aus und klicken auf „Senden“, um Ihren persönlichen Befund zu erhalten. Bitte beachten Sie, dass Ihr Befund nur 2 Jahre lang abrufbar ist. Falls Sie Ihren Befund zu einem späteren Zeitpunkt abrufen möchten, setzen Sie sich bitte telefonisch mit uns in Verbindung.



QR-Code mit dem Handy scannen, um direkt zur Befundabfrage geleitet zu werden.



Befundabfrage

Geburtsdatum

▾

▾

▾

Symbole und Beschreibungen auf der Etikettierung



Hersteller / Zusammensteller

REF

Referenznummer



Gebrauchsanweisung beachten

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJMM)



Nicht wiederverwenden



Trocken aufbewahren



Temperaturbereich



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Warnhinweis beachten

QTY

Mengenangabe der Verpackungseinheit



Aluminium



Für diesen Test liegen nur Referenzwerte für Frauen vor



Achtung: ätzend!

STERILE

R

Strahlensterilisiert

Verwendungszweck: Behandlungseinheit zur Gewinnung einer humanen Probe und anschließender *in-vitro*-diagnostischer Untersuchung in einem Partnerlabor.

Garantie

Ihre Zufriedenheit mit unserem Produkt liegt uns sehr am Herzen. Sollte Ihr Testpaket nicht vollständig oder fehlerhaft gepackt sein oder Ihnen ist bei der Probennahme ein Fehler unterlaufen, kontaktieren Sie uns bitte unter:

+49 6131 7205-216 oder **reklamation@medivere.de**

Halten Sie bitte Ihren Probenbegleitschein bereit und entsorgen Sie diesen nicht. Die darauf stehende Serien- und Codenummer wird benötigt, um Ihnen neues, kostenfreies Probenmaterial zu senden.



medivere GmbH
Hans-Böckler-Str. 109
55128 Mainz

WAS WIRD GETESTET?

Analyse schützender und krankheitsfördernder Bakterienarten zum Nachweis einer möglichen bakteriellen Vaginose

PROBENNAHME

 **ABSTRICH**



Indikationen: verstärkter Ausfluss, fischiger Geruch im Intimbereich, Brennen und Jucken der Vulva, Schmerzen während des Harnlassens

Verwendungszweck: Behandlungseinheit zur Gewinnung einer humanen Probe und anschließender *in-vitro*-diagnostischer Untersuchung in einem Partnerlabor.

Behandlungseinheit nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745

Die medivere GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft, verpackt, die Benutzerhinweise der Hersteller einbezogen und die Zusammenstellung entsprechend den Vorgaben der internen Überwachung überprüft und validiert wurden.



medivere GmbH
Hans-Böckler-Straße 109
55128 Mainz
www.medivere.de



150006DE



STERILE

R

