



GEBRAUCHSANWEISUNG

HORMONTEST FRAU PLUS



BITTE BEACHTEN SIE GENAU DIE GEBRAUCHS- ANWEISUNG

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

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

Schritt 1:

WICHTIGE HINWEISE

Bitte tragen Sie im Falle einer Anwendung von hormonhaltigen Cremes und Kosmetika Einmalhandschuhe bei der Probennahme, um Kontaminationen der Probe zu verhindern.

Zur Bestimmung der Sexualhormone bei Frauen müssen die Proben möglichst in Abhängigkeit des weiblichen Zyklus* genommen werden (s. u.):

- **bei regelmäßigem Zyklus (ca. alle 27/28/29 Tage):**
zwischen dem 19. bis 22. Zyklustag.
- **bei kürzeren sowie längeren Zyklen:**
Datum des voraussichtlichen Eintritts der Blutung errechnen und ca. 5 bis 6 Tage nach anvisiertem Eintrittsdatum der Blutung zurückrechnen.
- **bei völlig unregelmäßigen Zyklen:**
Versuch, in der zweiten Zyklushälfte zu testen.
Nächsten Blutungseintritt notieren.

Frauen in der Postmenopause können die Proben an jedem beliebigen Tag, vorzugsweise in einer Symptomphase, nehmen.

*Als erster Zyklustag gilt der Tag, an dem die Menstruation beginnt. Im Falle einer leichten Vorblutung gilt der Tag, an dem die Blutung voll einsetzt. Der letzte Zyklustag ist der Tag vor der nächsten Blutung. Die 1. Phase des Zyklus dauert vom ersten Tag der Blutung bis zum Eisprung (Follikelphase). Die 2. Phase dauert vom Eisprung bis zum Tag vor der nächsten Blutung.

Probenentnahme bei Einnahme von Hormonpräparaten

Bei einer Einnahme von hormonhaltigen Tabletten oder Kapseln sollte die Einnahme 12 Stunden vor Probennahme ausgesetzt werden. Bei Gel- oder Cremezufuhr ist - aufgrund der individuellen Stoffwechselleistung und Dosierung des Hormonpräparates - ggf. ein längerer Zeitraum zwischen Hormonanwendung und Probenentnahme einzuhalten (lassen Sie sich diesbezüglich von Ihrem Therapeuten beraten).

Beachten Sie zudem, dass Kosmetika (z. B. Gesichtscremes) oftmals beträchtliche Mengen an Hormonen enthalten und somit das Analyseergebnis verfälschen können.

Bitte geben Sie die Einnahme von Hormonpräparaten auf dem Probenbegleitschein an.

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 -20°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



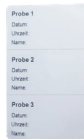
3 Speichelgefäße



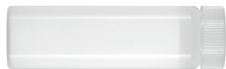
3 Strohhalm



3 Etiketten Probe 1-3
mit Aufdruck
„Datum, Uhrzeit, Name“



1 Versandgefäß



1 Versandtasche



Schritt 3:

DURCHFÜHRUNG

Nachdem Sie den Abschnitt „Wichtige 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 der Probe gewährleistet werden.

Die Speichelproben sollten morgens im Abstand von 30 Minuten gewonnen werden:

Probe 1: unmittelbar nach dem Aufwachen

Probe 2: ½ Stunde nach dem Aufwachen

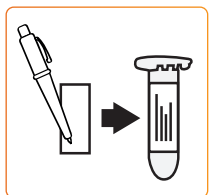
Probe 3: 1 Stunde nach dem Aufwachen

Bitte achten Sie vor der Probennahme darauf,

- den Speichel nicht mit Blut zu vermischen (z. B. durch Zahnfleischbluten).
- kein Mundwasser/keine Mundspülungen vor der Probennahme zu verwenden.
- die Speichelproben vor dem Zähneputzen oder frühestens 30 Minuten danach zu nehmen.
- vor der Probennahme den Mund mit klarem Wasser zu spülen und mit der Probengewinnung erst zu beginnen, wenn sich der Speichelfluss wieder normalisiert hat.
- vor und während des gesamten Zeitraumes der Probengewinnung weder zu essen noch zu trinken. Bestimmte Lebensmittel wie z. B. Milchprodukte enthalten bedeutende Mengen an Hormonen, die erhöhte Hormonkonzentrationen vortäuschen können.

01

Nehmen Sie bitte die Etiketten aus der Verpackung und beschriften Sie das der Probe zugehörige Etikett mit dem **Entnahmedatum (im Format TT.MM.JJJJ), Entnahmezeitpunkt, Vor- und Zunamen unter Verwendung eines wasserfesten Stifts.**



02

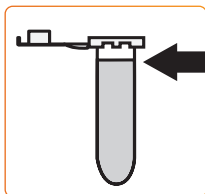
Nehmen Sie einen Strohhalm und ein Speichelgefäß aus der Verpackung. Nehmen Sie den Strohhalm in den Mund und **füllen hiermit das Speichelgefäß komplett mit Speichel.**



Für jede Entnahme einer Speichelprobe verwenden Sie bitte einen neuen Strohhalm.

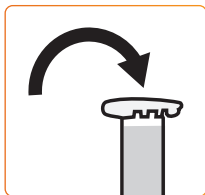
Achten Sie darauf, nicht in das Innere des Röhrchens oder an die Innenseite des Deckels zu fassen.

Zur Sicherheit können auch Einmalhandschuhe verwendet werden.



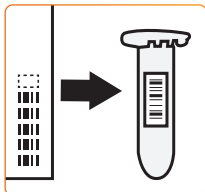
03

Schließen Sie den Deckel des Speichelgefäßes sorgfältig und entsorgen Sie den benutzten Strohhalm im Hausmüll.



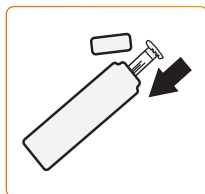
04

Kleben Sie das Etikett mit dem Entnahmedatum, Entnahmezeitpunkt, Vor- und Zunamen **hochkant** auf das Speichelgefäß.



05

Legen Sie das komplett befüllte Speichelgefäß in das Versandgefäß und bewahren Sie dieses bis zum Versand im Kühlschrank bei 2-8°C auf.



Bekleben Sie die Versandgefäße jeweils mit einem Etikett, das einen achtestelligen Barcode trägt. Sie finden die Etiketten auf dem Probenbegleitschein.

06

Für die Speichelproben 2 und 3 wiederholen Sie die Schritte 1-5.

Schritt 4:

PROBENVERSAND

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

07

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.

08

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 auf dem 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 Testsets 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 scannen, um direkt zur Befundabfrage geleitet zu werden.



Befundabfrage

Geburtsdatum

Symbole und Beschreibungen auf der Etikettierung

	Hersteller
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis (MM.JJJJ)
	Nicht wiederverwenden
	Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzwerte
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung
	Mengenangabe der Verpackungseinheit
	Nutzung von Wertstoffen aus Abfällen
	Kann im Hausmüll entsorgt werden
	Unsteril
	Für diesen Test liegen nur Referenzwerte für Frauen vor
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum

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?

Laboranalyse der Steroidhormone DHEA, Estradiol (Östradiol), Estriol (Östriol), Progesteron, Testosteron und Cortisol im Speichel zur Bestimmung der aktuellen hormonellen Situation bei der Frau.

PROBENNAHME

 **SPEICHEL**



Indikationen: Hitzewallungen, Schlafstörungen, Kinderwunsch, PMS, Zyklusstörungen

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

REF

110004DE



IVD

MD

QTY 1

