

VagiQUICK®

Scheidenpilz-Schnelltest

„damit ich es weiß“



GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

VagiQUICK® ist ein qualitativer Schnelltest zur Detektion von *Candida* Antigenen im Vaginalsekret aus Abstrichproben. Das Testkit ist für Frauen mit vaginalen Symptomen bestimmt.

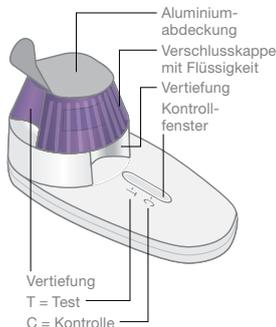
Der Test basiert auf immunochromatographischer Technologie. Die Abstrichprobe wird über die mit Pufferlösung gefüllte Probenaufgabe auf das Samplepad gegeben. Von dort strömt die Probe in das Konjugatpad, wo Antikörperkonjugate mit blau gefärbten Latexpartikeln freigesetzt werden, wobei der spezifische Antikörper gegen die Epitope des zu detektierenden Analyten (*Candida*-Antigen) gerichtet ist. Der nun gebildete *Candida*-Antigen-Antikörper-Konjugatkomplex fließt weiter über die Nitrocellulosemembran. Die gebildeten Komplexe werden auf der Trägermembran von den immobilisierten *anti-Candida*-Antikörpern der Signalbande festgehalten. Dadurch entsteht eine blau gefärbte Bande auf der NC Membran in der Testregion (T). Die Färbung ist von der Konzentration des Analyten abhängig. Die überschüssige Flüssigkeit mit ungebundenem Antikörperkonjugat strömt weiter durch das Membransystem, bis sie von einem Filterpapier, dem Absorbentpad, aufgesaugt wird. Der Streifen ist mit einer zusätzlichen Kontrollbande (C) als interner Referenz ausgestattet. Antikörperkonjugate, die nicht an der spezifischen Markierung der Signalbande verbleiben, wandern in Flussrichtung weiter über die Kontrollbande und werden dort festgehalten. Nach 10 Minuten können *Candida* Konzentrationen ab $6,0 \times 10^3$ Zellen/mL festgestellt werden.

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 im Folienbeutel
- 1 Abstrichtupfer

Zusätzlich wird benötigt:
• 1 Uhr zur Zeiterfassung



VORBEREITUNG

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

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene Unterlage.
2. Halten Sie eine Uhr zur Zeiterfassung bereit.

3. 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.

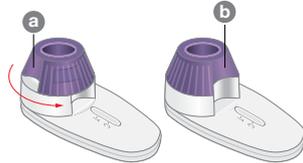
Achtung: Die lila Verschlusskappe enthält eine Flüssigkeit, die nicht auslaufen darf!

4. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.
5. Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2 cm in die Vagina ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer 20 Sekunden, um Proben von unterschiedlichen Stellen der Vaginalwand zu nehmen. Ziehen Sie danach den Abstrichtupfer wieder vorsichtig heraus.
6. Tauchen Sie den Abstrichtupfer in die Flüssigkeit der lila Verschlusskappe des Schnelltests und drehen Sie diesen 20 Sekunden, um das Vaginalsekret mit der Probenlösung zu mischen.



7. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig heraus, indem Sie diesen zeitgleich an der inneren Wand der lila Kappe ausdrücken. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer im Hausmüll. Lassen Sie den Abstrichtupfer während des weiteren Vorgehens auf keinen Fall in der lila Verschlusskappe.

8. Halten Sie mit einer Hand die Testkassette auf der Unterlage fest und drehen Sie die lila Verschlusskappe mit der anderen Hand (a) in Richtung des auf der lila Verschlusskappe angezeigten Pfeiles eine viertel Drehung gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Die Vertiefungen der oberen lila Kappe und der unteren Testkassette müssen jetzt direkt übereinander liegen (b). Drehen Sie die lila Verschlusskappe nun wieder zur Startposition (a) zurück. **Dies ist wichtig, damit der Testablauf beginnt.**



9. Wiederholen Sie Schritt 8 zwei weitere Male. **In der finalen Position muss die lila Verschlusskappe in der Position (b) stehen.**

10. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Es kann vorkommen, dass bei einem positiven Ergebnis nur eine schwache Testbande (T) sichtbar ist. Warten Sie in diesem Fall noch weitere 10 Minuten und lesen Sie das Ergebnis erneut ab.

Das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen.

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 die Diagnose 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**.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Abstrichprobe durch.



Zur Eigenanwendung

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer in der Testkassette.
- Trotz eines negativen Testergebnisses können auch andere Vaginalinfektionen vorliegen.
- Zwischen dem Absetzen der Medikation gegen Vaginalinfektionen und der Testdurchführung müssen mindestens 7 Tage liegen.
- Nach Anwendung von vaginalen Produkten wie z.B. Crèmes, Gel, Seife, Duschbad etc. muss mindestens 24 Stunden vor Testdurchführung gewartet werden.
- Führen Sie den Test nicht während Ihrer Menstruation durch. Blut in der Probe führt zu falschen Ergebnissen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

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	Sterilisation durch Bestrahlung	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Bestellnummer		

VagiQUICK®

Vaginal Yeast Test

“... so that I know”



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.

The test is based on the immunochromatographic technology. The sample is added to the sample pad with the dilution buffer. When applied to the sample pad, the sample will migrate into the conjugate pad containing anti-*Candida* antibodies, conjugated to blue-colored latex beads. The newly formed *Candida* antigen-antibody-conjugate complex moves onto the nitrocellulose membrane strip. The formed complex is captured on the support membrane by immobilized anti-*Candida* antibodies, producing a signal line. A blue line will appear in the test line region (T) on the membrane. The coloring is dependent on the concentration of the analyte. Any excess of tagged conjugate continues to migrate along the membrane to the control line where it will be captured. This results in the formation of the control line (C), indicating proper function of the test. After 10 minutes, *Candida* concentrations starting from $6,0 \times 10^3$ cells/mL can be detected.

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

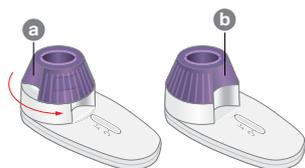
TEST CONTENTS

- 1 test cassette in a sealed pouch
 - 1 sterile swab
Copen Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 BRESCIA, Italy
 - 1 instruction pamphlet
- Additionally required:**
- 1 timer

4. Remove swab from the wrapper.
5. Insert the swab ca. 2 cm (ca. one inch) into the vagina. Now turn the swab around for 20 seconds in order to receive samples of different areas of the vaginal wall. Then remove the swab carefully from the vagina.
6. Dip the swab into the solution inside the purple sealing cap and stir for 20 seconds. This mixes the vaginal secretion with the liquid in the sealing cap.

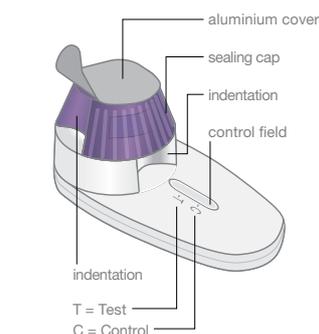


7. Pull out the swab carefully while squeezing it against the inner wall of the sealing cap. Discard the swab. Do not leave the swab in the device for the following steps.
8. Now hold the test-cassette with one hand by the pad and turn the sealing cap with the other hand in direction of the arrow, anticlockwise all the way to the stop (see illustration a). The indentations of the upper and lower part must exactly align with each other (see illustration b). Now turn the sealing cap back to its starting position (a). This is important for the test to start running.
9. Repeat step 8 two more times. **In its final position, the purple sealing cap has to be in position (b).**



10. Read results after 10 minutes. Occasionally, only a faint test line (T) is visible in case of a positive result. In this case, wait for another 10 minutes before reading the result again.

Do not read the result after more than 20 minutes.



TEST PREPARATION

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

TEST PERFORMANCE

1. Remove the test cassette from the sealed pouch and place it on a dry and level surface.
2. Make sure that you have a timer available.
3. Hold the test cassette with one hand by the pad and remove the aluminium cover from the sealing cap with the other hand.

ATTENTION: The purple sealing cap contains a liquid that must not run out!

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* antigen is present in the vaginal secretion**. You should see a doctor to confirm the diagnosis 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* antigen is present in the vaginal secretion**.



INVALID TEST RESULT

If there is **no Control line (C) or only a Test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new sample and a new test.



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		

CE0483
Instructions English
Revision from 2016-07 (Rev. 00)

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

NanoRepro
For the love of life.