

VagiQUICK®

Тест за вагинални гъбички
„... за да знам“



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВЪВЕДЕНИЕ

VagiQUICK® е качествен бърз диагностичен тест за самостоятелно тестване за откриване на антигени на *кандида* във вагинални секрети, проби от които се вземат с тампон. Комплектът е предназначен за употреба от жени, страдащи от вагинални симптоми като:

- Остър сърбеж;
- Вагинално течение, болезненост, дразнене;
- Обрив на външните устни на влагалището;
- Парене в гениталиите, което е възможно да се увеличава по време на уриниране.

Тестът се основава на имунохроматографската технология. Пробата от тампона се добавя на подложката за пробата чрез капачката, която е напълнена с буферен разтвор за разреждане.

Оттам пробата мигрира в подложката с реагент, освобождавайки анти-кандида антитела, конюгирани към оцветени в синьо латексови частици. Новообразуваният конюгиран комплекс кандидата антиген-антитяло се придвижва по-нататък по нитроцелулозната мембранна лента. Образуваният комплекс бива уловен върху поддържащата мембрана чрез имобилизираните анти-кандида антитела, създавайки сигнална линия.

Ако в пробата от тампона има кандидата, тогава ще има биологична реакция и резултатът ще бъде положителен. Ще се появи синя линия в участъка на тестовата линия (Т) върху мембраната. Тестът включва вградена контролна система, която се реализира чрез контролната линия (С). Контролната линия потвърждава правилното извършване на теста.

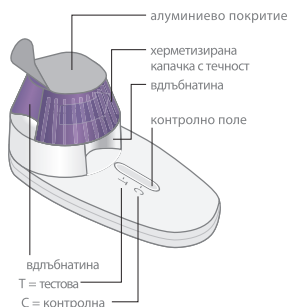
За да определите и тълкувате резултатите правилно, трябва внимателно да прочетете инструкциите. Трябва да прочетете цялата информация, преди да извършите теста.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕСТА

- 1 тестова касета (тест за вагинална кандидата) в плътно затворен плик
- 1 стерил тампон
- 1 брой „Инструкции за употреба“

Допълнително необходими:

- 1 таймер



ПОДГОТОВКА ЗА ТЕСТА

Оставете тестовата касета на стайна температура (15°C до 27°C), преди да извършите теста.

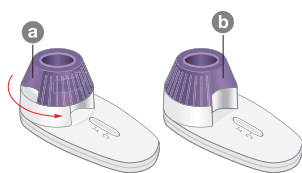
ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

Не отваряйте този тестови комплект преди да имате готовност за неговата употреба. Не използвайте теста, ако целостта на плика е нарушена. Осигурете наличието на часовник. Осигурете чиста повърхност за извършването на теста, измийте ръцете си! Тестът може да се извършва по всяко време на деня.

1. Извадете изделието от херметизиран плик и го поставете върху плоска хоризонтална повърхност.
2. Дръжте изделието стабилно с едната ръка. Внимателно отстранете алуминиевото покритие на виолетовата капачка с другата ръка. **Важно! Виолетовата капачка съдържа течност.**
3. Извадете тампона от опаковката.
4. Вкарайте тампона на един инч (2 cm) във влагалището и го завъртете в продължение на 20 секунди. Издърпайте тампона внимателно!
5. Завъртете тампона в течността, поставена във виолетовата капачка, в продължение на 20 секунди.



6. Издърпайте тампона внимателно, като същевременно го притискате към вътрешната стена на виолетовата капачка. **Изхвърлете тампона.**
7. Дръжте изделието стабилно с едната ръка. **Завъртете виолетовата капачка обратно на часовниковата стрелка, докато не спре (b), след което я завъртете обратно до началната точка (a).**



8. Повторете стъпка 7 още два пъти. **В окончателното положение жлебовете на виолетовата капачка и на бялата основа трябва да са подравнени (b).**
9. **Отчетете резултатите след 10 минути.** Една синя линия трябва да се появи на контролната маркировка (С). Ако резултатът е положителен, една допълнителна синя линия трябва да се появи на тестовата маркировка (Т). **В случай на отрицателен или неясен резултат отчетете отново след още 10 минути.** Отчетете резултата след не повече от 20 минути, тъй като в противен случай това може да доведе до фалшиви положителни резултати.

ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

За да изтълкувате резултатите, първо определете дали има цветна линия в тестовия прозорец на позиция (С). Яркостта на контролната линия няма значение.

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако в прозореца за резултата се вижда **една бледа светло- до тъмносиня контролна линия (С) заедно с една светло- до тъмносиня тестова линия (Т)**, резултатът от теста е положителен.

Резултатът от теста означава, че има наличие на **антигени на кандидата във вагиналния секрет**. Трябва да се консултирате с лекар, който да потвърди резултата и да започне лечение.



ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако в прозореца за резултата се вижда **само една светло- до тъмносиня контролна линия (С), но не и тестова линия (Т)**, резултатът от теста е отрицателен.

Резултатът от теста означава, че **няма наличие на антигени на кандидата във вагиналния секрет**.

В случай на продължаващи симптоми или оплаквания, препоръчваме да се консултирате с лекар.



НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако и двете линии **НЕ СЕ** виждат или се вижда само **ТЕСТОВАТА ЛИНИЯ (Т)**, от теста не могат да се получат никакви резултати. Трябва да извършите нов тест, като се придържате стриктно към инструкциите.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

- Тестът не е предназначен за повторна употреба.
- Тестът работи само ако внимателно следвате инструкциите.
- Отрицателните резултати от теста не изключват други инфекции. Консултирайте се с Вашия лекар!

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ:

 Спазвайте инструкциите	 Интрито диагностично медицинско изделие (за външна употреба)	 Най-добър до (Вижте маркировката на опаковката)
 Да се съхранява при 2°C-30°C Да не се замразява.	 Съдържанието е достатъчно за 1 тест	 Не използвайте повторно
 Производител	 Стерилизация чрез радиация	 Партиден номер (Вижте маркировката на опаковката)
 Каталожен номер	 Дистрибутор	

CE 0483
Инструкции на български език
Редакция от 2018-11 (Ред. 03)
REF 500660

Nano Repro AG
Untergrase 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag

Nano Repro
От любов към живота.

„Анакорд“ ООД
София 1618
ул. „Казбек“ 41, вх. А, ет.1, ап.2
Тел. 0885522095
E-mail: info@anakord.com

VagiQUICK®

Vaginal Yeast Test

“... so that I know”



INSTRUCTIONS FOR USE

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

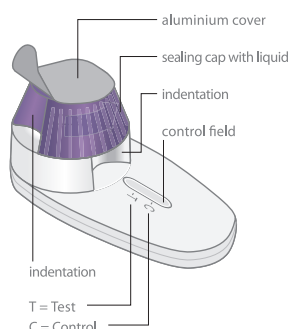
- 1 test cassette (Vaginal candida test) in a sealed pouch
- 1 sterile swab

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

CE 0123 STERILE R

Additionally required:

- 1 timer



TEST PREPARATION

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

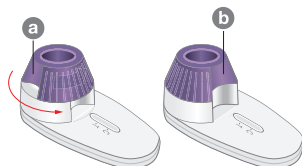
TEST PERFORMANCE

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.

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.
- Not to be used 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	 Distributor	

CE 0483

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

REF 500660



Anakord Ltd.
Sofia 1618, 41 Kazbek Str., entr. A, fl.1, ap.2
Tel. 0885522095
E-mail: info@anakord.com



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



For the love of life.