

# VagiQUICK®

Hitri test za vaginalne glivične okužbe

“...da vem zagotovo”



## NAVODILA ZA UPORABO

### UVOD

**VagiQUICK®** je kvalitativen hitri test za odkrivanje antigenov kandidate v vaginalnem izločku z vzorci brisa. Test je namenjen ženskam z naslednjimi vaginalnimi simptomi:

- Akutno srbenje
- Izcedek iz nožnice, bolečina, razdražena koža
- Izpuščaj na zunanjih sramnih ustnicah
- Pekoč občutek v predelu genitalij, ki je bolj izrazit med uriniranjem

Test temelji na imunokromatografski tehnologiji. Vzorec brisa se s pomočjo zaščitnega pokrovčka, napolnjenega s pufersko raztopino, nanese na vzorčno blazinico.

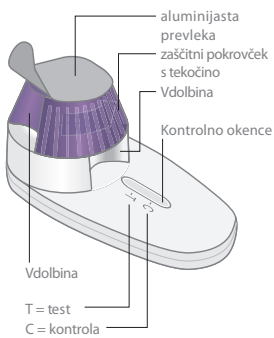
Od tam vzorec steče v konjugatno blazinico, kjer se sproščajo protitelesa proti kandidi z modro obarvanimi delci lateksa. Sedaj nastali kompleks protiteles proti kandidi steče naprej čez membrano. Nastali kompleksi so zajeti v okencu z rezultati imobiliziranih protiteles proti kandidi.

V primeru prisotnosti kandidate v vzorcu brisa poteče biološka reakcija in je rezultat pozitiven. Pojavi se modro obarvan pas na membrani v testnem območju (T). Test vključuje vgrajen nadzorni sistem v obliki kontrolne črte (C). Kontrolna črta potrjuje pravilno izvedbo testa.

Za razumevanje, kako se določi rezultat in pravilno razlago rezultata, je treba temeljito prebrati navodila za uporabo. Pred izvedbo testa je treba razumeti vse podrobnosti.

### VSEBINA

- 1 testna kaset (test vaginalne kandidate) v vrečki
  - 1 sterilna testna paličica
- Copan Flock Technologies  
Via F. Perotti, 16/18  
25125 Brescia, Italy
- CE 0123 STERILE R
- 1 navodila za uporabo + preveden informativni list
- Dodatno je potrebna:
- 1 ura za merjenje časa



### PRIPRAVA

Pred začetkom testiranja segrejte testno kaseto na sobno temperaturo (15 °C do 27 °C).

### IZVEDBA TESTA

Vrečko s testno kaseto je dovoljeno odpreti le tik pred izvedbo testa. Testa ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Prepričajte se, da imate na voljo uro za spremljanje časa. Test je treba opraviti na čisti površini. Pred uporabo testa si je treba tudi umiti roke. Test se lahko izvaja kadarkoli v dnevu.

Za informacije o oznakah komponent uporabite preveden informativni list.

1. Odstranite testno kaseto iz vrečke in jo položite na ravno površino.



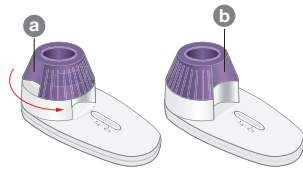
2. Testno kaseto z eno roko trdno držite na podlagi in z drugo roko previdno odstranite aluminijasti pokrovček z vijolične zaščitne kapice. **Pozor: vijolični pokrovček vsebuje tekočino.**
3. Testno paličico vzemite iz embalaže.



4. Testno paličico vstavite približno 2 cm globoko v nožnico in jo **20 sekund** vrтите. Nato testno paličico previdno povlecite ven.
5. Testno paličico potopite v tekočino v vijoličnem pokrovčku testa in jo **vrтите 20 sekund**, da se vaginalni izloček zmeša s pufersko raztopino.



6. Previdno izvlecite testno paličico, pri čemer jo hkrati stiskajte ob zunanjo steno vijoličnega pokrovčka. Testno paličico zavrzite.
7. Testno kaseto držite z eno roko in z drugo roko obrnite vijolični pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se ne zaustavi (b). Zavrtite vijolični pokrovček nazaj v začetni položaj (a).



8. Korak 7 ponovite še dvakrat. V končnem položaju se morata vdolbini zgornjega vijoličnega pokrovčka in bele testne kasete neposredno prekrivati (b).
9. **Po 10 minutah preberite rezultat.** Modro obarvana kontrolna črta (C) se mora pojaviti. Če je rezultat pozitiven, se pojavi pozitivna testna črta (T). **Če po 10 minutah dobite negativen ali nejasen rezultat, počakajte še 10 minut in ponovno preberite rezultat.** Ne odčitajte rezultata po več kot 20 minutah, sicer lahko pride do lažno pozitivnih rezultatov.

### ANALIZA REZULTATOV

Če želite oceniti rezultat, najprej ugotovite, ali je v testnem okencu pod (C) vidna črta. Ni pomembno, kako močna ali šibka je ta kontrolna črta.

### POZITIVEN REZULTAT

Rezultat testa je pozitiven, če se pojavita svetlo ali temno modra črta v kontrolnem območju (C) in svetlo ali temno modra črta v testnem območju (T).

Test kaže, da se v vašem vaginalnem izločku nahajajo antigeni kandidate. Posvetujte se s svojim zdravnikom, da potrdite rezultat in se dogovorite o zdravljenju.



### NEGATIVEN REZULTAT

Rezultat testa je negativen, če se svetlo ali temno modra črta pojavi v kontrolnem območju (C), medtem ko v testnem območju ni svetlo ali temno modre črte (T).

Test pokaže, da v vašem vaginalnem izločku niso prisotni antigeni kandidate.

Če se kljub temu pojavijo simptomi ali težave, se posvetujte z zdravnikom.



### NEVELJAVEN REZULTAT

Če se ne pojavi nobena črta ali samo testna črta (T), test ni potekal pravilno in je neveljaven. Opravite nov test z novim vzorcem brisa in pazljivo upoštevajte navodila za uporabo.



### OCENA UČINKOVITOSTI

Natančnost testa: 90 %. Niti Gardnella vaginalis, niti Mobiluncus cortisii, Prevotella bivia, Streptococcus skupine A ali Streptococcus skupine B ne kažejo navzkrižne reakcije po 10 in 20 minutah. Nobena od naslednjih spojin, ki bi jih lahko našli v izločku, ne moti VagiQUICK®: glukoza, ampicilin, etinilestradiol, gestoden, etinilestradiola, dezogestrel.«

### Razlaga simbolov:

 Upoštevajte navodila	 Medicinski pripomoček za in vitro diagnostiko (za zunanjo uporabo)	 Rok trajanja (glejte odtis na embalaži)
 Hranite pri 2-30 °C Pazite, da ne zmrzne.	 Vsebina zadošča za 1 test	 Ni za ponovno uporabo
 Proizvajalec	 Sterilizacija z žarčenjem	 Številka serije (Glejte odtis na embalaži)
 Številka naročila	 Uvoznik za Slovenijo	

## Za osebno uporabo

### OPOZORILA IN POMEMBNE INFORMACIJE

- Test je namenjen enkratni uporabi.
- Test deluje le, če pozorno upoštevate vse točke v navodilih za uporabo.
- Kljub negativnemu rezultatu testa so lahko prisotne druge vaginalne okužbe. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom!
- Ne opravljajte testa med menstruacijo.
- Test lahko opravljajo samo ženske, starejše od 18 let.
- Nosečnicam ni dovoljeno opravljati testa.
- Med prenehanjem jemanja zdravil za vaginalno okužbo in opravljanjem testa mora miniti najmanj 7 dni.
- Po uporabi vaginalnih izdelkov, kot so kreme, geli, mila, geli za prhanje itd., morate počakati vsaj 24 ur, preden opravite test.
- Izdelek je dovoljeno uporabljati samo do natisnjenega roka uporabnosti.
- Test hranite na suhem mestu pri temperaturi med 2 °C in 30 °C.
- Test hranite zunaj dosegajo otrok.
- Test je namenjen samo zunajtelesni uporabi.
- Vse komponente testa lahko zavržete med gospodinjne odpadke.
- Ne uporabljajte testne paličice, če vam pade na tla.
- Ne uporabljajte poškodovanih komponent testa.
- Prenehajte uporabljati test, če iz pokrovčka uhaja tekočina. Za pravilno izvedbo testa je pomembna točna količina tekočine v pokrovčku.
- Ne zasakajte pokrovčka, preden odstranite tesnilo ali vstavite testno paličico. Vrtenje zgornjega dela testne kasete je nepovratno in bo povzročilo neveljaven rezultat.

### BIOLOŠKE REFERENCE IN LITERATURA

S testom VagiQUICK® je mogoče zaznati koncentracije kandidate od 6,0 x 10<sup>3</sup> celic/ml. Test ima 90-odstotno natančnost.

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.
- Za dodatna vprašanja in literaturo se obrnite na proizvajalca.

CE 0483

Prevod navodil iz angleškega jezika  
Datum revizije: 2024-04 (Rev.04)

REF 500260

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

Pharmagena d.o.o.  
Stegne 11, Ljubljana  
www.pharmagena.si



Za življenje.

# VagiQUICK®

Hitri test za vaginalne glivične okužbe

*“...da vem zagotovo”*



## Preveden informativni list



### SLO

Vaginalni test kandide  
1 kasete  
Pozor! Ni za uživanje  
EXP= Rok uporabe  
2°C-30°C= Shranjujte pri 2°C-30°C

### SLO

1 sterilna testna palčica

