

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

VagiQUICK® ist ein qualitativer Schnelltest zur Detektion von *Candida*-Antigenen im Vaginalsekret aus Abstrichproben. Der Test ist für Frauen mit folgenden vaginalen Symptomen bestimmt:

- Akuter Juckreiz
- Vaginalausfluss, Schmerz, Hautreizung
- Ausschlag an den äußeren Schamlippen
- Brennen im Genitalbereich, welches durch Urinieren verschlimmert wird

Der Test basiert auf immunochromatographischer Technologie. Die Abstrichprobe wird über die mit Pufferlösung gefüllte Verschlusskappe auf das Samplepad gegeben.

Von dort strömt die Probe in das Konjugatpad, wo anti-Candida-Antikörper mit blau gefärbten Latexpartikeln freigesetzt werden. Der nun gebildete Candida-Antigen-Antikörper-Konjugatkomplex fließt weiter über die Membran. Die gebildeten Komplexe werden im Ergebnisfenster von immobilisierten anti-Candida-Antikörpern festgehalten.

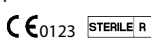
In Anwesenheit von *Candida* in der Abstrichprobe wird eine biologische Reaktion ausgelöst und das Ergebnis ist positiv. Eine blau gefärbte Bande auf der Membran in der Testregion (T) entsteht. Der Test ist mit einem eingebauten Kontrollsystem in Form einer Kontrolllinie (C) ausgestattet. Die Kontrolllinie bestätigt die korrekte Durchführung des Tests.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (Vaginal candida test) im Folienbeutel
- 1 Steriler Abstrichtupfer

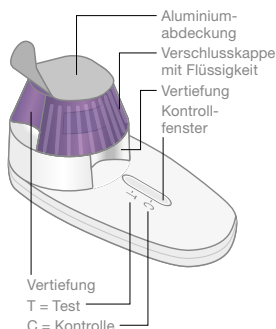
Copan Flock Technologies
Via F. Perotti, 16/18
25125 Brescia, Italy



- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung



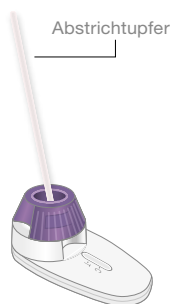
VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C).

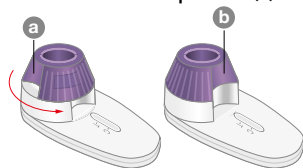
TESTDURCHFÜHRUNG

Der Folienbeutel der Testkassette darf erst kurz vor der Durchführung geöffnet werden. Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Stellen Sie sicher, dass Sie eine Uhr zur Zeiterfassung zur Verfügung haben. Der Test sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden. Vor der Anwendung des Tests sollen zudem die Hände gewaschen werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Unterlage.
2. Halten Sie mit einer Hand die Testkassette auf der Unterlage fest und entfernen Sie mit der anderen Hand sorgfältig die Aluminiumabdeckung von der lila Verschlusskappe. **Achtung: Die lila Verschlusskappe enthält eine Flüssigkeit.**
3. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.
4. Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2 cm in die Vagina ein und drehen ihn für **20 Sekunden**. Ziehen Sie danach den Abstrichtupfer wieder vorsichtig heraus.
5. Tauchen Sie den Abstrichtupfer in die Flüssigkeit der lila Verschlusskappe des Schnelltests und drehen Sie diesen **20 Sekunden**, um das Vaginalsekret mit der Pufferlösung zu mischen.



6. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig heraus, indem Sie diesen zeitgleich an der inneren Wand der lila Kappe ausdrücken. **Entsorgen Sie den Abstrichtupfer.**
7. Halten Sie mit einer Hand die Testkassette fest und drehen Sie die lila Verschlusskappe mit der anderen Hand entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag (b). Drehen Sie die lila Verschlusskappe nun wieder zur Startposition (a) zurück.



8. Wiederholen Sie Schritt 7 zwei weitere Male. **In der finalen Position müssen die Vertiefungen der oberen lila Kappe und der weißen Testkassette direkt übereinander liegen (b).**
9. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Eine blau gefärbte Kontrollbande (C) sollte erscheinen. Bei einem positiven Ergebnis sollte eine positive Testbande (T) zu sehen sein. **Sollten Sie nach 10 Minuten ein negatives oder ein undeutliches Ergebnis erhalten, warten Sie weitere 10 Minuten ab und lesen Sie das Ergebnis erneut ab.**

Das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen, da es sonst zu falsch-positiven Ergebnissen kommen kann.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelblaue **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und eine hell oder dunkelblaue **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass sich in Ihrem **Vaginalsekret Candida-Antigene befinden**. Konsultieren Sie

bitte umgehend Ihren Arzt, um das Ergebnis zu bestätigen und die Behandlung einzuleiten.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelblaue **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine hell oder dunkelblaue Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass sich in Ihrem **Vaginalsekret keine Candida-Antigene** befinden.

Sollten Sie dennoch Symptome oder Beschwerden haben, konsultieren Sie einen Arzt.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn **keine Linien oder nur die Testlinie (T)** erscheint, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Abstrichprobe durch und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung.



WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist für eine einmalige Verwendung vorgesehen.
- Der Test funktioniert nur bei genauer Befolgung aller Punkte der Gebrauchsanweisung.
- Trotz eines negativen Testergebnisses können auch andere vaginalen Infektionen vorliegen. Konsultieren Sie dann ihren Arzt!
- Führen Sie den Test nicht während Ihrer Menstruation durch.
- Der Test darf nur von Frauen über 18 Jahren durchgeführt werden.
- Schwangere Frauen dürfen den Test nicht anwenden.
- Zwischen dem Absetzen der Medikation gegen vaginalen Infektionen und der Testdurchführung müssen mindestens 7 Tage liegen.

Zur Eigenanwendung

- Nach Anwendung von vaginalen Produkten wie z.B. Crèmes, Gel, Seife, Duschbad etc. muss mindestens 24 Stunden vor Testdurchführung gewartet werden.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Bewahren Sie den Test an einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C auf.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Verwenden Sie den Abstrichtupfer nicht, wenn er fallen gelassen wurde.
- Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr, falls Flüssigkeit aus der Verschlusskappe verschüttet wurde. Die genaue Menge an Flüssigkeit in der Verschlusskappe ist wichtig für den korrekten Ablauf des Tests.
- Drehen Sie vor dem Entfernen der Versiegelung oder Zugabe des Abstrichtupfers nicht an der Verschlusskappe. Eine Rotation des oberen Teils der Testkassette ist nicht reversibel und führt so zu einem ungültigen Ergebnis.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Mit dem **VagiQUICK®** können *Candida*-Konzentrationen ab $6,0 \times 10^3$ Zellen/mL festgestellt werden. Der Test hat eine Genauigkeit von 90 %.

1. Egan M.E., Lipski M.S., Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician, September 2000, pp 1-14.
2. Sobel J.K. et. Al., Vulvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178(2), 1998.

Für weitere Fragen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

www.zuhausestest.de

Hotline: 0 64 21 - 95 14 49

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
REF Bestellnummer		

CE 0483
Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom November 2018 (Rev. 03)
REF 500000

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem Leben zuliebe.

VagiQUICK®

Vaginal Yeast Test

“... so that I know”



For the love of life.

INSTRUCTIONS FOR USE

For self-testing

INTRODUCTION

VagiQUICK® is a qualitative rapid diagnostic self-test for the detection of *Candida* antigens in vaginal secretions sampled by a swab. The kit is to be used by women who suffer from vaginal symptoms like

- Acute itching
- Vaginal discharge, soreness, irritation
- Rash on outer lips of the vagina
- Genital burning that may increase during urination

The test is based on the immunochromatographic technology. The swab sample is added to the sample pad via the cap filled with dilution buffer.

From there the sample migrates into the conjugate pad, releasing anti-Candida antibodies conjugated to blue-colored latex beads. The newly formed Candida antigen-antibody-conjugate complex moves further across the nitrocellulose membrane strip. The formed complex is captured on the support membrane by immobilized anti-Candida antibodies, producing a signal line.

If Candida is present in the swab sample, there will be a biological reaction and the result will be positive. A blue line will appear in the test line region (T)

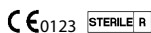
on the membrane. The test includes a built-in control system realized by a control line (C). The control line confirms the correct performance of the test.

To determine and interpret the results correctly, it is necessary to carefully read the instructions. All details should be understood before performing the test.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette (Vaginal candida test) in a sealed pouch
- 1 sterile swab

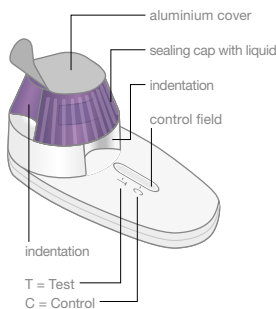
Coplan Flock Technologies
Via F. Perotti, 16/18
25125 Brescia, Italy



- 1 instructions for use

Additionally required:

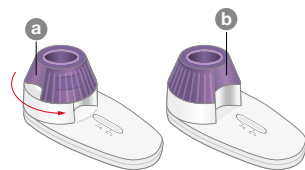
- 1 timer



1. Remove the device from the sealed pouch and place it on a flat horizontal surface.
2. Hold the device stable with one hand. Carefully remove the aluminum cover of the purple cap with the other hand. **Note! The purple cap contains liquid.**
3. Remove the swab from the wrapper.
4. Insert the swab one inch (2cm) inside the vagina and rotate for **20 seconds**. Pull the swab out carefully!
5. Rotate the swab in the liquid placed in the purple cap, for **20 seconds**.



6. Pull out the swab carefully while squeezing it against the inner wall of the purple cap. **Discard the swab.**
7. Hold the device stable with one hand. **Turn the purple cap counterclockwise until it stops (b), and then turn it back to starting point (a).**



8. Repeat step no.7 two more times. **In the final position the notches on the purple cap and the white base must be aligned (b).**
9. **Read results after 10 minutes.** A blue line should appear at the control (C) mark. In case of positive results, an additional blue line should appear at the test (T) mark. **In case of negative or unclear result read again after 10 more minutes.** Read the result after no more than 20 minutes because otherwise this can lead to false-positive results.

EVALUATION OF TEST RESULTS

For the interpretation of results, first determine whether there is a colored line in the test window at position (C). The intensity of the control line is of no significance.

POSITIVE TEST RESULT

If a faint light to dark blue Control line (C) is visible in the result window along with a light to dark blue Test line (T), the test result is positive.

The test result means that *Candida*-antigens are present in the vaginal secretion. You should consult a physician to confirm the result and start treatment.



NEGATIVE TEST RESULT

If **only a light to dark blue Control line (C)** is visible in the result window with **no Test line (T)**, the test result is negative.

The test result means that **no Candida-antigens are present in the vaginal secretion.**

In case of persisting symptoms or complaints, we advise you to consult a physician.



INVALID TEST RESULT

If both lines do NOT appear or only the TEST LINE (T) appears, no results can be derived from the test. You must perform a new test, while adhering strictly to the instructions.



WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is not reusable.
- The test works only if the instructions are followed carefully.
- Negative test results do not eliminate other infections. Consult your physician!
- The test should not be used during the menstrual period.
- Only to be used by women 18 years and older
- Do not use by pregnant women.
- Do not use this test within 7 days after taking medications for vaginal infections.
- Do not use this test within 24 hours after using cream, gel, foam, douching solutions or any other vaginal product.
- Do not use after the expiry date stamped on the foil pouch.
- Store in a dry place at room temperature between 2°C to 30°C.
- Keep out of reach of children.
- For in-vitro diagnostic use only. Not to be taken internally.
- Dispose of the device and the swab in the regular trash after use.
- Do not use the swab if it was dropped.
- Do not use broken test components
- Do not use if you spilled liquid from the cap. The amount of the fluid in the cap is crucial for the correct function of the test.
- Do not rotate the cap before removing the seal or inserting the swab. Once the upper part of the device is rotated it is not reversible and the test is not valid.

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

VagiQUICK® can detect Candida-concentrations starting from 6,0x10³ cells/mL. The test has an accuracy of 90 %.

1. Egan M.E., Lipski M.S., Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician, September 2000, pp 1-14.

2. Sobel J.K. et. Al., Vulvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178(2), 1998.

Please contact the manufacturer for further information and supplementary literature.

Explanation of symbols:

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)
Store at 2°C - 30°C Do not Freeze.	Content sufficient for 1 test	Do not reuse
Manufacturer	Sterilization by irradiation	Batchnumber (See imprint on package)
Catalogue number		

TEST PREPARATION

Let test cassette stand at room temperature (15°C to 27°C) before performing the test.

TEST PERFORMANCE

Do not open this test kit until you are ready to use it. Do not use the test if the pouch is damaged. Make sure that you have a watch available. Make sure to perform the test on a clean surface, wash your hands! The test may be performed at any time of the day.

CE 0483

Instructions English
Revision from 2018-11 (Rev. 03)

REF 500000

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



For the love of life.