D

GEBRAUCHSANWEISUNG

Scheidenpilz-Schnelltest für die Eigenanwendung zu Hause

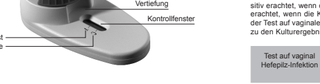
Geratherm® fungal infection ist ein schneller, einfach anzuwendender Schnelltest zur Eigenanwendung zu Hause, der Hefepilzinfektionen (Candida Infektionen) im Vaginalsekret nachweist.

Bitte gesamte Packungsbeilage vor Gebrauch des Tests vollständig lesen.

WANN SOLLTEN SIE GERATHERM® FUNGAL INFECTION ANWENDEN?
Wir empfehlen die Anwendung von Geratherm® fungal infection, 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

SCHACHTELINHALT
- 1 Test-Kassette +1 Beutel mit Trockenmittel
- 1 Abstrichtupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

SIE BENÖTIGEN WEITERES:
- eine Uhr mit Sekundenanzeige



INFORMATIONEN
Vulvovaginale candidiasis (VVC) wird als einer der meist verbreiteten 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 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 nichtinfektiösen 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 Kaliumhydroxidkonzentrate. Mikroskopie ist die Hauptstütze in der Diagnostik von VVC. Neuere Studien zeigen, dass im akademischen Rahmen Mikroskopie eine Sensitivität von höchstens 50 % hat, und dass jeder Prozentsatz verfehlt im Wesentlichen Frauen mit Symptomen von VVC. Zudem ist die Genauigkeit der Gonsiskopie von Ungesonen haben einige Experten es befürwortet, Hefepilzkulturen einem Diagnosetest 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 Vaginalabstichtupfern innerhalb von 10 - 20 Minuten. Es ist ein wichtiger Fortschritt zur Verbesserung der Diagnose von Frauen mit VVC.

TESTPRINZIP
Der Test auf vaginale Hefepilzinfektionen ist ein Immunassay, in welchem Hefepilze entlang des Teststreifens mit antihefepilzspezifischen Antikörpern reagieren. Diese sind an blaue Latextpartikel konjugiert und werden als Detektor benutzt. Das Ergebnis bindet im Verlauf an antihefepilzspezifische 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 Extraktionspuffer 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 Ilia Verschlusskappe.

Achtung: Die Ilia Verschlusskappe enthält eine Flüssigkeit!

5. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.
6. Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2 cm in die Scheide ein und drehen Sie ihn ca. 20 Sekunden. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig heraus.
7. Tauchen Sie den Abstrichtupfer in die Flüssigkeit in der Ilia 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 Ilia 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 Gegenuhrzeigersinn) eine Vierteldrehung bis zum Anschlag (b), und drehen Sie sie 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.
11. Lesen Sie das Resultat nach 10 Minuten ab. Bei der Markierung für die Kontrolle (C) sollte eine blaue Linie erscheinen. Bei einem positiven Resultat erscheint bei der Markierung für die Testlinie (T) ebenfalls eine blaue Linie. Bei einem unklaren Resultat weitere 10 Minuten warten.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

T C — **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.

T C — **NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollinnen-Bereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine erkennbare/ferne farbige Linie.
Keine Infektion mit Hefepilz nachgewiesen.

T C — **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.

T C

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 Verfallsdatums.
- 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 den 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.

TESTEIGENSCHAFTEN
Sensitivität und Spezifität
Der Test auf vaginale Hefepilzinfektionen 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 Hefepilzinfektionen eine hohe Sensitivität und Spezifität im Verhältnis zu den Kulturergebnissen hat.

Test auf vaginal 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 Anbieter der in dem Test auf vaginale Hefepilzinfektionen verwendet wird, entdeckt die meisten vorhandenen Hefepilze. Kreuzreaktionen mit den folgenden nauptsächlichen Scheidenbakterien wurden untersucht mittels 107 Colony Forming Units (CFU) / ml: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtissi, Prevotella Bivia Streptococcus A, Streptococcus B.

Keine der oben getesteten Scheidenbakterien wurde mit dem Test auf vaginale Hefepilzinfektionen 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., Vulvovaginal 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 nach nicht mehr als 20 Minuten ablesen.

Woher weiß ich, dass ich den Abstrichtupfer richtig angewendet habe?
Das erkennen Sie daran, dass eine positive Kontrollinie erscheint. Der Test ist außerdem ausreichend empfindlich, um auch kleine Mengen an Hefepilz nachzuweisen.

Der Test ist heruntergefallen. 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 mir der Abstrichtupfer 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.

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

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Deutschland
www.geratherm.com

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

CE0197

GB

INSTRUCTIONS FOR USE

Rapid test for vaginal fungal infection for home use

Geratherm® fungal infection 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 complain of vaginal symptoms.

Please read the instructions completely before beginning with the test performance.

When should you use Geratherm® fungal infection?
If you notice one or more of the following symptoms you might have caught a vaginal yeast infection. The application of Geratherm® fungal infection is recommended.
- Acute itches in the genital area
- Rash in the outer genital area
- Vaginal, stinking discharge
- Burning in the genital area during intercourse or urination

KIT CONTENTS
- 1 test cassette + 1 bag with desiccant
- 1 smear swab
- 1 instruction

YOU ALSO NEED:
- a clock with a second hand

INFORMATIONEN
Vulvovaginal candidiasis (VVC) is thought to be one of the most common causes of vaginal symptoms.

Approximately 75 % of women will be diagnosed with a yeast infection at least once in their lifetime. Recurrent infections are experienced by 40 - 50 % of women, and 5 % are estimated to develop chronic yeast infections.

Yeast infections are more often misdiagnosed than other vaginal infections (trichomonas infection and bacterial vaginosis). Symptoms of VVC may include acute itching, vaginal pain, inflammation, rash on the outer labia of the vagina and genital burning that may become more intense during urination. However, these symptoms are non-specific. Clinicians should keep in mind that a broad variety of infectious and non-infectious diseases can cause a similar array of symptoms. To obtain an accurate diagnosis, a thorough examination is necessary. The following standard tests should be carried out in women complaining of vaginal symptoms: measurement of the vaginal pH, saline and 10 % potassium hydroxide microscopy. Microscopy is the mainstay in the diagnosis of VVC. Recent studies show that, in academic settings, microscopy has a sensitivity of at best 50 %, and thus will miss a substantial percentage of women with symptomatic VVC. To increase the accuracy of diagnoses, yeast cultures have been advocated by some experts as an adjunctive diagnostic test. These cultures are associated with cost and inadequate, and they have the disadvantage that it may take up to one week to get a positive result. Inaccurate diagnoses of yeast infections may delay treatment and are the cause of more serious vaginal diseases.

The test for vaginal yeast infections is a point of care test for the qualitative detection of yeast infections on vaginal smear swabs within 10 - 20 minutes. It is an important advance in improving the diagnosis of women with VVC.

PRINCIPLE OF THE TEST
The test for vaginal yeast infections is an immunoassay in which yeast fungi react along a test strip with anti-yeast specific antibodies, which are conjugated to blue latex particles and used as detector. During the continuation, the outcome binds to anti-yeast specific antibodies that are immobilized in the detection zone to get a blue line. The presence of a blue line on the test line indicates a positive result. The conjugated latex particles react downstream of the test line with other specific antibodies to create the control line. The presence of a blue line in the control line region indicates the proper function of the test.

REAGENTS
The test device contains dried antibodies and latex particles applied on the test strip, and a ready-to-use extraction buffer in the upper part of the device.

TEST PERFORMANCE
- Open the foil pouch just before running the test.
- Do not use if the protective foil, desiccant or the aluminum cover of the sealing cap are damaged
- Have a watch ready for timing.
- Be sure to perform the test on a clean surface. Wash your hands before performing the test.

1. Remove the test cassette from the protective foil and place it on a dry and even surface.
2. Have a watch ready for timing.
3. Be sure to perform the test on a flat surface. Wash your hands before performing the test.
4. Hold the test cassette with one hand onto the pad and remove the aluminum cover from the purple sealing cap with the other hand.

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

5. Take the smear swab out of the protective foil.
6. Insert the smear swab approx. 2 cm into the vagina and turn the swab around for approx. 20 seconds. Then remove the smear swab carefully from the vagina.
7. Dip the swab into the immersion of the purple sealing cap and stir for approx. 20 seconds.
8. Then remove the smear swab carefully by squeezing the swab on the inner wall of the purple sealing cap. Dispose the smear swab.
9. Now hold the test-cassette with one hand. Turn the sealing cap with the other hand in direction of the arrow (anticlockwise) one-quarter turn until it stops (b). Then turn it back in start position (a).
10. Repeat step two more times. The immersion of the upper and lower part of sealing cap must exactly fit onto each other.
11. Read the result after 10 minutes. One line should show in the control field (C). A sample is considered positive if another blue line appears in the test field (T). Please wait another 10 minutes if the result is ambiguous.

Follow instructions	Tests per box		Do not reuse
IVD For in-vitro diagnostic only (use outside body)	See overprint on box		
2°C – 30°C Store dry at 2 - 30 °C DO NOT FREEZE!	LOT See overprint on box		

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Germany
www.geratherm.com

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

CE0197

INTERPRETATION OF RESULTS

T C — **POSITIVE:** Two coloured lines are visible. A yeast infection occurs.
Notice: One line is shown in the control field (C) and the second line is shown in the test field (T). One line might be coloured lighter than the other, they do not have to match in intensity.

T C — **NEGATIVE:** One coloured line is visible in the control field (C). No line appears in the test field (T).
No yeast infection is present.

T C — **INVALID:** The result is invalid if no coloured lines appear in the windows, or if only a line appears in the test field (T).
Review the test procedure and repeat the test with a new test-cassette.

T C

LIMITATIONS
- The rapid test is not re-usable.
- A negative test result does not exclude other infections. Please visit your physician.
- Do not eat, drink or smoke when performing the test.
- Do not use this test during menstruation.
- Do not use after the expiration date.
- Store in a dry place at 2 °C - 30 °C.
- Keep the test out of reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not use the test within 7 days after taking medication against vaginal yeast infections
- Do not use the test within 24 hours after applying cream, gel, foam, rinsing solution or other products for vaginal use.
- After use, the test components may be discarded with your ordinary household waste.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Sensitivity and specificity
The test for vaginal yeast infections has been evaluated with specimens from symptomatic patients. Cultures were used as reference method. Specimens were considered to be positive if the culture indicated a positive result. Specimens were considered to be negative if the culture indicated a negative result. The results show that the test for vaginal yeast infections has a high sensitivity and specificity relative to the culture results.

Test for vaginal yeast infections	Cultures		
	positive	negative	total
positive	30	2	32
negative	5	33	38
total	35	35	70

Sensitivity: 30 / (30+5) = 86 %
Specificity: 33 / (33+2) = 94 %
Accuracy: (33+30) / 70 = 90 %

CROSS-REACTIVITY
The antibody used in the test for vaginal yeast infections detects the majority of the yeast fungi present. Cross-reactivity with the following major vaginal bacteria has been examined using 107 Colony Forming Units (CFU) / ml: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtissi, Prevotelle bivia Streptococcus A, Streptococcus B.

None of the above tested vaginal bacteria was detected by the test for vaginal yeast infections.

Bibliography
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.

QUESTIONS AND ANSWERS
What shall I do if the test result was negative but the complaints persist?
Please consult a physician. He/she could diagnose other infectious diseases.

If the test result is positive; both lines must be equally strong?
Not necessarily. It is irrelevant which line is stronger. Even a weak second line indicates a positive test result.

How important is the window of time in reading the result?
It is important that you read the result after 10 minutes and not after more than 20 minutes.

How do I know that I used the smear swab correctly?
You will know as soon as the control line becomes visible. The test is sufficiently sensitive to trace even small amounts of vaginal yeast.

The test kit fell down. Can I still use it?
You can use the test as long as all components are intact. But if one of the test components is damaged the test can no longer be applied.

Is there a preferable daytime for applying the test?
No. The test can be performed at any daytime.

What shall I do if parts of the liquid run out of the sealing cap when I remove the aluminum cover or before the smear swab into the sealing cap:
Is it possible to bring it back into the basic position and to perform the test?
No. As soon as the upper part of the test has been turned you cannot change it back. The test is now invalid.

Attention! Le capuchon mauve contient un liquide!

5. Retirez l'écouvillon de son emballage.
6. Introduisez l'écouvillon d'env. 2 cm dans le vagin et faites-le tourner pendant quelques 20 secondes. Ensuite retirez-le avec précaution.
7. Plongez l'écouvillon dans le liquide du capuchon mauve de l'ensemble test et faites-le tourner pendant environ 20 secondes.
8. Sortez l'écouvillon avec précaution en le pressant contre la paroi interne du capuchon mauve. Jetez l'écouvillon.
9. Tenez la cassette de test fermement d'une main. De l'autre, tournez le capuchon de fermeture d'un quart de tour dans le sens de la flèche (à l'inverse du sens horloge) jusqu'à la butée (b) pour le ramener ensuite en position de départ (a).
10. Répétez encore deux fois l'étape 9. Les renfoncements du haut et du bas du capuchon de fermeture doivent se superposer exactement.
11. Relevez le résultat au bout de 10 minutes. Une ligne bleue devrait apparaître près du repère de contrôle (C). En cas de résultat positif, une autre ligne bleue va apparaître près de la marque correspondant à la ligne de test (T). Si le résultat n'est pas net, attendre 10 minutes supplémentaires.

F

MODE D'EMPLOI

Test rapide de la mycose vaginale pour l'utilisation personnelle à domicile

Geratherm® fungal infection est un test rapide, facile à pratiquer chez soi et qui permet de dépister les infections fongiques (candida albicans) dans les pertes vaginales.

Avant d'utiliser le test, prière de lire intégralement la notice jointe à la boîte.

A quel moment faut-il utiliser Geratherm® fungal infection ?
Nous conseillons d'utiliser Geratherm® fungal infection lorsque vous remarquez d'au moins un ou de plusieurs des symptômes suivants :
- Fortes démangeaisons
- Brûlures du vagin et au niveau des parties génitales primaires extérieures
- Pertes inflammées, irritations
- Pertes blanches abondantes plus ou moins malodorantes
- Brûlures de la région génitale, pouvant s'accentuer à la miction

CONTENU DE LA BOÎTE
- 1 cassette de test + 1 sachet de siccatif
- écouvillon
- 1 mode d'emploi

VOUS NÉCESSITEZ DE PLUS
- Un montre à trotteuse

INFORMATIONS
La candidose vulvo-vaginale (CVV) représente l'une des causes les plus fréquentes de tous les symptômes vaginaux.

L'infection fongique touche 75 % des femmes au moins une fois au cours de leur vie, 40 à 50 % souffrent de récidives régulières et d'après des estimations, 5 % d'entre elles font une mycose vaginale chronique.

Les infections fongiques sont plus fréquemment mal diagnostiquées que les autres infections vaginales (trichomonas et vaginite bactérienne). Parmi les symptômes susceptibles de faire penser à une CVV, il faut citer les démangeaisons aiguës, les douleurs du vagin, l'inflammation, les éruptions sur les lèvres extérieures du vagin et les brûlures des parties génitales pouvant s'amplifier au cours de la miction, sans qu'on puisse dire qu'elles soient spécifiques. Le praticien est tenu de savoir qu'un grand nombre de maladies infectieuses et non-infectieuses est susceptible de réunir des symptômes comparables. L'établissement d'un diagnostic précis implique donc des examens approfondis. Toute femme se plaignant de troubles vaginaux devrait se soumettre aux tests standard suivants : mesure du pH vaginal, microscopie saline et à 10 % d'hydrate de potassium. La microscopie constitue un pilier essentiel du dépistage des CVV. Au niveau académique, des études plus récentes ont démontré que la microscopie révélait une sensibilité de 50 % au maximum et que ce pourcentage laissait largement échapper les femmes ayant des symptômes de candidose. Pour accroître la précision du diagnostic, plusieurs spécialistes ont choisi de compléter le test diagnostique par une mise en culture du champignon. Ce genre de culture est non seulement onéreux, mais aussi insuffisant car il faut attendre jusqu'à une semaine pour avoir un résultat positif. Un diagnostic imprécis de l'infection fongique peut retarder un traitement approprié et aggraver en substance une maladie vaginale existante.

Pour le dépistage qualitatif de l'infection fongique par écouvillon dans les 10 à 20 minutes, le test de la mycose vaginale doit être considéré comme un « point-of-care testing » (POCT). Il s'agit d'un progrès considérable dans l'amélioration du diagnostic des femmes touchées par la CVV.

PRINCIPE DU TEST
Le test de l'infection fongique vaginale repose sur l'immunodosage dans lequel les champignons réagissent à des anticorps de type antigène fongique le long d'une bande test. Ces anticorps sont associés aux particules bleues du latex et font office de détecteur. Au fil de l'épreuve, le résultat est le produit d'anticorps de type antigène fongique qui sont fixés dans la zone de détection pour engendrer une ligne bleue. L'apparition d'une telle ligne sur la ligne de test montre que le résultat est positif. Les particules de latex associées réagissent en aval de la ligne de test avec d'autres anticorps spécifiques pour engendrer la ligne de contrôle. La présence d'une ligne bleue près de la ligne de contrôle atteste de la réussite du test.

RÉACTIFS
La cassette de test contient des anticorps desséchés et des particules de latex disséminés sur la bande test, ainsi qu'un tampon extracteur tout prêt dans la partie haute de la cassette.

MODE D'EMPLOI DU TEST
- N'ouvrez le kit que lorsque vous êtes prête à effectuer le test.
- Renoncez à utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Assurez-vous d'avoir un chronographe à portée de main.
- Prenez soin à entreprendre le test sur une surface bien propre et de vous laver les mains.

1. Retirez l'ensemble test de sa gaine d'emballage et posez-le sur une aisse plane.
2. Munissez-vous d'un chronographe pour pouvoir mesurer la durée.
3. Prenez les précautions nécessaires pour effectuer le test sur une surface plane après avoir lavé les mains.
4. D'une main, immobilisez l'ensemble test sur l'assise et de l'autre, détachez soigneusement la capsule en aluminium du capuchon de fermeture mauve.

Attention! Le capuchon mauve contient un liquide!

5. Retirez l'écouvillon de son emballage.
6. Introduisez l'écouvillon d'env. 2 cm dans le vagin et faites-le tourner pendant quelques 20 secondes. Ensuite retirez-le avec précaution.
7. Plongez l'écouvillon dans le liquide du capuchon mauve de l'ensemble test et faites-le tourner pendant environ 20 secondes.
8. Sortez l'écouvillon avec précaution en le pressant contre la paroi interne du capuchon mauve. Jetez l'écouvillon.
9. Tenez la cassette de test fermement d'une main. De l'autre, tournez le capuchon de fermeture d'un quart de tour dans le sens de la flèche (à l'inverse du sens horloge) jusqu'à la butée (b) pour le ramener ensuite en position de départ (a).
10. Répétez encore deux fois l'étape 9. Les renfoncements du haut et du bas du capuchon de fermeture doivent se superposer exactement.
11. Relevez le résultat au bout de 10 minutes. Une ligne bleue devrait apparaître près du repère de contrôle (C). En cas de résultat positif, une autre ligne bleue va apparaître près de la marque correspondant à la ligne de test (T). Si le résultat n'est pas net, attendre 10 minutes supplémentaires.

Observer le mode d'emploi	Nombre de test par boîte		Réutilisation interdite
IVD Uniquement pour un diagnostic in vitro (application hors du corps)	Voir l'impression sur la boîte		
2°C – 30°C Conserver à sec entre 2 °C et 30 °C. NE PAS CONGELER !	LOT Voir l'impression sur la boîte		

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Allemagne
www.geratherm.com

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

CE0197

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

T C — **POSITIF:** Les 2 lignes sont visibles: L'infection fongique est révélée.
Remarque: Une ligne devrait se trouver dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T).
L'épaisseur de l'une ou l'autre ligne est sans importance.

T C — **NEGATIF:** Une ligne de couleur apparaît dans la zone des lignes de contrôle (C), ce qui n'est pas assurément le cas dans la zone de test (T).
L'infection fongique n'est pas avérée.

T C — **RÉSULTAT NON VALIDE :** Si aucune des deux lignes n'apparaît ou seulement la ligne de test, un résultat ne pourra être révélé et le test est invalidé. Il ne reste qu'à faire un nouveau test en se conformant strictement à la notice jointe.

T C

RESTRICTIONS AU TEST
- Le test rapide n'est pas réutilisable.
- Le fait d'avoir un résultat de test négatif n'exclut nullement la présence d'une autre infection. Consultez votre médecin.
- Abstenez-vous de manger, boire ou fumer pendant le déroulement du test.
- Le test est déconseillé pendant les règles.
- Ne plus utiliser le test après expiration de la date de péremption.
- Conserver en un lieu sec à une température ambiante comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Prévu pour un diagnostic in vitro. Ne pas absorber.
- Ne pas utiliser ce test dans moins de 7 jours après avoir absorbé des médicaments contre une infection vaginale.
- Ne pas utiliser ce test dans les 24 heures suivant l'application d'une crème, de gel, mousse, solution de rinçage ou de tout autre produit de traitement du vagin.
- Après usage, mettre le test et l'écouvillon dans les ordures ménagères.

PROPRIÉTÉS DU TEST
Sensitivité et spécificité
Le test de dépistage de l'infection fongique vaginale a été contrôlé sur des échantillons prélevés sur des patients ayant révélé les symptômes en question. Les cultures ont servi de méthode de référence. L'échantillon a été jugé positif dès lors que la culture a montré un résultat positif et négatif quand la culture a affiché un résultat négatif. Tous les résultats ont montré que le test de la mycose vaginale possédait une haute sensitivité et spécificité par rapport aux bilans de la culture.

Test de l'infection fongique vaginale	Cultures		
	Positif	Négatif	Total
Positif	30	2	32
Négatif	5	33	38
Total	35	35	70

Sensitivité: 30 / (30+5) = 86 %
Spécificité: 33 / (33+2) = 94 %
Précision: (33+30) / 70 = 90 %

RÉACTIONS CROISÉES
L'anticorps utilisé par le test de l'infection fongique vaginale est capable de dépister la plupart des champignons existants. Les réactions croisées avec les principales bactéries de la muqueuse vaginale ont été examinées moyennant 107 Colony Forming Units (CFU) / ml: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtissi, Prevotelle bivia Streptococcus A, Streptococcus B.

Le test de l'infection fongique vaginale n'a mis en cause aucune des bactéries vaginales testées ci-dessus.

Bibliographie
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.

QUESTIONS ET REPONSES
Que dois-je faire lorsque le résultat du test est négatif alors que les troubles persistent?
Prière de consulter un médecin, lui seul est capable de dépister d'autres maladies infectieuses.

Que dois-je faire en cas de résultat positif du test?
Prière de consulter un médecin. Il établit le diagnostic et examinera avec vous le traitement à suivre.

Est-ce que les deux lignes doivent être d'épaisseur égale lorsque le résultat du test est positif?
Pas forcément. Que l'une ou l'autre ligne soit plus épaisse est sans importance, même une 2ème ligne mince peut traduire un résultat de test positif.

Quelle est l'importance du respect du créneau de temps dans le relevé du résultat?
Il est important de relever le résultat dans les 10 minutes et pas après plus de 20 minutes.

Comment savoir si j'ai bien utilisé l'écouvillon?
Vous le saurez en voyant apparaître une ligne de contrôle positive. De plus, le test est suffisamment sensible pour révéler le champignon même en faible quantité.

Le test est tombé à terre. Puis-je l'utiliser quand même?
Oui, à condition que tous ses composants soient indemnes. Par contre, il n'est plus utilisable dès que l'un des éléments est endommagé.

Faut-il effectuer le test à un moment donné de la journée?
Non. Le test pourra être effectué à n'importe quelle heure de la journée.

Que dois-je faire si en retirant la capsule en aluminium ou après, j'ai renversé une partie du liquide contenu dans le capuchon de fermeture?
Dans ce cas, le test est invalide. La quantité de liquide contenue dans le capuchon de fermeture est déterminante pour le fonctionnement correct du test.

Puis-je encore poursuivre le test si l'écouvillon est tombé à terre après avoir été extrait de sa gaine protectrice?
Non. Pour des motifs d'hygiène, nous déconseillons vivement d'introduire l'écouvillon dans le vagin s'il n'est pas en état impeccable.

J'ai tourné le capuchon de fermeture par mégarde avant d'avoir ôté la capsule en aluminium ou avant d'avoir introduit l'écouvillon dans le liquide du capuchon. Est-ce que je peux le ramener en position initiale et poursuivre le test?
Non. A partir du moment où le capuchon a été tourné, il n'est plus possible de le faire revenir en arrière. Le test est invalide.

Rispettare le istruzioni per l'uso	Nombre de test par boîte		Réutilisation interdite
IVD Solo per diagnosi in vitro (uso esterno)	Voir

Geratherm® fungal infection

E

INSTRUCCIONES DE USO

Test rápido de hongos vaginales, destinado para el autodiagnóstico en casa.

Geratherm® fungal infection es un test rápido y de uso sencillo para comprobar en casa infecciones causadas por levaduras en la secreción vaginal (candidiasis).

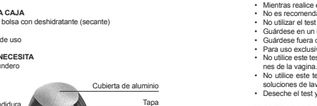
Antes de proceder al uso del test lea por favor íntegramente las instrucciones de uso adjuntas.

¿CUÁNDO SE RECOMIENDA HACER USO DEL GERATHERM® FUNGAL INFECTION?
Recomendamos hacer el test con Geratherm® fungal infection cuando se presentan al menos uno o varios de los siguientes síntomas:

- Picazón fuerte
- Ardor en la vagina y en los órganos genitales externos
- Heridas, irritaciones
- Incremento del flujo vaginal, que puede tener olor desagradable
- Ardor en la región genital, que puede acrecentarse al orinar

CONTENIDO DE LA CAJA
- 1 casete-test + 1 bolsa con deshidratante (secante)
- 1 torunda
- 1x instrucciones de uso

ADEMÁS, USTED NECESITA
- un reloj con segundero



INFORMACIONES
La candidiasis vulvovaginal (CVV) es considerada como una de las causas más comunes de sintomas vaginales.

A aproximadamente un 75 % de las mujeres se les diagnostica durante su vida al menos una vez una infección con levaduras. Un 40 al 50 % sufren regularmente de infecciones y según las estimaciones, un 5 % desarrollan infecciones por levaduras crónicas.

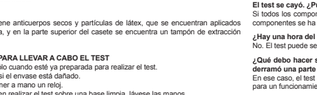
Las infecciones por levaduras se diagnostican erróneamente con mayor frecuencia que en el caso de otras infecciones vaginales (trichomonas y vaginosis bacteriana). Picazón aguda, dolores en la vagina, inflamaciones, erupción cutánea en los labios exteriores de la vagina y ardor en los genitales, que puede acrecentarse al orinar, pueden ser síntomas de CVV, sin embargo, no son específicos. Clínicos deben considerar el hecho de que una gran cantidad de enfermedades infecciosas y no infecciosas pueden ser la causa para una acumulación de síntomas similares. Para obtener un diagnóstico exacto es necesario hacer un reconocimiento médico exhaustivo. En el caso de mujeres que presentan síntomas vaginales es recomendable llevar a cabo los siguientes tests estándar: Determinación del valor pH en la vagina, examen bajo microscopio con agua salada y con hidróxido de potasio al 10 %. La microscopía constituye la ayuda principal para diagnosticar CVV. Estudios más recientes han demostrado que dentro del marco académico, la microscopía alcanza una sensibilidad del 50 % como máximo y este porcentaje no regista a la mayoría de las mujeres con síntomas de CVV. A fines de aumentar la exactitud de los diagnósticos, algunos expertos son la de opinión que es necesario agregar cultivos de levaduras a un test de diagnóstico. Estos cultivos originan gastos y no son suficientes, ostentando además una desventaja, a saber, que puede demorar hasta una semana para recibir un resultado positivo. Diagnósticos inexactos de infecciones por levaduras pueden retardar los tratamientos y originan enfermedades vaginales de mayor gravedad.

El test de infecciones vaginales por levaduras es un Test „point of care" que sirve para comprobar cualitativamente infecciones por levaduras en torundas vaginales dentro de 10 a 20 minutos. Constituye un avance importante en el mejoramiento del diagnóstico de CCV en mujeres.

PRINCIPIO DEL TEST
El test de infecciones vaginales por levaduras es un inmunoensayo, en el cual las levaduras reaccionan a lo largo de la tira reactiva con anticuerpos específicos contra levaduras. Estos se encuentran conjugados a partículas de látex azul y complean la función de detector. En el transcurso del test, el resultado se une a anticuerpos específicos contra levaduras que se encuentran inmovilizados en la zona de comprobación, generando una línea de color azul. La aparición de una línea azul sobre la línea de test pone de manifiesto un resultado positivo. Las partículas de látex conjugadas reaccionan líneas test abajo con otros anticuerpos específicos para generar la línea de control. La presencia de una línea azul al lado de la línea de control significa que el test ha funcionado correctamente.

REACTIVOS
El casete-test contiene anticuerpos secos y partículas de látex, que se encuentran adjuntados sobre la tira reactiva, y en la parte superior del casete se encuentra un tampón de extracción ya preparado.

INSTRUCCIONES PARA LLEVAR A CABO EL TEST
- Abra el test kit solo cuando esté ya preparada para realizar el test.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Cerciórese de tener a mano un reloj.
- Ponga atención en realizar el test sobre una base limpia, llévese las manos.



1. Saque la unidad de test desde el envase plástico y colóquela sobre una base plana.
2. Mantenga a mano un reloj para medir el tiempo.
3. Asegúrese de realizar el test sobre una base plana, llévese las manos antes de comenzar.
4. Sujete con una mano la unidad de test sobre la base y retire cuidadosamente con la otra mano la cubierta de aluminio de la tapa de color lila.

Atención: La tapa de color lila contiene un líquido.

5. Saque la torunda del envase.
6. Introduzca la torunda aprox. 2 cm en la vagina y gírela por aprox. 20 segundos. Saque la torunda cuidadosamente.
7. Sumerja la torunda en el líquido de la tapa de color lila de la unidad de test y gírela por unos 20 segundos.
8. Saque cuidadosamente la torunda, presionándola por la pared interior de la tapa de color lila. Deseche la torunda.
9. Sujete el casete-test con una mano. Con la otra mano, gire la tapa en dirección de la flecha (en sentido contrario a las agujas del reloj) un cuarto de vuelta hasta el tope (b), gírela ahora de vuelta a la posición inicial (a).
10. Repita el paso 9 dos veces más. Las hendiduras de la parte superior e inferior de la tapa deben quedar superpuestas.
11. Consulte el resultado después de transcurridos 10 minutos. En la marcra para el control (C) deberia aparecer una línea de color azul. Si el resultado es positivo, en la marcra para la línea de test (T) aparece también una línea de color azul. Si el resultado no es claro, espere otros 10 minutos más.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

T C **POSITIVO:** Aparecen ambas líneas. Se ha comprobado la existencia de una infección por levaduras.
Nota: Una línea debe encontrarse en la zona de control (C) y la otra en la zona de test (T). No tiene importancia cuál de las líneas es más intensa.

T C **NEGATIVO:** Aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C). En la zona de test (T) no aparece claramente una línea coloreada.
No se ha comprobado una infección por levaduras.

T C **INVÁLIDO:** Si no aparecen ambas líneas o únicamente la línea de test, quiere decir que el resultado del test no tiene validez y no se puede leer un resultado.
Es necesario ejecutar un test nuevo, siguiendo exactamente las instrucciones de uso.

LIMITACIONES DEL TEST
- El test rápido está concebido para un solo uso.
- Un resultado negativo del test no excluye la posibilidad de otras infecciones. Consulte un médico.
- Mientras realice el test, no coma ni beba ni tampoco fume.
- No es recomendable aplicar el test durante el periodo menstrual.
- No utilice el test una vez expirada la fecha de caducidad.
- Guárdese en un lugar seco a temperaturas ambientales entre 2 y 30 °C.
- Guárdese fuera del alcance de los niños.
- Para uso exclusivo diagnóstico in vitro, no ingerir.
- No utilice este test dentro de 7 días después de haber tomado medicamentos contra infecciones de la vagina.
- No utilice este test dentro de 24 horas después de haber usado cremas, geles, espumas, soluciones de lavado o cualquier otro producto para la vagina.
- Deseche el test y la torunda después del uso como basura normal.

PROPIEDADES DEL TEST
Sensibilidad y especificidad
El test de infecciones vaginales por levaduras fue analizado con muestras de pacientes sintomáticas. Cultivos fueron utilizados como método de referencia. Las muestras fueron consideradas positivas cuando el cultivo mostró un resultado positivo. Las muestras fueron consideradas negativas cuando el cultivo mostró un resultado negativo. Los resultados demostraron que el test de infecciones vaginales por levaduras ostenta una alta sensibilidad y especificidad en comparación con los resultados de los cultivos.

Test de infección vaginal por levaduras	Cultivos		
	positivos	negativos	total
positivos	30	2	32
negativos	5	33	38
total	35	35	70

sensibilidad: 30 / (30+5) = 86 %
especificidad: 33 / (33+2) = 94 %
exactitud: (33+30) / 70 = 90 %

REACCIONES CRUZADAS
El anticuerpo que se utiliza en el test de infecciones vaginales por levaduras detecta la mayoría de las levaduras existentes. Las reacciones cruzadas con las siguientes levaduras, parásitos, protozoos, bacterias y hongos fueron analizadas con 107 unidades formadoras de colonias (UFC) / ml: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtisii, Prevotella bivia Streptococcus A, Streptococcus B.

Ninguna de las bacterias vaginales analizadas fue comprobada con el test de infecciones vaginales por levaduras.

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

PREGUNTAS Y RESPUESTAS
¿Qué debo hacer si el resultado del test es negativo, pero sigo teniendo molestias?
Consulte por favor un médico, quien puede diagnosticar otras infecciones posibles.

¿Qué debo hacer si el resultado del test es positivo?
Consulte por favor un médico. El hará un diagnóstico y hablará con usted sobre el tratamiento a seguir.

¿Tienen que tener las dos líneas la misma intensidad para un resultado positivo?
No necesariamente. No tiene importancia cuál de las líneas es más intensa. Tampoco tiene ningún valor la línea débil es señal de un resultado positivo.

¿Cuán importante es cumplir con el lapso de tiempo para leer el resultado?
Es importante que consulte el resultado después 10 minutos y no más después de transcurridos de 20 minutos.

¿Cómo puedo saber, si aplicaré correctamente la torunda?
Esto se comprueba con la aparición de una línea de control positiva. Además, la sensibilidad del test es suficiente como para poder detectar también pequeñas cantidades de levaduras.

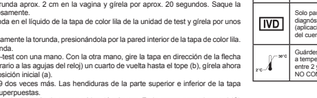
El test se cayó. ¿Puedo seguir utilizándolo?
Si todos los componentes están intactos, se puede utilizar el test. Sin embargo, si uno de los componentes ha dañado, no debe ser utilizado.

¿Hay una hora del día preferencial para realizar el test?
No. El test puede ser realizado a cualquier hora del día.

¿Qué debo hacer si durante la remoción de la cubierta de aluminio o posteriormente se derramó una parte del líquido de la tapa?
En ese caso, el test no es válido. La cantidad de líquido que se encuentra en la tapa es decisiva para un funcionamiento correcto del test.

¿Puedo realizar el test si se me cayó la torunda después de haberle sacado el plástico protector?
No. Por razones higiénicas aconsejamos con premura no introducir en la vagina la torunda que no está intacta.

Si por equivocación girí la tapa antes de sacar la cubierta de aluminio o antes de haber introducido la torunda en la tapa: ¿puedo girarla a su posición inicial y llevar a cabo el test?
No. Después de girar una vez la parte superior del test no es posible revertir lo hecho. El test es inválido.



Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

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

P

INSTRUÇÃO DE USO

Micose vaginal – teste rápido para própria aplicação caseira

Geratherm® fungal infection é um teste rápido simples, fácil de aplicar em casa, que serve para diagnosticar candidíase (infecções pelo fungo candida), na secreção vaginal.

Antes de fazer o teste, leia toda a instrução de uso.

QUANDO É NECESSÁRIO FAZER O TESTE GERATHERM® FUNGAL INFECTION?
Recomendamos que faça o teste com Geratherm® fungal infection, quando se sinta afectada, pelo menos, por um ou vários destes sintomas:

- Forte comichão
- Ardência da vagina e dos órgãos sexuais primários externos
- Inteirtgem, irritações
- Segregação vaginal anormal que pode ter cheiro desagradável
- Ardência dos órgãos genitais, passível de se intensificar ao urinar

CONTEÚDO DA CAIXA
- 1 testador + 1 saco com sicativo
- 1 cotonete
- 1 instrução de uso

VOCÊ PRECISA TER AINDA MAIS
- um relógio com ponteiros de segundos.

INFORMAÇÕES
A candidíase vulvovaginal (VVC) é uma das causas mais frequentes de sintomas vaginais.

Em cerca de 75 % das mulheres, se diagnosticam candidíase pelo menos uma vez durante a vida. 40 - 50 % sofrem de infecções que se repetem regularmente. Conforme estimativas, 5 % desenvolvem candidíases crónicas.

Em comparação com outras infecções vaginais (tricomonas e vaginose bacteriana), o diagnóstico errado de infecções por fungos de levedura ocorre com muito maior frequência. Comichão intensa, dores vaginais, inflamação, erupção cutânea dos lábios externos da vulva e ardência dos órgãos genitais, susceptível de se intensificar ao urinar, podem ser sintomas da VVC, apesar de não serem específicos a ela. Porém, cada clínico deve considerar que grande número de doenças infecciosas e não infecciosas possa dar origem a sintomas semelhantes. A fim de obter um diagnóstico exacto, será necessário fazer um exame cuidados. As mulheres a quexar-se de sintomas vaginais, devem ser submetidas a estes exames: Determinação do pH vaginal, microscopia mediante hidróxido potássico salino e a 10 %. A microscopia é a base mais importante do diagnóstico da VVC. Os estudos mais recentes evidenciam que, em termos académicos, a microscopia tem, no entanto, uma sensitividade não superior a 50 %, e esta percentagem não inclui numerosas mulheres com sintomas da VVC. Para efeitos de aumentar a precisão de diagnósticos, vários peritos sugerirám juntar culturas de fungos candida ao diagnóstico. O exame dessas culturas causa despesas, não é suficiente para obter resultados seguros e tem o inconveniente de que pode durar uma semana. Qualquer diagnóstico inexato de infecções fúngicas é passível de demorar o tratamento e provocar muitas doenças vaginais graves.

O teste é do tipo point of care e permite o diagnóstico de uma infecção fúngica vaginal, através de cotonetes, dentro de 10 - 20 minutos. E um passo substancial do melhoramento do diagnóstico da VVC em mulheres.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
O teste relativo à detecção de infecções fúngicas vaginais é um imunoensaio no qual os fungos candida reagem com anticorpos, ao longo da fita de exame. Estes estão ligados com partículas de látex azuis e funcionam como detector. O resultado prende a anticorpos específicos a fungos de leveduta, imobilizados na zona de detecção do testador, para que seja produzida uma linha azul. A existência de uma linha azul ao lado da linha de teste prova um resultado positivo. As partículas de látex reagem, a jusante, ao longo da linha de teste, com outros anticorpos específicos para produzir a linha de controlo. A presença de uma linha azul ao lado da linha de controlo indica o funcionamento correcto do teste.

REAGENTES
O testador contém anticorpos secos e partículas de látex, aplicados a fita de teste, e, na parte superior do testador, uma solução tampão preparada.

REALIZAÇÃO DO TESTE
- Abra a embalagem só pouco antes da realização do teste.
- Não faça o teste caso a embalagem esteja estragada.
- Prepare um relógio em funcionamento.
- Execute o teste em cima de uma base limpa; lave as suas mãos!

1. Tire o testador da embalagem e coloque-o em cima de uma base plana.
2. Ponha diante de si um relógio em funcionamento.
3. Controle que a base em cima da qual realiza o teste é plana; lave as suas mãos antes de iniciar o teste.
4. Segure com uma mão o testador sobre a base e tire cuidadosamente com a outra a folha de alumínio da tampa lilás.

Atenção: A tampa contém um líquido!

5. Tire o cotonete da embalagem.
6. Introduza o cotonete 2 cm na vagina e gire-o cerca de 20 segundos. Tire cuidadosamente fora o cotonete.
7. Mergulhe o cotonete no líquido contido na tampa lilás do testador e gire-o cerca de 20 segundos.
8. Antes de tirar fora o cotonete, espreme-o na parede da tampa. Deite o cotonete ao lixo doméstico.
9. Segure com uma mão o testador. Gire com a outra a tampa um quarto de volta na direcção indicada pela seta (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio), até ao limite (b), e gire-o depois para trás, até à posição inicial (a).
10. Repita o passo 9 ainda duas vezes. Os rebaixes existentes nas partes superior e inferior da tampa devem encontrar-se directamente um em cima do outro.
11. Leia o resultado depois de 10 minutos. Ao lado da linha de controlo (C) deve aparecer uma linha azul. Em caso de resultado positivo, também aparece, ao lado da linha de teste (T), uma linha azul. Em caso de resultado indefinido, espere mais 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

T C **POSITIVO:** Aparecem ambas as linhas o que é prova de que existe uma infecção fúngica vaginal.
Nota: Uma linha deve encontar-se na área de controlo (C) e a outra na área de teste (T). A espessura da linha não interessa.

T C **NEGATIVO:** Uma linha corada aparece na área de controlo (C). Na área de teste (T), não ha uma linha corada o que indica que não existe infecção fúngica.

T C **TESTE INVÁLIDO:** Caso as duas linhas não apareçam ou só a linha de teste apareça, não é possível ler um resultado; o teste é invalido e deve ser repetido conforme descrito na instrução de uso.

LIMITAÇÕES
- O teste rápido não é reutilizável.
- Um resultado negativo do teste não exclui eventuais outras infecções. Recomendamos consultar um médico.
- Não coma, beba ou fume durante o teste.
- Não faça o teste durante o fluxo menstrual.
- Não utilize o teste após a expiração da data de validade.
- Guarde o produto em local seco, a temperaturas de 2 a 30 °C.
- Mantenha o produto fora do alcance de crianças.
- Utilização exclusiva como diagnóstico in vitro, não ingerir.
- Não aplique o teste no prazo de 7 dias após a ingestão de medicamentos contra infecções vaginais.
- Não faça o teste dentro de 24 horas após a aplicação de creme, gel, espuma, soluções de lavagem ou quaisquer outros produtos destinados à vagina.
- Deposte de usados, deite o testador e o cotonete ao lixo doméstico.

CARACTERÍSTICAS
Sensitividade e especificidade do teste
O teste destinado à verificação de infecções fúngicas vaginais foi examinado com amostras recolhidas em pacientes sintomáticos. Utilizaram-se determinadas culturas como referência. Consideram-se amostras aquelas amostras cuja cultura linha resultado positivo. Consideram-se negativas aquelas amostras cuja cultura revelava resultado negativo. Os resultados mostram que o teste de infecção fúngica vaginal tem alta sensitividade e especificidade em comparação com os resultados obtidos com as culturas.

Teste de infecção fúngica vaginal	Culturas		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	30	2	32
Negativo	5	33	38
Total	35	35	70

Sensitividade: 30 / (30+5) = 86 %
Especificidade: 33 / (33+2) = 94 %
Precisão: (33+30) / 70 = 90 %

REACTIVIDADES CRUZADAS
O anticorpo usado no teste de infecção fúngica vaginal detecta a maioria dos fungos candida existentes. As reactividades cruzadas com as bactérias vaginais mais frequentes foram examinadas mediante 107 colony forming units (CFU) / ml: gardnerella vaginalis, mobiluncus curtisii, prevotelle bivia Streptococcus A, streptococcus B.

Com o teste de infecção fúngica, não foi encontrada a existência de nenhuma das bactérias vaginais acima especificadas.

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

PERGUNTAS E RESPOSTAS
O que fazer, caso o resultado do teste seja negativo, embora eu continue a ter sintomas?
Consulte o médico para que possa diagnosticar eventuais outras doenças infecciosas.

O que fazer, caso o resultado do teste seja positivo?
Consulte o médico. Ele fará o diagnóstico e falará consigo sobre o tratamento adequado.

Em caso de resultado positivo do teste, as duas linhas devem apresentar uma espessura igual?
Não. Não interessa se ou não uma das linhas tem espessura maior. Mesmo uma segunda linha fraca pode ser indício de um resultado positivo.

É importante observar o tempo de espera até à leitura do resultado?
É importante que leia o resultado depois de 10 ... 20 minutos.

Como é que posso saber se apliquei correctamente o cotonete?
O uso correcto do cotonete fica tem que aparecer uma linha de controlo. Além disso, o teste é suficientemente sensível para que sejam detectadas mesmo pequenas quantidades de fungos candida.

Por descuido deixei cair o teste. É ainda utilizável?
Caso todos os componentes se apresentem intactos, o teste pode ser realizado. Quando um dos componente tenha um defeito, o teste já não pode ser aplicado.

Deve o teste ser feito em determinada hora?
Não. O teste pode ser feito a qualquer hora.

O que fazer, quando, ao tirar a folha de alumínio ou depois, seja entornada parte do líquido contido na tampa?
Nesse caso, o teste não pode ser continuado. A quantidade correcta do liquido, na tampa, é decisiva para o funcionamento perfeito do teste.

Posso continuar o teste, caso tenha deixado cair o cotonete depois de desembalado?
Não. Dissuadimos muito, por meras razões higiénicas, introduzir o cotonete, quando não totalmente limpo, na vagina.

Por descuido girei a tampa antes de tirar a folha de alumínio ou introduzir o cotonete no líquido. Posso girar a tampa para trás, até à posição inicial, e depois continuar o teste?
Não. Depois de girada a tampa, a situação anterior não pode ser restabelecida. O teste não pode ser continuado.

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Alemanha
www.geratherm.com

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

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Snelltest voor het opsporen van vaginale schimmelinfecties voor eigen gebruik thuis

Geratherm® fungal infection is een snelle, eenvoudig te gebruiken snelltest voor eigen gebruik thuis, die schimmelinfecties (Candida-infecties) opspoort in de vaginale afscheiding.

Lees de volledige bijsluiter helemaal door alvorens de test te gebruiken.

WANNEER MOET U GERATHERM® FUNGAL INFECTION GEBRUIKEN?
Wij raden het gebruik van Geratherm® fungal infection aan, wanneer u last hebt van minstens één of meerdere van de volgende symptomen:

- Sterke jeuk
- Brandend gevoel in de vagina en aan de uitwendige primaire geslachtsorganen
- Pijnlijk gevoel, irritaties
- Versterkte vaginale afscheiding, die onaangenaam kan ruiken
- Brandend gevoel in de genitale zone, dat bij het urineren kan toenemen

INHOUD VAN DE DOOS
- 1 testcassette + 1 zakje met droogmiddel
- 1 wattenstaafje
- 1 gebruiksaanwijzing

U HEBT VERDER NODIG
- een uurwerk met secondewijzer

INFORMATIE
Vulvovaginale candidiasis (VVC) wordt beschouwd als één van de meest voorkomende oorzaken van vaginale symptomen.

Bij ongeveer 75 % van de vrouwen wordt minstens één keer tijdens hun leven de diagnose van vaginale mycose gesteld. 40 - 50 % lijdt regelmatig aan infecties en naar schatting ontwikkelt 5 % chronische schimmelinfecties.

Schimmelinfecties worden vaak foutief gediagnosticeerd als andere vaginale infecties (trichomonas en bacteritie vaginosis). Acute jeuk, pijn aan de vagina, ontstekingen, uitslag aan de buitenste lippen van de vagina en een brandend gevoel aan de genitalen, dat tijdens het urineren steeder kan worden, kunnen symptomen zijn van VVC, maar zijn niet specifiek. Clinici moeten er rekening mee houden, dat een groot aantal infectieuze en niet-infectieuze aandoeningen de oorzaak kunnen zijn van een even grote groep van symptomen. Om een precieze diagnose te kunnen stellen, is een grondig onderzoek nodig. Bij vrouwen die klachten hebben over vaginale symptomen, moeten de volgende standaard tests worden uitgevoerd: Meting van de vaginale pH-waarde, microscopisch onderzoek met een oplossing van 10 % kaliumhydroxide. Microscopisch onderzoek vormt de belangrijkste pijler in de diagnose van VVC. Recente studies tonen aan dat microscopisch onderzoek in het academische kader een sensitiviteit van maximaal 50 % heeft en dit percentage is fundamenteel lager dan het aantal vrouwen met symptomen van VVC. Om de nauwkeurigheid van diagnoses te verhogen, hebben enkele specialisten aanbevolen om culturen van vaginale schimmel toe te voegen aan diagnosetest. Deze culturen gaan gepaard met kosten en zijn onterbetrouwbaar en hebben als nadeel, dat het tot een week kan duren om een positief resultaat te verkrijgen. Onnauwkeurige diagnoses van schimmelinfecties kunnen behandelingen vertragen en verworzaken veel ernstigere vaginale aandoeningen.

De test op vaginale schimmelinfecties is een „point of care"-test voor het kwalitatief opsporen van schimmelinfecties op vaginale wattenstaafjes binnen 10 - 20 minuten. Dit betekent een belangrijke vooruitgang om de diagnose van vrouwen met VVC te verbeteren.

TESTPRINCIPE
De test op vaginale schimmelinfecties is een immunoassay, waarbij schimmels langs de teststrook reageren met specifieke antilichamen tegen schimmels. Deze zijn geconjugeerd aan blauwe latexdeeltjes en worden gebruikt als detector. Het resultaat hecht zich tijdens het verloop van de test aan specifieke antilichamen tegen schimmels, die de detectiezone geïmmobiliseerd zijn, om een blauwe lijn te vormen. Het optreden van een blauwe lijn op de testlijn geeft een positief resultaat aan. De geconjugeerde latexdeeltjes reageren stroomafwaarts van de testlijn met andere specifieke antilichamen om de controlelijn te vormen. De aanwezigheid van een blauwe lijn bij de controlelijn geeft aan dat de test correct werkt.

REAGENTIA
De testcassette bevat gedroogde antilichamen en latexdeeltjes, aangebracht op de teststrook, en een gebruiksklare extractiebuffer in het bovenste gedeelte van de cassette.

TESTHANDLEIDING
- Open de testkit pas, wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.
- Gebruik de test niet, wanneer de verpakking beschadigd is.
- Zorg evoor dat u een horloge bij de hand hebt.
- Let er op dat u de test uitvoert op een schone ondergrond en was uw handen!

1. Neem de testeenheid uit de folieverpakking en leg deze op een egale ondergrond.
2. Houd een horloge bij de hand om de tijd te registeren.
3. Zorg er met zekerheid voor dat u de test uitvoert op een egale ondergrond en was uw handen vóór het begin van de test.
4. Houd met uw ene hand de testeenheid vast op de ondergrond en verwijder met uw andere hand de aluminium afdekfolie zorgvuldig van de paarse sluitdop.

Let op: De paarse sluitdop bevat een vloeistof!

5. Neem het wattenstaafje uit de verpakking.
6. Breng het wattenstaafje ca. 2 cm in de vagina in en draai het gedurende ca. 20 seconden. Haal het wattenstaafje voorzichtig uit de vagina.
7. Dompel het wattenstaafje in de vloeistof in de paarse sluitdop van de testeenheid en draai het gedurende ca. 20 seconden.
8. Haal het wattenstaafje er voorzichtig uit en druk het daarbij aan de binnenwand van de paarse sluitdop uit. Gooi het wattenstaafje weg.
9. Houd de testeenheid met uw ene hand vast. Draai de sluitdop met uw andere hand in de richting van de pijl (tegen de klok in) een kwartdraai tot aan de aanslag (b) en draai de sluitdop vervolgens terug in de startpositie (a).
10. Herhaal stap 9 nog eens twee keer. De uitsparingen van het bovenste en van het onderste gedeelte van de sluitdop moeten direct boven elkaar liggen.
11. Lees het resultaat na 10 minuten af. Bij de markering voor de controle (C) moet een blauwe lijn verschijnen. Bij een positief resultaat verschijnt bij de markering voor de testlijn (T) eveneens een blauwe lijn. Bij een onduidelijk resultaat moet u nog eens 10 minuten wachten.

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
Duitsland
www.geratherm.com

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

AR

كيرازيرم(ه) - كاشف عدوى الفطور

دليل المستخدم

كيرازيرم(ه) Geratherm® فنجال الفطور الصريح للاستخدام المنزلي الخاص بتشخيص حالات عدوى الفطور المهبلية (CVV) والتي تأتي عادة من الخلايا الخارجية لمنطقة الأعضاء التناسلية. فعندما تُصاب المستحيات بتلوث فطري فإن الفطور يتكاثر ويتحول إلى خلايا الخميرة. وهذا يؤدي إلى حدوث عدوى مهبلية. وتجدر الإشارة إلى أن الكشف عن عدوى الفطور المهبلية يتطلب استخدام أساليب تشخيص معينة تبلغ 50 % كحد أقصى في المختبرات الأكاديمية. وتجدر الإشارة إلى أن الفطور يتكاثر بشكل ضعيف فهذا يُدل على أن النتيجة إيجابية.

ما هي الجهة التي يتعين عليها استخدام كاشف عدوى الفطور؟
يُنصح باستخدام كيرازيرم(ه) Geratherm® - كاشف الاصابة بالفطور إذا شعر على الأقل واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- الإثارة الشديدة للحكة
- شعور بالحرقة في المهبل وفي الأجزاء الخارجية للأعضاء التناسلية
- أوجاع أو تهيج
- زيادة الإفرازات المهبلية التي يُمكن أن تكون ذات رائحة كريهة
- حرقة في منطقة المهبل، التي تتزايد مع طرح البول

مضمون العلبة

- كاسيت اختبار عدد 1 + كيس فيه مادة طاردة للرطوبة عدد 1
- مسحة اختبار عدد 1
- دليل للمستخدم عدد 1

يلزمك أيضاً

- ساعة بمؤشر للثواني

EIGENSCHAPPEN VAN DE TEST
Sensitiviteit en specificiteit
De test op vaginale schimmelinfecties werd onderzocht met monsters van symptomatische patiënten. Culturen werden gebruikt als referentiemethode. Monsters werden als positief beschouwd, wanneer de cultuur een positief resultaat aangaf. Monsters werden als negatief beschouwd, wanneer de cultuur een negatief resultaat aangaf. De resultaten toonden aan dat de test op vaginale schimmelinfecties een hoge sensitiviteit en specificiteit heeft in verhouding tot de cultuurresultaten.

Test op vaginale schimmelinfectie	Culturen		
	Positief	Negatief	Totaal
Positief	30	2	32
Negatief	5	33	38
Totaal	35	35	70

Sensitiviteit: 30 / (30+5) = 86 %
Specificiteit: 33 / (33+2) = 94 %
Nauwkeurigheid: (33+30) / 70 = 90 %

KRUISREACTIES
Het antilichaam dat in de test op vaginale schimmelinfecties wordt gebruikt, ontdekt de meest voorkomende schimmels. Kruisreacties met de volgende, hoofdzakelijk vaginale bacteriën werden onderzocht door middel van 107 colony forming units (CFU) / ml: Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtisii, Prevotelle bivia Streptococcus A, Streptococcus B.

Geen van de bovenvermelde, getestte vaginale bacteriën werd met de test op vaginale schimmelinfecties opgespord.

Literatuur
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.

VRAGEN EN ANTWOORDEN
Wat moet ik doen wanneer het testresultaat negatief is, maar ik toch nog klachten heb?
Raadpleeg een arts, hij onderzoekt u dan op mogelijke andere infectieziekten.

Wat moet ik doen wanneer het testresultaat positief is?
Raadpleeg een arts. Hij stelt de diagnose en bespreekt de verdere behandeling met u.

Moeten bij een positief resultaat beide lijnen even dik zijn?
Niet noodzakelijk. Het is onbelangrijk welke lijn duidelijker is. Ook een zwakke 2de lijn duidt op een positief testresultaat.

Hoe belangrijk is de inachtnoming van het tijdsinterval bij het aflezen van het resultaat?
Het is belangrijk dat u het resultaat na 10 minuten en na niet meer dan 20 minuten afleest.

Hoe weet ik dat ik het wattenstaafje correct heb gebruikt?
Dat merkt u aan het feit dat er een positieve controlelijn verschijnt. De test is bovendien voldoende gevoelig om ook kleine hoeveelheden schimmel op te sporen.

De test is gevallen. Kan ik ze nog gebruiken?
Wanneer alle bestanddelen intact zijn, kan de test worden gebruikt. Wanneer echter één van de bestanddelen beschadigd is, dan kan de test niet meer worden gebruikt.

Is er voor de uitvoering van de test een geprefereerd tijdstip van de dag?
Nee. De test kan op elk willekeurig tijdstip van de dag worden uitgevoerd.

Wat moet ik doen wanneer tijdens het verwijderen van de aluminium afdekfolie of daarna een deel van de vloeistof uit de sluitdop werd gemorst?
In deze geval kan de test ongeldig. De hoeveelheid vloeistof in de sluitdop is doorslaggevend voor de correcte werking van the test.

Kan ik de test nog uitvoeren, wanneer het wattenstaafje na het verwijderen uit de folieverpakking op de grond gevallen is?
Nee. Omwille van hygiënische redenen raden wij u dringend af om het wattenstaafje in een niet onberispelijke staat in te brengen in de vagina.

**Wanneer ik de sluitdop per ongeluk heb gedraaid, voordat ik de aluminium afdekfolie he