

Zuhause TEST

Vaginalpilz

Scheidenpilz-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

ZuhauseTEST Vaginalpilz 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 Binde auf der Membran in der Testregion (T) entsteht. Der Test ist mit einem eingebauten Kontrollsysteem 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

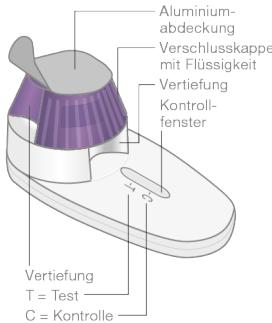
 Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 BRESCIA, Italy

CE 0123 STERILE R

- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung



VORBEREITUNG

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

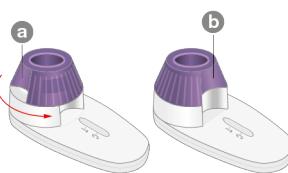
TESTDURCHFÜHRUNG

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 Aluminumbeschichtung 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 Kontrollbinde (C) sollte erscheinen. Bei einem positiven Ergebnis sollte eine positive Testbinde (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 Befol- gung aller Punkte der Gebrauchsanweisung.
- Trotz eines negativen Testergebnisses können auch andere Vaginalinfektionen 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 Vaginalinfektionen und der Testdurch- führung müssen mindestens 7 Tage liegen.

Symbolerklärung:

	IVD In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	
	STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
	REF Bestellnummer	

CE 0483



Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom November 2018 (Rev. 03)
REF 500250



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

Nano
Repro

Dem Leben zuliebe.

Zur Eigenanwendung

- Nach Anwendung von Vaginalprodukten wie z.B. Crèmes, Gel, Seife, Duschbad etc. muss mindestens 24 Stunden vor Testdurchfüh- rung 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 Kin- der 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 Testkom- ponenten.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr, falls Flüs- sigkeit aus der Verschlusskappe verschüttet wurde. Die genaue Menge an Flüssigkeit in der Verschlusskappe ist wichtig für den kor- rekteten Ablauf des Tests.
- Drehen Sie vor dem Entfernen der Versiege- lung oder Zugabe des Abstrichtupfers nicht an der Verschlusskappe. Eine Rotation des oberen Teils der Testkassette ist nicht reversi- bel und führt so zu einem ungültigen Ergeb- nis.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Mit dem **ZuhauseTEST Vaginalpilz** können *Candida*-Konzentrationen ab $6,0 \times 10^3$ Zellen/ml festgestellt werden. Der Test hat eine Ge- nauigkeit 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., Vagovaginal 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.zuhauitest.de

Hotline: 0800 2947320