



ELANEE

Gebrauchsanweisung ELANEE Vaginalpilz-Test

D ELANEE Vaginalpilz-Test – Gebrauchsanweisung

GB ELANEE Test for vaginal fungal infections – Instructions for Use

F Test de mycose vaginale ELANEE – Mode d’emploi

I Test di infezione micotica vaginale ELANEE – Istruzioni per l’uso

LOT MHD siehe Verpackung / see packaging / voir la boîte / vedi confezione

Nano Repro AG
Untergasse 8, 35037 Marburg, Germany


Exklusivvertrieb durch:
GRÜNSPECHT Naturprodukte GmbH
Münchener Str. 21, 85123 Karlskron, Germany

GA-044-02
Version: 2017-02

www.elanee.de



Liebe Kundin,
vielen Dank, dass Sie sich für unseren ELANEE Vaginalpilz-Test entschieden haben!
Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen das Produkt möglichst optimal einzusetzen.
Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung – insbesondere die „Sicherheitshinweise“ - vor dem ersten Gebrauch genau durch.
Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung!
Ihr ELANEE-Team

 Bitte Gebrauchsanweisung und Verpackung beachten und aufbewahren!

Hergestellt in Deutschland

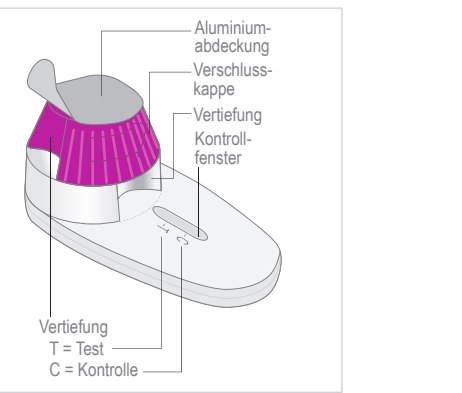
1. Geltungsbereich
Diese Gebrauchsanweisung gilt für das folgende Produkt:
REF 725-00 Vaginalpilz-Test

2. Produktinhalt
1 Testkassette + 1 Beutel mit Trockenmittel,
1 Abstrichtupfer

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

CE 0123 **STERILE R**

1 Gebrauchsanweisung



3. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch
ELANEE Vaginalpilz-Test ist ein schneller, einfach anzuwendender Schnelltest zur Eigenanwendung für Zuhause, der Hefepilz-Infektionen (Candida-Infektionen) im Vaginalsekret nachweist.
Der Test ist zur Identifizierung einer Hefepilz-Infektion bei akutem Juckreiz in der Scheidenregion, verstärktem vaginalen, oft überliechendem Ausfluss oder Ausschlag im äußeren Bereich der Vagina geeignet.
Das Auftreten einer Linie auf der Testlinie weist ein positives Ergebnis nach. Die richtige Anwendung und vollständige Funktion des Tests wird durch eine zusätzliche Linie bei der Kontrolllinie bestätigt.

4. Anwendungsbereiche
Wir empfehlen die Anwendung von ELANEE Vaginalpilz-Test, wenn

Sie von mindestens einem oder mehreren der folgenden Symptome betroffen sind:

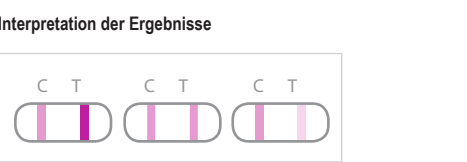
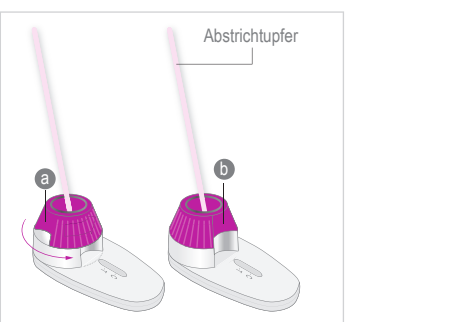
- Starker Juckreiz
- Brennen in der Scheide und an den äußeren primären Geschlechtsorganen
- Wundsein und Irritationen
- Verstärkt vaginaler Ausfluss, der unangenehm riechen kann
- Brennen im Genitalbereich, das bei Wasserlassen vermehrt auftreten kann.

Für andere Anwendungszwecke ist der ELANEE Vaginalpilz-Test nicht geeignet.

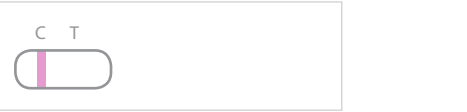
5. Funktionsweise
Der Test auf vaginale Hefepilzinfektionen ist ein Test für Zuhause („point-of-care“-Test) für den qualitativen Nachweis von Hefepilzinfektionen auf Vaginalabstrichtupfern innerhalb von 10–20 Minuten.

Es ist ein wichtiger Fortschritt zur Verbesserung der Diagnose von Frauen mit einer Hefepilzinfektion (Vulvovaginale candidiasis).

- 6. Anwendung**
1. Achten Sie auf saubere Bedingungen (z.B. Hände waschen) und halten Sie eine Uhr zur Zeiterfassung bereit.
 2. Nehmen Sie die Testeinheit aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Unterlage.
 3. Halten Sie mit der einen Hand die Testeinheit auf der Unterlage fest und entfernen Sie sie mit der anderen Hand sorgfältig die Aluminiumabdeckung von der Verschlusskappe.
Achtung: Die Verschlusskappe enthält eine Flüssigkeit!
 4. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.
 5. Führen Sie den Abstrichtupfer ca. 2 cm in die Scheide ein und drehen Sie ihn ca. 20 Sekunden. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig heraus.
 6. Tauchen Sie den Abstrichtupfer in die Flüssigkeit in der Verschlusskappe der Testeinheit und drehen sie für ca. 20 Sekunden.
 7. Ziehen Sie den Abstrichtupfer sorgfältig heraus in dem Sie ihn an der inneren Wand der Verschlusskappe ausdrücken. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer.
 8. Halten Sie die Testkassette mit einer Hand fest. Drehen Sie die Verschlusskappe mit der anderen Hand in Pfeilrichtung (im Gegenuhreigersinn) eine Viertelrehung bis zum Anschlag (b) und drehen Sie ihn dann zurück in die Startposition (a).
 9. Wiederholen Sie Schritt 8 zwei weitere Male. Die Vertiefungen des oberen und des unteren Teils der Verschlusskappe müssen direkt übereinander liegen.
 10. Lesen Sie das Resultat nach 10 Minuten ab.
 11. Bei der Markierung für die Kontrolle (C) sollte eine Linie erscheinen. Bei einem positiven Resultat erscheint bei der Markierung für die Testlinie (T) ebenfalls eine Linie. Bei einem unklaren Resultat weitere 10 Minuten warten.

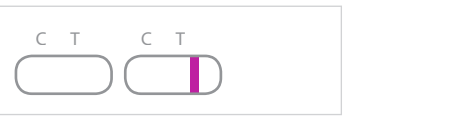


Positiv
Beide Linien erscheinen. Eine Hefepilz-Infektion wurde nachgewiesen.
Anmerkung: Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Es ist unerheblich, welche Linie stärker ist.















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.








- 7. Sicherheitshinweise**
-  Achten Sie auf saubere Bedingungen (z.B. Hände waschen)!
 -  Bitte prüfen Sie die Verpackungen vor der Erstanwendung. Verwenden Sie nur verpackte und einwandfreie Bestandteile. Eine bereits geöffnete oder beschädigte Verpackung kann zu verfälschten Ergebnissen führen.
 -  Bei beschädigter Sterilverpackung oder abgelaufener Haltbarkeit nicht verwenden! Nur einwandfreie Verpackung verwenden.
 -  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 Creme, Gel, Schaum, Spüllösungen oder irgendwelchen anderen Produkten für die Scheide.
 -  Der Test sollte nicht während der Menstruation angewendet werden.
 -  Öffnen Sie die Folienverpackung erst kurz vor Testdurchführung.
 -  Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen!
 -  Bei Durchführung des Tests ist das Essen, Trinken oder Rauchen nicht gestattet.
 -  Zur ausschließlichen Verwendung als in vitro-Diagnostikum nicht einnehmen.
 -  Ein negatives Testergebnis schließt andere Infektionen nicht aus. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, falls sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern!
 -  Als Nebenwirkungen können Hautreaktionen, wie Rötung, Schwellung und Brennen, auftreten. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der angegebenen Bestandteile des Produktes wird von der Anwendung abgeraten.

8. Aufbewahrung und Haltbarkeit
Bitte lagern Sie den Vaginalpilz-Test im geschlossenen Zustand an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur 2°C bis 30°C. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
Beachten Sie das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung.

9. Reinigungs- und Entsorgungshinweise
Der Vaginalpilz-Test ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Der Test kann über den handelsüblichen Hausmüll entsorgt werden. Die einzelnen Bestandteile der Verpackung bitte sortenrein trennen und dem entsprechenden Recycling-System zuführen.
Bitte beachten Sie dabei die lokalen und regionalen Entsorgungsrichtlinien.

10. Materialzusammensetzung
Die Testkassette enthält getrocknete Antikörper und aufgetragene Latexpartikel auf den Teststreifen sowie einen fertigen Extraktions-/Laufpuffer im oberen Teil der Kassette.

11. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Hersteller
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
IVD	Nur für In-Vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)
	verwendbar bis: (Jahr und Monat)

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 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 irtümlich 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.

Fachinformationen zur Funktionsweise
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 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 Kaliumhydroxyd mikroskopie. 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 Diagnostest 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.

Ungenauere Diagnosen von Hefepilzinfektionen können Behandlungen verzögern und verursachen viel schwerwiegendere vaginale Krankheiten. 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 10 Colony Forming Units (CFU)/ml:

- Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtisii, Prevotella bivia Streptococcus A, Streptococcus B.

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

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 Nachweiszon immobilisiert sind, um eine Linie zu erzeugen. Das Auftreten einer 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 Linie bei der Kontrolllinie weist die richtige Funktion des Tests nach.

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 Kulturen		
Hefepilz-Infektionen	positiv	negativ	Gesamt
positiv	30	2	32
negativ	5	33	39
Gesamt	35	35	70

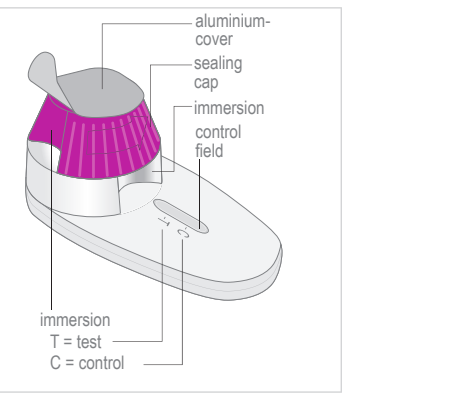
- Sensitivität: 30/(30+5) = 86 %
- Spezifität: 33/(33+2) = 94 %
- Genauigkeit: (33+30)/70 = 90 %

Literatur: 1. Egan ME, and Lipski MS: Diagnosis of Vaginitis. American Family Physician 1–14 (September 2000). 2. Sobel JK et al.: Vulvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178 (2) (1998).

Instructions for Use - ELANEE Test for vaginal fungal infections

Dear Customer,
Thank you for purchasing our ELANEE Test for vaginal fungal infections. These instructions for use are to help you to use the product properly. Please read the instructions through carefully- in particular the "safety advice" - before using this product for the first time.
We will be glad to answer any questions and receive any suggestions you might have.
Your ELANEE Team
 Please read through and keep the instructions for use and packaging!
Made in Germany

- 1. Scope of Application**
These instructions for use apply to the following product:
REF 725-00 ELANEE Test for vaginal fungal infections
- 2. Contents**
1 test cassette + 1 bag with desiccant,
1 smear swab
- Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
- CE 0123** **STERILE R**
- 1 set of instructions for use



3. Purpose and Intended Use
The ELANEE Test for vaginal fungal infections is a quick, simple test which you can do at home yourself and which indicates a yeast (candida) infection in the vaginal secretion.

The ELANEE Test for vaginal fungal infections is suitable for identifying a yeast infection with symptoms such as acute itching, increased discharge which often smells unpleasant or a rash on the outer regions of the vagina.

The presence of a line on the test line indicates a positive result. The presence of an additional line in the control region indicates that the test has been used properly and is working correctly.

4. Area of Application
If you notice one or more of the following symptoms we recommend using the ELANEE Test for vaginal fungal infections:

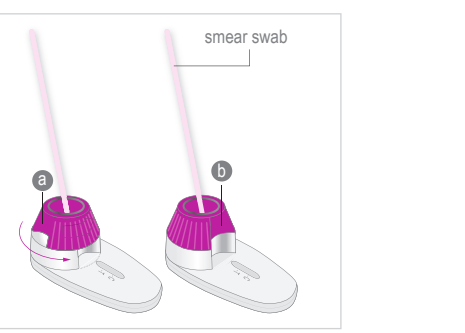
- Acute itching in the genital area

- Burning sensation in the vagina and outer genital area
- Irritated skin and soreness
- Increased vaginal discharge, often with an unpleasant smell
- Burning sensation in the genital area which may be more severe when urinating

The test is not suitable for any other purposes than the ones named above.

5. How it works
The test for vaginal yeast infections is a point of care test to do at home for the qualitative detection of yeast infections on vaginal smear swabs within 10 - 20 minutes. It is an important advance on improving the diagnosis of women with Vulvovaginal candidiasis (VVC).

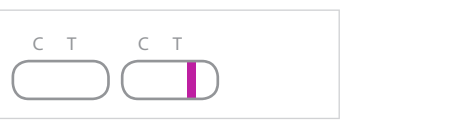
- 6. Application**
1. Ensure hygienic conditions (e.g. wash your hands) and have a timer nearby to measure the time.
 2. Remove the device from the sealed pouch and place it on a clean, level surface.
 3. Hold the device with one hand. Carefully remove the aluminium cover of the cap with the other hand.
Note! The cap contains a liquid!
 4. Remove the swab from the wrapper.
 5. Insert the swab one inch (2cm) into the vagina, and rotate for approx. 20 seconds. Pull the swab out carefully!
 6. Dip the swab in the liquid in the cap and rotate it for approx. 20 seconds.
 7. Pull the swab out carefully by squeezing it against the inner wall of the cap. Discard the swab.
 8. Hold the test cassette with one hand. Turn the cap counter-clockwise until it stops (b), and then turn it back to starting point (a).
 9. Repeat step 8 two more times. In the final position the notches on the cap and the white base must be aligned (b).
 10. Read the results after 10 minutes. A line should appear at the control (C) mark. For a positive result, an additional line should appear at the test (T) mark. For a negative or unclear result read again after 10 more minutes..




Positive
Appearance of both lines - detection of a yeast infection.
Note: The intensity of the colour in the test line region (T) should be considered positive even if the coloured line is faint.





Negative
Appearance of only the control line (C). No detection of a yeast infection





Invalid
If both lines do not appear, or if only the test line appear, the test cannot provide a result. It is invalid. A new test should be carried out and the instructions for use must be followed exactly.

7. Safety Advice
 Ensure hygienic conditions (e.g. wash your hands)!

 Please check the packaging before the first use. Only use sealed and undamaged components. If the packaging has been opened or damaged, this may lead to incorrect results.


 Do not use if the sterile packaging is damaged or the use by date has been exceeded! Only use if the packaging is sealed.


 Do not use this test within 7 days of taking medication against vaginal infections.

 Do not use this test within 24 hours of using creams, gels, foams, rinsing solutions or any other products for the vagina.


 Do not use the test during your menstrual period.


 Open the foil packaging directly before use.

 The product is designed to be used once!

 Do not eat, drink or smoke while performing the test.

 Only for use as in vitro diagnostic. Do not consume.

 A negative test result does not mean that there are no other infections. Please see your doctor if your symptoms persist or worsen!








 Side effects may include skin reactions such as reddening of the skin, swelling or burning. If you know that you are sensitive to any of the product components mentioned, we advise against using this product.

8. Storage and Shelf Life
Please store the test for vaginal fungal infections in a dry place at room temperature of 2°C to 30°C, keeping the packaging sealed. Keep the product out of reach of children.
Observe the use by date on the packaging.

9. Advice on Cleaning and Disposal
The test for vaginal fungal infections is only intended for one single use. The test can be disposed of with the normal household waste. Separate the individual parts of the packaging according to material and dispose of them in the correct recycling system.
Observe the local and regional guidelines for disposal.

10. Material Composition
The test cassette contains dried antibodies and latex particles applied on the test strip, and ready-to-use extraction/running buffer sealed in the upper part of the cassette.

11. Explanation of symbols used

	Manufacturer
	Attention
	Observe Instructions for Use
REF	Article Number
LOT	Batch designation
	Store between 2 - 30° C. Do not freeze.
STERILE R	Sterilised by irradiation
	Only for single use.
	Content sufficient for 1 test
IVD	Only for in vitro diagnostics (For external use only)
	To be used by: (Year and Month)

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.

What should I do if the test result is positive?
Please see a doctor. He or she will confirm the diagnosis and discuss the further treatment with you.

If the test result is positive: must both lines 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 it to observe the window of time in reading the result?
It is important that you read the result after 10 minutes and not longer than 20 minutes.

How do I know if 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. If one of the test components is damaged, however, the test can no longer be applied.

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

What shall I do if parts of the liquid run out of the sealing cap when I remove the aluminium cover or afterwards?

The test is invalid in these cases. The amount of liquid in the sealing cap is essential for the correct function of the test.

Can I still use the test if the unpacked smear swab falls down without the protective foil?

No. Due to hygienic reasons we advise not inserting a not-intact smear swab into the vagina.

I turned the sealing cap incorrectly before I removed the aluminium cover or before I put 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.

Specialised information on how the test works

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, a rash on the outer labia of the vagina and genital burning that may increase 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 50 % at best, 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 cause more serious vaginal diseases.

The test for vaginal yeast infections

Mode d'emploi pour le test de mycose vaginale ELANEE

Chère cliente,

Merci beaucoup d'avoir choisi notre test de mycose vaginale ELANEE !

Ce manuel a pour but de vous aider à tirer le meilleur parti possible de ce produit.

Veillez lire attentivement le mode d’emploi avant d’en faire un premier usage, en particulier la section « consignes de sécurité ».

Nous sommes disponibles pour répondre à toutes vos questions et suggestions !

L'équipe ELANEE

⚠ Veillez suivre et conserver les instructions d'utilisation et l'emballage !

Fabriqué en Allemagne

1. Champ d'application

Ce manuel d'utilisation s'applique au produit suivant :

[REF] 725-00 test de mycose vaginale ELANEE

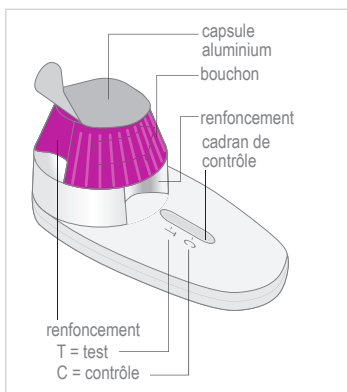
2. Contenu du produit

1 cassette de test + 1 sachet de siccatif,

1 écouvillon

Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
CE 0123 STERILE R

1 mode d'emploi



3. Usage et utilisation conforme

Le test de mycose vaginale ELANEE est un test d'autodiagnostic rapide et facile d'usage pour détecter les infections fongiques (infections dues au Candida) dans les sécrétions vaginales.

En présence de symptômes comme des démangeaisons aiguës, des sécrétions vaginales accrues (fréquemment malodorantes) ou des éruptions dans la zone externe du vagin, le test de mycose vaginale ELANEE permet de détecter les infections fongiques.

Une ligne sur la ligne de test indique un résultat positif.

L'apparition d'une ligne supplémentaire près de la ligne de contrôle indique une utilisation et un fonctionnement impeccables du test.

4. Domaines d'utilisation

Nous recommandons d'utiliser le test de mycose vaginale ELANEE si vous souffrez d'un ou plusieurs des symptômes suivants :

- Fortes démangeaisons
 - Brûlures du vagin et au niveau des parties génitales primaires extérieures
 - Fôlures enflammées et irritations
 - Partes blanches abondantes plus ou moins malodorantes
 - Brûlures de la région génitale, pouvant s'accroître à la miction
- Le test de mycose vaginale ELANEE ne convient à aucun autre usage.

5. Mode de fonctionnement

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 candidose vulvo-vaginale (CVV).

6. Utilisation

- Assurez-vous de l'impeccabilité des conditions de propreté (par ex. se laver les mains) et gardez une montre à portée de main pour pouvoir calculer le temps qui passe.
- Retirez la trousse de test de sa gaine d'emballage et posez-le sur une surface égale.
- D'une main, immobilisez l'ensemble test sur l'assise et de l'autre, détachez soigneusement la capsule en aluminium du bouchon de fermeture.

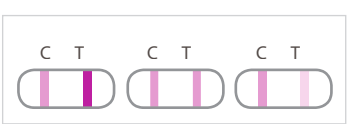
Attention: le bouchon contient un liquide!
- Retirez l'écouvillon de son emballage.
- Introduisez l'écouvillon d'env. 2 cm dans le vagin et faites-le tourner pendant quelques 20 secondes, ensuite tirez-le avec

précation.

- Plongez l'écouvillon dans le liquide du capuchon de l'ensemble test et faites-le tourner pendant env. 20 secondes.
- Sortez l'écouvillon avec précaution en le pressant contre la paroi interne du bouchon. Jetez l'écouvillon.
- Tenez la cassette de test fermant d'une main. De l'autre, tournez le bouchon 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).
- Répéter encore deux fois l'étape 8. Les renforcements du haut et du bas du capuchon de fermeture doivent se superposer exactement.
- Relevez le résultat au bout de 10 minutes. Une ligne devrait apparaître près du repère de contrôle (C). En cas de résultat positif, une autre ligne va apparaître près de la marque correspondant à la ligne de test (T). Si le résultat n'est pas net, attendre 10 minutes supplémentaires.



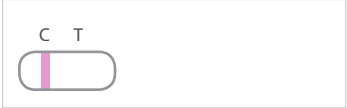
Interprétation du résultat



Positif:

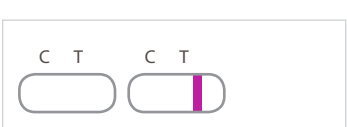
Les 2 lignes sont visibles: présence d'une infection fongique.

Remarque : une ligne devrait se trouver dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T).



Négatif :

Une ligne de couleur apparaît dans la zone des lignes de contrôle (C) et non dans la zone de test (T).



Résultat invalide :

Si aucune des deux lignes n'apparaît ou si n'apparaît que la ligne de test, le résultat ne pourra être confirmé. Il faut alors effectuer un nouveau test en se conformant strictement à la notice jointe.

7.Consignes de sécurité

⚠ Assurer des conditions de propreté impeccables (par ex. se laver les mains)!

⚠ Veillez examiner l'emballage avant la première utilisation. Utilisez uniquement des pièces emballées et en condition impeccable. Un emballage endommagé ou déjà ouvert risque de fałsifier les résultats.

⚠ Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou si la date de péremption est dépassée ! Utiliser uniquement un emballage en condition impeccable.

⚠ Ne pas utiliser ce test dans les 7 jours suivant la prise de médicaments pour les infections vaginales.

⚠ Ne pas utiliser ce test dans les 24 heures suivant l'application d'une crème, gel, mousse, solution de rinçage ou d'autres produits pour le vagin.

⚠ Il est déconseillé de faire le test lors des menstruations.

⚠ N'ouvrir l'emballage de plastique que peu avant d'effectuer le test.

⚠ Ce produit n'est destiné qu'à un usage unique !

⚠ Il est interdit de manger, boire ou fumer durant le test.

⚠ Ne pas avaler. Utiliser exclusivement comme un diagnostic in-vitro.

⚠ Un résultat négatif ne peut exclure d'autres types d'infection. Veuillez consulter votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent.

⚠ Les effets secondaires connus comprennent des réactions cutanées, comme l'apparition de rougeurs, d'enfures ou de brûlures. L'utilisation de ce produit est déconseillée en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

8. Rangement et conservation

Veillez conserver le test de mycose vaginale bien fermé dans un endroit sec avec une température comprise entre 2 °C et 30 °C. Conservez ce produit hors de la portée des enfants.

Attention à la date de péremption sur l'emballage.

9. Nettoyage et élimination

Le test de mycose vaginale est destiné à un usage unique.

Le test de mycose vaginale peut être jeté avec les ordures ménagères. Veuillez trier les composants individuels de l'emballage et les acheminer au système de recyclage correspondant.

Veillez observer les directives d'élimination locales et régionales en vigueur.

10. Composition des matériaux

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

11. Explication des symboles utilisés

	Fabricant
	Attention
	Observer le mode d'emploi
[REF]	Numéro d'article
[LOT]	Désignation de lot
 2°C 30°C	Ranger à une température de 2 à 30 °C. Ne pas congeler.
 <small>STERILE R</small>	Stérilisé par irradiation
	Pour un usage unique seulement.
	Contenu suffisant pour 1 contrôle
[IVD]	Pour le diagnostic in-vitro uniquement (Utilisation à l'extérieur du corps)
	date de péremption : (année et mois)

Questions et réponses

Que dois-je faire lorsque le résultat du test est négatif alors que les troubles persistent?

Veillez consulter un médecin, car 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 examine 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 par 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 effectuée 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 bouchon de fermeture?

Dans ce cas, le test est invalide. La quantité de liquide contenue dans le bouchon de fermeture est déterminante pour le bon fonctionnement du test.

Puis-je encore poursuivre le test si l'écouvillon est tombé par 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 condition impeccable.

J'ai tourné le bouchon de fermeture par mégarde avant d'avoir ôté la capsule en aluminium ou avant d'avoir immergé l'écouvillon dans le liquide du bouchon. Est-ce que je peux le ramener en position initiale et poursuivre le test?

Non. A partir du moment où le bouchon a été tourné, il n'est plus possible de revenir en arrière. Le test est invalide.

Informations spécialisées sur le mode de fonctionnement

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 récurrences 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 pouvant découler d'une CVV (sans pour autant l'être spécifiquement), citons 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. Les praticiens doivent savoir qu'un grand nombre de maladies infectieuses et non-infectieuses sont susceptibles 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. Au niveau académique, des études plus récentes ont démontré que la microscopie avait une sensivité maximale de 50 % et que ce pourcentage négligeait surtout les femmes ayant des symptômes de candidose. Pour accroître la précision du diagnostic, plusieurs spécialistes ont choisi d'inclure des cultures fongiques au test diagnostique. Or, ce procédé est onéreux et insuffisant, car il faut patienter souvent une semaine avant d'obtenir un résultat. Pourtant, un diagnostic imprécis de l'infection fongique peut retarder un traitement approprié et aggraver en substance une maladie vaginale existante.

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 au moyen de 10 Colony Forming Units (CFU)/ ml:

- Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtissi, Prevotella bivia Streptococcus A, Streptococcus B.

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

Le test de l'infection fongique vaginale repose sur l'immunodosage dans lequel les champignons réagissent à des anticorps de type antigène fongique de long d'une bande de test. Ces anticorps sont associés aux particules bleues du latex et font office de détecteur. Au fil du test, le résultat est le produit d'anticorps de type antigène fongique qui se fixe dans la zone de détection pour engendrer une ligne. L'apparition d'une telle ligne sur la ligne de test indique un résultat 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 près de la ligne de contrôle atteste de la réussite du test.

Sensitivité et spécificité
Le test de dépistage de l'infection fongique vaginale a été contrôle sur des échantillons prélevés sur des patients ayant révélé les symptômes en question. Les cultures ont servi ici 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 sensivité et spécificité par rapport aux résultats de la culture.

	Cultures		
Test de l'infection fongique vaginale	Positif	Négatif	Total
Positif	30	2	32
Négatif	5	33	39
Total	35	35	70

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

	Cultures		
Test de l'infection fongique vaginale	Positif	Négatif	Total
Positif	30	2	32
Négatif	5	33	39
Total	35	35	70

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

Bibliographie 1. Egan ME, and Lipski MS: Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician 1–14 (September 2000). 2. Sobel JK et al.: Volvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178 (2) (1998).

Istruzioni per l'uso del test di infezione micotica vaginale ELANEE

Gentile Cliente,

Molte grazie per aver scelto i nostri test di infezione micotica vaginale ELANEE!

Le presenti istruzioni per l'uso La aiuteranno a utilizzare il prodotto in modo ottimale.

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, La preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in particolare le "Avvertenze per la sicurezza".

Siamo a Sua completa disposizione per domande o commenti!

Il Suo team ELANEE

⚠ Si prega di rispettare e conservare le istruzioni per l'uso e le indicazioni riportate sulla confezione!

Prodotto in Germania

1. Ambito di validità

Le presenti istruzioni valgono per il seguente prodotto:

[REF] 725-00 ELANEE Test di infezione micotica vaginale ELANEE

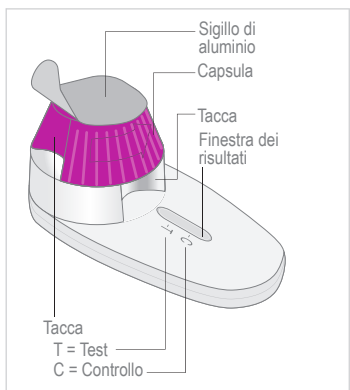
2. Contenuto

1 dispositivo per il test + 1 bustina di essiccante,

1 tampone

Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
CE 0123 STERILE R

1 istruzioni per l'uso



3. Finalità e destinazione d'uso

Il test di infezione micotica vaginale ELANEE è un test rapido e di semplice applicazione, da utilizzare comodamente a casa per rilevare la presenza di un'infezione fungina (infezioni da Candida) nelle secrezioni vaginali.

In caso di forte prurito nella regione vaginale, aumento delle secrezioni vaginali oppure odore sgradevole delle stesse o irritazioni nella zona esterna della vagina, il test è uno strumento molto valido per identificare le infezioni da funghi.

La comparsa di una riga sulla linea del test indica un risultato positivo. Il corretto utilizzo e il perfetto funzionamento del test sono confermati da una riga supplementare che compare in corrispondenza della linea di controllo.

4. Utilizzo
Consigliamo di utilizzare il test di infezione micotica vaginale di ELANEE in presenza di almeno uno o più dei seguenti sintomi:

- forte prurito
 - bruciore alla vagina e agli organi genitali primari esterni
 - dolori e irritazioni
 - notevoli secrezioni vaginali, anche di odore sgradevole
 - bruciore genitale che aumenta nell'urinare.
- Il test di infezione micotica vaginale ELANEE non è adatto a utilizzi diversi da quello indicato.

5. Funzionamento

Il test di infezione micotica vaginale è un prodotto che può essere utilizzato dallo specialista per la determinazione qualitativa di candidosi da campioni di secrezione vaginale, in 10-20 minuti. È un progresso importante per la diagnosi di VVC nelle donne.

6. Applicazione

- Attenersi alla massima pulizia (p. es. lavarsi le mani) e tenere a portata di mano un orologio per controllare il tempo.
- Rimuovere il dispositivo dall'involucro e metterlo su una superficie piana orizzontale.
- Tenere fermo il dispositivo con una mano e con l'altra rimuovere con cautela il sigillo di alluminio posto sulla capsula.

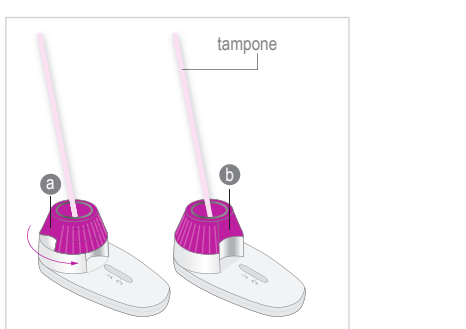
Attenzione: la capsula contiene liquido!
- Rimuovere il tampone dalla confezione.
- Inserire il tampone per circa 2 cm all'interno della vagina e ruotarlo per 20 secondi. Estrarre il tampone con cautela.

6. Immergere il tampone nel liquido posto nella capsula e ruotarlo per circa 20 secondi.

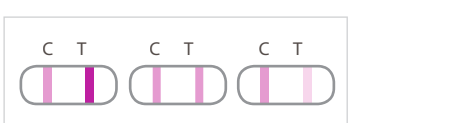
7. Estrarre il tampone con cautela, premendolo contro la parete interna della capsula. Gettare il tampone.

8. Tenere fermo il dispositivo con una mano. Con l'altra mano, ruotare la capsula in senso antiorario (nella direzione della freccia) di un quarto di giro fino allo stop (b) e poi ruotando, riportarla indietro nel punto di partenza (a).

9. Ripetere il punto 9 per altre due volte. Alla fine tacca sulla capsula e quella della base devono essere allineate.

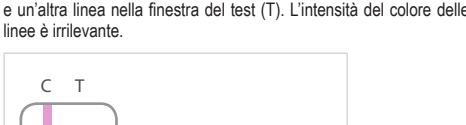


Interpretazione del risultato

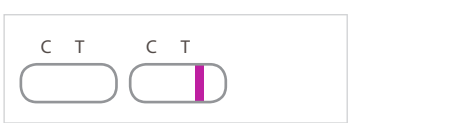


Positivo:

Comparsa di entrambe le linee. È stata rilevata un'infezione da Candida. Note: devono essere presenti una linea nella finestra di controllo (C) e un'altra linea nella finestra del test (T). L'intensità del colore delle linee è irrilevante.



Negativo:
Una linea colorata appare nella finestra di controllo (C). Nella finestra del test (T) non compare alcuna linea colorata. Non è stata rilevata alcuna infezione da Candida.



Non Valido:

Se entrambe le linee non compaiono o compare solo quella del test, non è possibile dedurre alcun risultato, il test non è quindi valido. Eseguire un nuovo test attenendosi strettamente alle istruzioni.

7. Avvertenze per la sicurezza

⚠ Osservare la massima pulizia (ad es. lavarsi le mani)!

⚠ Controllare le confezioni prima del primo utilizzo. Utilizzare solo componenti imballati e integri. Una confezione già aperta o danneggiata potrebbe comportare risultati errati.

⚠ Nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o la data di scadenza sia già trascorsa, non utilizzare il prodotto! Utilizzare solo confezioni perfettamente integre.

⚠ Non utilizzare questo test entro 7 giorni dall'assunzione di farmaci contro le infezioni vaginali.

⚠ Non utilizzare questo test entro le 24 ore successive all'applicazione di creme, gel, schiume, soluzioni detergenti o altri prodotti per uso vaginale.

⚠ Il test non deve essere utilizzato durante il ciclo mestruale.

⚠ Aprire la confezione trasparente solo pochi attimi prima di eseguire il test.

⚠ Il prodotto è destinato all'impiego monouso!

⚠ Durante l'esecuzione del test non è consentito mangiare, bere o fumare.

⚠ Non ingerire! Prodotto destinato esclusivamente all'utilizzo per la diagnostica in vitro!

⚠ Un test con risultato negativo non esclude la presenza di altre infezioni. Si prega di consultare il proprio medico qualora i sintomi peggiorassero o non migliorassero!

⚠ Gli effetti collaterali possono essere reazioni cutanee come arrossamento, gonfiore o bruciore. In caso d'ipersensibilità nota verso uno dei componenti del prodotto indicati, se ne sconsiglia l'utilizzo.

8. Conservazione e scadenza

Conservare il test di infezione micotica vaginale in confezione chiusa e in un luogo asciutto, a una temperatura ambientale da 2°C a 30°C. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

Rispettare la data di scadenza riportata sulla confezione.

9. Avvertenze per la pulizia e lo smaltimento

Il test di infezione micotica vaginale è destinato all'impiego monouso. I test di infezione micotica vaginale possono essere smaltiti nei normali rifiuti domestici.

Si prega di separare i singoli componenti della confezione e di conferirli al rispettivo sistema di riciclaggio.

Si prega di rispettare in tal senso le prescrizioni locali e regionali relative allo smaltimento.

10. Composizione del materiale

Il dispositivo contiene anticorpi disidratati e particelle di lattice in zone specifiche della membrana e un tampone di estrazione pronto per l'uso, nella parte superiore del dispositivo.

11. Spiegazione dei simboli utilizzati