

YONI Ei

Gebrauchsanweisung – German

Nur für den professionellen Gebrauch

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test verwenden

VERWENDUNGSZWECK

YONI Egg ist ein In-vitro-Diagnosekit für die Entnahme und Konservierung von Vaginalabstrichproben zur quantitativen Analyse des vaginalen Mikrobioms mit genetischen Methoden. Dieses Kit wurde nicht für den Heimgebrauch evaluiert. Die vom Patienten entnommene Abstrichprobe ist auf Gesundheitseinrichtungen beschränkt, in denen Unterstützung / Beratung zur Verfügung steht, um die Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen zu erklären. Dieses Kit kann verwendet werden, um Informationen über die Zusammensetzung des vaginalen Mikrobioms zu geben, sollte aber nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein. Bestätigungs- und zusätzliche Tests sind erforderlich.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Zusammensetzung des vaginalen Mikrobioms wurde aus mehreren Gründen analysiert, unter anderem haben wir den potenziellen Einfluss auf die wiederkehrenden vaginalen Infektionen und die Unfruchtbarkeit der Frau. Die Mikrobiota des weiblichen Trakts kann in der Zusammensetzung stark variieren, abhängig von verschiedenen Aspekten des Lebens jeder Frau. Es gibt mehrere gynäkologische Erkrankungen, die durch das vaginale Mikrobiom beeinflusst werden können. Zu den häufigsten gehören vaginale Candidiasis und bakterielle Vaginosen. Die Pilzinfektionen können als Symptom den vaginalen Juckreiz, das Brennen, die Hyperämie und die Dyspareunie haben. Bakterielle Vaginosen sind häufig mit gräulichem oder grünlichem Ausfluss verbunden, mit oder ohne Blasen und mit stinkendem Geruch. Die Korrelation mit Unfruchtbarkeit undefinierter Ursache wird noch erforscht, aber es gibt konsistente Daten in der Literatur, die auf eine Korrelation zwischen dem vaginalen Mikrobiom des Wirts und der Diagnose des wiederkehrenden Implantationsversagens hinweisen.

KIT-KOMPONENTEN

Komponenten	Menge pro Kit
Einzel verpackter, steriler Vaginalabstrich	1
Röhrchen mit Proben transportmedium	1 x 2 ml
Biologische Transporttasche und -box	1
Gebrauchsanweisung	1

Hinweis: Die Komponenten von Kits können nicht ausgetauscht werden

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Lagern Sie das YONI Egg Kit vor Gebrauch bei 5-25°C. Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Etikett aufgedruckt

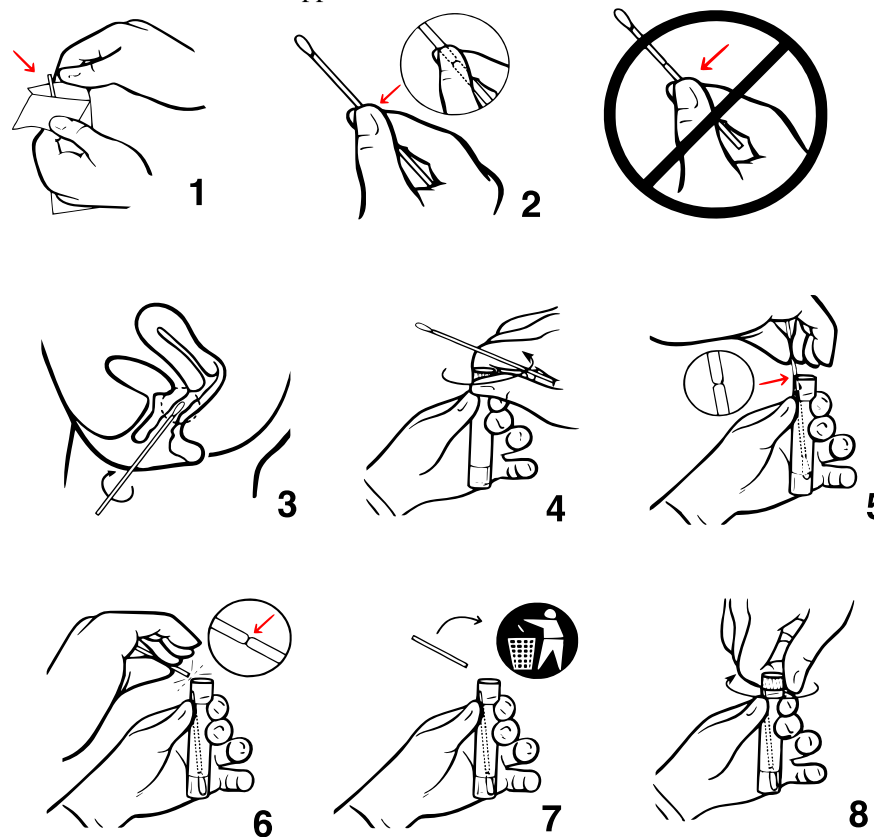
Nach der vaginalen Entnahme lagern Sie das Kit bei 5 bis 25 °C und senden Sie es spätestens 3 Wochen nach der Probenahme an die angegebene Adresse zurück.

PROBENSAMMLUNG

Hinweis: Stellen Sie bei der Entnahme von Vaginalabstrichproben sicher, dass die Patienten die Anweisungen zur Patientenentnahme lesen, bevor Sie ihnen ein Entnahmeset zur Verfügung stellen.

Nehmen Sie keine Proben innerhalb von 72 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr
Anleitung zur Entnahme von Vaginalabstrichproben:

- Ziehen Sie das Tupferpaket teilweise auf. Entfernen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tupfer nicht hin. Wenn die weiche Spitze berührt, der Tupfer abgelegt oder der Tupfer fallen gelassen wird, verwenden Sie einen neuen Tupfer
- Halten Sie den Tupfer und legen Sie Daumen und Zeigefinger in die Mitte des Tupferschaftes, der die Punktlinie bedeckt. Halten Sie den Tupferschaft nicht unter die Punktlinie.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig etwa 5 cm nach dem Introitus in die Vagina ein und drehen Sie den Tupfer vorsichtig für 10 bis 30 Sekunden. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer die Wände der Vagina berührt, damit Feuchtigkeit vom Tupfer aufgenommen wird, und ziehen Sie dann den Tupfer zurück, ohne die Haut zu berühren. Wenn Sie ein Spekulum verwenden, vermeiden Sie die Verwendung von Gleitmitteln, da diese die Analyse beeinträchtigen könnten.
- Während Sie den Tupfer in der gleichen Hand halten, schrauben Sie die Kappe vom Schlauch ab. Verschütten Sie den Inhalt des Röhrchens nicht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet ist, verwenden Sie ein neues YONI Egg Kit
- Legen Sie den Tupfer sofort in das Transportrohr, so dass sich die Score-Linie oben im Röhrchen befindet.
- Brechen Sie den Tupferschaft an der Score-Linie vorsichtig gegen die Seite des Röhrchens.
- Entsorgen Sie sofort den oberen Teil des Tupferschaftes.
- Schrauben Sie die Kappe fest auf das Rohr.



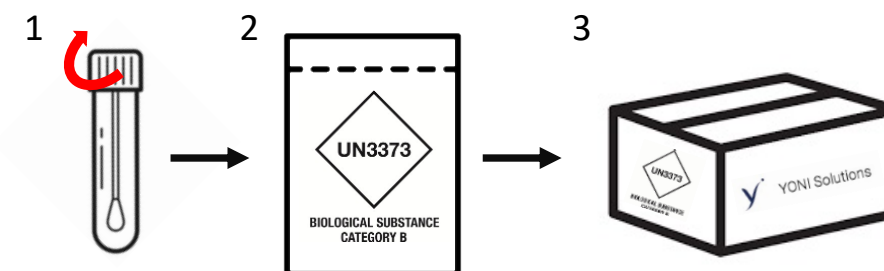
PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

Vaginalabstrichproben müssen im mitgelieferten Tupferproben transportmedium und -schlauch ins Labor transportiert werden.

Hinweis: Die Proben müssen gemäß den geltenden nationalen und internationalen

Vorschriften versandt werden. Versand bei Raumtemperatur.

- Achten Sie darauf, dass die Kappe fest mit dem Probenrohr verschraubt ist.
- Legen Sie das Röhrchen in den Beutel der biologischen Substanz der Kategorie B und verschließen Sie ihn.
- Legen Sie den Beutel in die dafür vorgesehene YONI-Eierbox und schließen Sie die Sicherheitsversiegelung.
- Senden Sie die Box an YONI Solutions Partner Lab (Adresse auf dem Etikett der Box)



BESCHRÄNKUNGEN

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Prüfung strikt eingehalten werden.
- Das Kit darf nur mit Vaginalabstrichproben verwendet werden. Dieses Kit ist nicht für die Verwendung mit anderen Typen vorgesehen.
- Für vom Patienten entnommene Vaginalabstrichproben sind die Entnahmen auf Gesundheitseinrichtungen beschränkt, in denen Unterstützung / Beratung zur Verfügung steht, um die Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen zu erklären. Stellen Sie sicher, dass die Patienten die *Anweisungen zur Patientenentnahme* lesen, bevor sie ihnen ein Entnahmeset zur Verfügung stellen.
- Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch und nicht für Heimtests oder patientennahe Tests bestimmt.
- Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Referenz und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung von Patienten sollte umfassend in Verbindung mit ihren Symptomen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsansprechen betrachtet werden.

WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Verwenden Sie nur den mitgelieferten Tupfer. Die Nichtverwendung des bereitgestellten Tupfers kann dazu führen, dass die Testergebnisse ungültig werden.
- Tragen Sie das Proben transportmedium nicht direkt auf Haut oder Schleimhäute auf oder nehmen Sie es innerlich ein.
- Proben können infektiös sein. Verwenden Sie Standardvorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Proben. Nur Personal, das im Umgang mit infektiösem Material angemessen geschult ist, sollte mit Proben umgehen dürfen.
- Achten Sie darauf, Kreuzkontaminationen während der Probenhandhabungsschritte zu vermeiden. Proben können extrem hohe Mengen an Krankheitserregern enthalten. Stellen Sie sicher, dass Probenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen, und entsorgen Sie gebrauchte Materialien, ohne die Behälter zu übergeben. Wenn Handschuhe mit der Probe in Berührung kommen, wechseln Sie die Handschuhe, um eine

Kreuzkontamination zu vermeiden.

- Wenn der Inhalt des Transportschlauchs zu irgendeinem Zeitpunkt während des Sammelvorgangs verschüttet wird, verwenden Sie ein neues YONI Egg Kit. Wenn kein neues Kit verwendet wird, können die Testergebnisse ungültig werden.
- Halten Sie während des Probentransports angemessene Lagerbedingungen aufrecht, um die Unversehrtheit der Probe zu gewährleisten. Die Stabilität der Probe unter anderen als den empfohlenen Versandbedingungen wurde nicht bewertet.
- Verwenden Sie das Kit nach Ablauf nicht mehr, um Proben zu sammeln.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Tupferbeutel oder das Auffangröhrchen beschädigt ist oder wenn das Probentransportmedium trüb ist.
- Ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

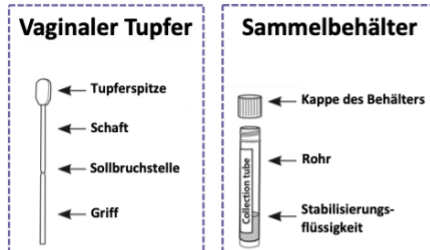
GERÄTELEISTUNG

- Kreuzreaktion
- Nicht verwandte Bakterien (*Bacillus subtilis*) wurden der Probe hinzugefügt, die *Lactobacillus crispatus* enthielt, und beeinflussten den Assay nicht.
- Störstoffe
- Die folgenden störenden Substanzen wurden im Assay getestet. Nur der Samen stört den Assay aufgrund der Samenmikrobiota. Die anderen Substanzen beeinträchtigten die Analyse nicht signifikant.
- Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der Analyse
- Für die Reproduzierbarkeit wurde ein Standardabweichungsfehler von 1,4 % beobachtet, und der mit der Messung verbundene Fehler beträgt $\pm 4\%$.
- Erkennungsgrenze und Hakeneffekt
- Bakterienproben wurden im Konservierungspuffer seriell verdünnt, um die Nachweisgrenze zu bestimmen. Die LOD wurde bei 100 KBE bestimmt. Es wurde kein Hakeneffekt im Zusammenhang mit der Sammelvorrichtung beobachtet.
- Klinische Leistung
- Insgesamt wurden 38 Vaginalabstrichproben am Universitätsspital Lausanne (Schweiz) entnommen und mit der Referenzmethode 16S-Sequenzierung analysiert. Von den 38 Proben hatten 20 eine gute Übereinstimmung zwischen 16S und YONI-Ergebnissen. Das bedeutet, dass die Hauptspezies, die von 16S entdeckt wurde, von YONI Device detektiert wurde.

SYMBOLS

	Hersteller		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Losnummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Vorsicht
	Konsultieren Sie die Anweisungen zur Verwendung		In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Ausreichend für <n>Test		CE-Kennzeichnung
	Nicht für patientennahe Tests (nur IVDR)		Nicht für Selbsttests (nur IVDR)

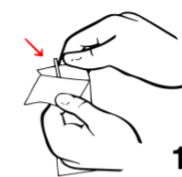
Inhalt des Kits



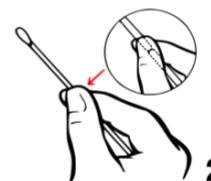
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie mit der Sammlung beginnen.
- Sitzen oder stehen Sie in einer bequemen Position.
- Entnehmen Sie KEINE Proben während Ihrer Menstruation.
- Es ist normal und kein Grund zur Besorgnis, wenn Sie nach der Entnahme einen leichten Ausfluss oder Blut auf dem Abstrich feststellen.
- Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Entnahmekit verwenden.
- Falls die Stabilisierungsflüssigkeit mit Augen oder der Haut in Berührung kommt waschen Sie es mit Wasser ab. NICHT verschlucken.
- Die Stabilisierungsflüssigkeit NICHT in das Entnahmeröhrchen verschütten.
- Legen Sie die Tupferspitze NICHT ab und berühren Sie keine andere Oberfläche, sobald sie aus der Verpackung genommen ist.
- Kleine Gegenstände können eine Erstickungsgefahr darstellen.

Gebrauchsanweisung



Öffnen Sie die Verpackung des Tuffers. Nehmen Sie den Abstrichtupfer heraus. Berühren Sie nicht die weiche Spitze und legen Sie den Tuffer nicht ab. Wenn die weiche Spitze berührt wird, der Tuffer hingelegt oder fallen gelassen wird, verwenden Sie einen neuen Tuffer.



Halten Sie den Tuffer, indem Sie Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Tufferschafts über der Bruchstelle ansetzen. Halten Sie den Tufferschaft nicht unterhalb der Sollbruchstelle.



Öffnen Sie vorsichtig die Hautfalten am Scheideneingang, führen Sie den Tuffer vorsichtig 5 cm in die Scheide ein und drehen Sie den Tuffer 20 Sekunden lang vorsichtig. Entfernen Sie den Tuffer vorsichtig aus der Vagina, ohne die äußere Haut zu berühren.



Während Sie den Tuffer in derselben Hand halten, schrauben Sie die Kappe vom Röhrchen ab. Verschütten Sie nicht den Inhalt des Röhrchens und berühren Sie nicht die Spitze des Tuffers.



Legen Sie den Tuffer sofort so in das Transportröhrchen, dass sich die Kerblinie am oberen Ende des Röhrchens befindet. Brechen Sie den Tufferschaft vorsichtig an der Kerblinie gegen die Seite des Röhrchens.



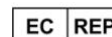
Schrauben Sie die Kappe fest auf das Röhrchen.

Entsorgen Sie Verpackung und Tuffergriff im Müll. Geben Sie das Röhrchen mit der Probe Ihrem Arzt und schicken Sie die Proben gemäß den Transportanweisungen des Herstellers zur Analyse. Versenden Sie die Proben gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport von biologischen Proben.

REFERENZEN

Punzón-Jiménez et al. The impact of the female genital tract microbiome in women health and reproduction: a review. *J Assist Reprod Genet* 38, 2519–2541 (2021); Saraf et al. Vaginal microbiome: normalcy vs dysbiosis. *Arch Microbiol* 203, 3793–3802 (2021); Chen et al. Alterations of Vaginal Microbiota in Women With Infertility and Chlamydia trachomatis Infection. *Front Cell Infect Microbiol*. 2021; Schoenmakers et al. The vaginal microbiome as a tool to predict IVF success. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2020 Jun;32(3):169-178

YONI Solutions SA
Route de l'I le-au-Bois 1A
1870 Monthey (Schweiz)
www.yonisolutions.com
info@yonisolutions.ch



	TECHNISCHE UNTERLAGEN Gebrauchsanweisung	N°	021-REC
		Revision	1
		Seite	3/3
		Datum	2022-0 5-10

Geschichte der Revision				
Revision	Art der Änderungen	Verfasser	Datum	
1	Original	P. Ducrest	2022-0 5-10	
Überprüfung und Genehmigung				
	Funktion	Name	Datum	Unterschrift
Verfasser	QA/RA-Unterstützung	Percevent Ducrest	2022-05-10	
Genehmiger	Hauptgeschäftsführer	Dr. Virginia Franco	2022-05-10	