

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### ZUR EIGENANWENDUNG

VagiQUICK ist ein schneller, einfach anzuwendender Schnelltest zur Eigenanwendung zuhause, der Hefepilz – Infektionen (Candida Infektionen) im Vaginalsekret nachweist.

**Bitte gesamte Packungsbeilage vor Gebrauch des Tests vollständig lesen.**

**Wann sollten Sie VagiQUICK anwenden?**

Wir empfehlen die Anwendung von VagiQUICK, wenn Sie von mindestens einem oder mehreren der folgenden Symptome betroffen sind:

- Starker Juckreiz
- Brennen in der Scheide und an den äußeren primären Geschlechtsorganen
- Wundsein, Irritationen
- Verstärkt vaginaler Ausfluss, der unangenehm riechen kann
- Brennen im Genitalbereich, das bei Wasserlassen vermehrt auftreten kann

und bakterielle vaginosis). Akuter Juckreiz, Schmerzen der Scheide, Entzündung, Ausschlag an den äußeren Lippen der Scheide und Brennen an den Genitalien, das während des Urinierens stärker werden kann, können Symptome für VVC sein, sind aber nicht spezifisch. Kliniker sollten bedenken, dass eine große Auswahl von infektiösen und nicht-infektiösen Erkrankungen Ursache für eine ähnliche Ansammlung von Symptomen sein kann. Um eine genaue Diagnose zu erlangen, ist eine sorgfältige Untersuchung notwendig. Bei Frauen, die sich über vaginale Symptome beklagen, sollten folgende Standardtests durchgeführt werden: Messung des vaginalen pH-Wertes, salzige und 10%ige Kaliumhydroxymikroskopie. Mikroskopie ist die Hauptstütze in der Diagnostik von VVC, neuere Studien zeigen, dass im akademischen Rahmen Mikroskopie eine Sensitivität von höchstens 50% hat und dieser Prozentsatz verfehlt im Wesentlichen Frauen mit Symptomen von VVC. Zur Erhöhung der Genauigkeit von Diagnosen haben einige Experten es befürwortet, Hefepilzkulturen einem Diagnose-test hinzuzufügen, diese Kulturen sind mit Kosten verbunden und unzureichend, und sie haben den Nachteil, dass es bis zu einer Woche dauern kann um ein positives Ergebnis zu erhalten. Ungenaue Diagnosen von Hefepilzinfektionen können Behandlungen verzögern und verursachen viel schwerwiegendere vaginale Krankheiten.

Der Test auf vaginale Hefepilzinfektionen ist ein „point – of – care“ Test für den qualitativen Nachweis von Hefepilzinfektionen auf Vaginalabstrichputfern innerhalb von 10-20 Minuten. Es ist ein wichtiger Fortschritt zur Verbesserung der Diagnose von Frauen mit VVC.

### TESTPRINZIP

Der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen ist ein Immunoassay in welchem Hefepilze entlang des Teststreifens mit Anti - Hefepilz spezifischen Antikörpern reagieren. Diese sind an blaue Latexpartikel konjugiert und werden als Detektor benutzt. Das Ergebnis bindet im Verlauf an Anti – Hefepilz spezifische Antikörper, die in der Nachweiszone immobilisiert sind, um eine blaue Linie zu erzeugen. Das Auftreten einer blauen Linie auf der

Testlinie weist ein positives Ergebnis nach. Die konjugierten Latexpartikel reagieren stromabwärts der Testlinie mit anderen spezifischen Antikörpern zum Erzeugen der Kontrolllinie. Die Gegenwart einer blauen Linie bei der Kontrolllinie weist die richtige Funktion des Testes nach.

### REAGENZIEN

Die Testkassette enthält getrocknete Antikörper und Latexpartikel aufgetragen auf den Teststreifen, und einen fertigen Extraktions - / Laufpuffer im oberen Teil der Kassette.

### TESTANLEITUNG

- Öffnen Sie das Test-Kit erst dann, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Vergewissern Sie sich, dass Sie eine Uhr griffbereit haben
- Achten Sie darauf, den Test auf einer sauberen Unterlage durchzuführen, waschen Sie Ihre Hände!

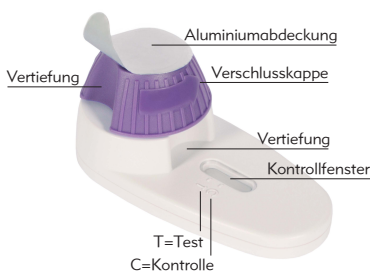
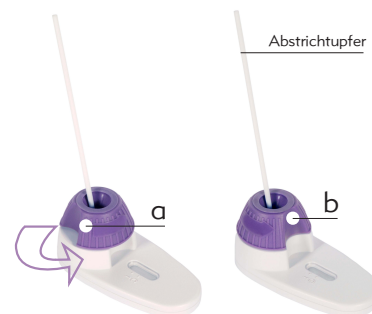
1. Nehmen Sie die Testeinheit aus der Folienpackung und legen Sie sie auf eine ebene Unterlage.
2. Halten Sie eine Uhr zur Zeiterfassung bereit.
3. Gehen Sie sicher, dass Sie den Test auf einer ebenen Unterlage durchführen, waschen Sie vor Beginn Ihre Hände.
4. Halten Sie mit der einen Hand die Testeinheit auf der Unterlage fest und entfernen mit der anderen Hand sorgfältig die Aluminiumabdeckung von der lila Verschlusskappe.

**Achtung: Die lila Verschlusskappe enthält eine Flüssigkeit!**

5. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.
6. Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2cm in die Scheide ein und drehen Sie ihn **ca. 20 Sekunden**. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig heraus.

## Zur Eigenanwendung

7. Tauchen Sie den Abstrichtupfer in die Flüssigkeit in der lila Verschlusskappe der Testeinheit und drehen sie für ca. 20 Sekunden.
8. Ziehen Sie den Abstrichtupfer sorgfältig heraus in dem Sie ihn an der inneren Wand der lila Verschlusskappe ausdrücken. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer.
9. Halten Sie die Testkassette mit einer Hand fest. Drehen Sie die Verschlusskappe mit der anderen Hand in Pfeilrichtung (im Gegenuhzeigersinn) eine Vierteldrehung bis zum Anschlag (b) und drehen Sie ihn dann zurück in die Startposition (a).
10. Wiederholen Sie Schritt 9 zwei weitere Male. **Die Vertiefungen des oberen und des unteren Teils der Verschlusskappe müssen direkt übereinander liegen.**



### EINLEITUNG

Vulvovaginale candidiasis (VVC) wird als einer der meist verbreitetsten Gründe von vaginalen Symptomen aufgefasst.

Bei ungefähr 75% der Frauen wird Hefepilz mindestens einmal während ihrer Lebenszeit diagnostiziert. 40-50% erleiden regelmäßig Infektionen und nach Schätzungen entwickeln 5% chronische Hefepilzinfektionen.

Hefepilzinfektionen sind häufiger falsch diagnostiziert als andere vaginale Infektionen (trichomonas

### INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

**POSITIV: Beide Linien erscheinen. Eine Hefepilz-Infektion wurde nachgewiesen.**



**Anmerkung: Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Es ist unerheblich, welche Linie stärker ist.**

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinien-Bereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine offensichtlich farbige Linie. Keine Infektion mit Hefepilz nachgewiesen.



**UNGÜLTIG:** Sollten nicht beide Linien erscheinen oder nur die Testlinie, kann kein Ergebnis abgelesen werden, der Test ist ungültig. Ein neuer Test ist durchzuführen und die Packungsbeilage genau zu befolgen.



## TESTEIGENSCHAFTEN

### Sensitivität und Spezifität

Der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen wurde mit Proben von symptomatischen Patienten untersucht. Kulturen wurden als Referenzmethode benutzt. Proben wurden als positiv erachtet, wenn die Kultur ein positives Ergebnis anzeigte. Proben wurden als negativ erachtet, wenn die Kultur ein negatives Ergebnis anzeigte. Die Ergebnisse zeigten, dass der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen eine hohe Sensitivität und Spezifität im Verhältnis zu den Kulturergebnissen hat.

Test auf vaginale Hefepilz-Infektion	Kulturen		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	30	2	32
Negativ	5	33	38
Gesamt	35	35	70

Sensitivität:  $30 / (30+5) = 86\%$

Spezifität:  $33 / (33+2) = 94\%$

Genauigkeit:  $(33+30) / 70 = 90\%$

## KREUZREAKTIONEN

Der Antikörper der in dem Test auf vaginale Hefepilz-Infektionen verwendet wird, entdeckt die meisten vorhandenen Hefepilze. Kreuzreaktionen mit den folgenden hauptsächlichlichen Scheidenbakterien wurden untersucht mittels 107 Colony Forming Units (CFU) / ml: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus curtisi*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus A*, *Streptococcus B*.

Keine der oben getesteten Scheidenbakterien wurde mit dem Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen nachgewiesen.

### Literatur

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

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

## FRAGEN UND ANTWORTEN

### Was ist zu tun, wenn das Testergebnis negativ ist, ich aber weiterhin Beschwerden habe?

Bitte einen Arzt aufsuchen, er diagnostiziert mögliche andere Infektionskrankheiten.

### Was soll ich tun, wenn das Testergebnis positiv ist?

Bitte einen Arzt aufsuchen. Er stellt die Diagnose und bespricht mit Ihnen die weitere Behandlung.

### Müssen bei positivem Testergebnis beide Linien gleich stark sein?

Nicht unbedingt. Es ist unerheblich, welche Linie stärker ist. Auch eine schwache 2. Linie deutet auf ein positives Testergebnis hin.

### Wie wichtig ist die Einhaltung des Zeitfensters bei Ablesen des Ergebnisses?

Es ist wichtig, dass Sie das Resultat nach 10 Minuten und nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen.

### Woher weiß ich, dass ich den Abstrichtupfer richtig angewendet habe?

Das erkennen Sie daran, dass eine positive Kontrolllinie erscheint. Der Test ist außerdem ausreichend empfindlich, um auch kleine Mengen an Hefepilz nachzuweisen.

### Der Test ist runtergefallen. Kann ich ihn noch verwenden?

Wenn alle Bestandteile unversehrt sind, ist der Test verwendbar. Ist

jedoch einer der Bestandteile beschädigt, ist der Test nicht mehr verwendbar.

### Gibt es für die Durchführung des Tests eine bevorzugte Tageszeit?

Nein. Der Test kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden.

### Was soll ich tun, wenn während des Entfernens der Aluminiumabdeckung oder danach ein Teil der Flüssigkeit aus der Verschlusskappe verschüttet wurde?

In diesen Fällen ist der Test ungültig. Die Flüssigkeitsmenge in der Verschlusskappe ist für die korrekte Funktion des Tests entscheidend.

### Kann ich den Test noch durchführen, wenn der Abstrichtupfer mir nach Entnahme aus der Schutzfolie heruntergefallen ist?

Nein. Wir raten aus hygienischen Gründen dringend davon ab, den Tupfer in nicht einwandfreiem Zustand in die Scheide einzuführen.

### Wenn ich die Verschlusskappe irrtümlich gedreht habe, bevor ich die Aluminiumabdeckung entfernt habe oder bevor der Abstrichtupfer in die Verschlusskappe eingeführt wurde: Kann ich sie in die Ausgangsstellung zurückdrehen und den Test durchführen?

Nein. Sobald der obere Teil des Tests einmal gedreht wurde, kann dies nicht rückgängig gemacht werden. Der Test ist ungültig.

## TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Der Schnelltest ist nicht wieder verwendbar.
- Ein negatives Testergebnis schließt andere Infektionen nicht aus. Suchen Sie einen Arzt auf.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen bei Durchführung des Tests.
- Der Test sollte nicht während der Menstruation angewendet werden.
- Nicht mehr verwenden nach Ablauf des Verfalldatums.
- An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur 2-30°C lagern.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zur ausschließlichen Verwendung als In-vitro-Diagnostikum, nicht einnehmen.
- Benutzen Sie diesen Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Einnahme von Medikamenten gegen Scheideninfektionen.
- Benutzen Sie diesen Test nicht innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung von Crème, Gel, Schaum, Spüllösungen oder irgendwelchen anderen Produkten für die Scheide.
- Test und Tupfer nach Gebrauch mit dem normalen Abfall entsorgen.

[www.vagiquick.de](http://www.vagiquick.de)

Gebrauchsanweisung beachten	Nur für In-vitro-Diagnostik (Anwendung außerhalb des Körpers)	siehe Aufdruck Packung
Bei 2-30°C trocken lagern NICHT EINFRIEREN!	Tests pro Packung	Nicht wiederverwenden
		siehe Aufdruck Packung



NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg



Gebrauchsanweisung Deutsch  
Stand der Information: Januar 2011

Dem Leben zuliebe.