

## WAARSCHUWINGEN

- Deze test is voor eenmalig gebruik. Daarom is het erg belangrijk dat alle instructies gelezen en begrepen worden, voordat de test wordt uitgevoerd.
- Voer alle instructies nauwkeurig uit – het niet goed opvolgen kan leiden tot een verkeerde uitslag.
- Raadpleeg de huisarts bij een positief resultaat.
- Een negatief resultaat sluit geen andere infecties uit. Raadpleeg de huisarts indien de klachten aanhouden.
- De test kan niet uitgevoerd worden tijdens de menstruatie.
- Indien er medicatie genomen wordt voor vaginale infecties moet minstens 7 dagen gewacht worden voordat de test uitgevoerd kan worden.
- Bij het gebruik van vaginale crèmes, gel, schuim, douchezeep of andere vaginale producten moet minstens 24 uur worden gewacht alvorens de test kan worden uitgevoerd.
- Aan de hand van de uitslag van deze test mag een medicatie niet zonder overleg met een huisarts veranderd worden.
- Voor bijkomende informatie, contacteer ons via de Easy Home Test Service Line 0485 51 99 31 of voor Belgische klanten via belgium@hometest.eu of via www.hometest.eu.

## VRAGEN EN ANTWOORDEN

### Moet de test op een bepaald tijdstip van de dag worden uitgevoerd?

Neen. De test mag op elk tijdstip van de dag uitgevoerd worden.

### Hoe belangrijk is de tijd waarbinnen het resultaat moet worden afgelezen?

Het is belangrijk dat het resultaat wordt afgelezen tussen 10 en 20 minuten na het draaien van het bovenste deel van de cassette. Lees niet af na 20 minuten.

### Wat te doen als er geen lijnen zichtbaar worden?

De test heeft een ongeldig resultaat en zal met een nieuwe testcassette opnieuw uitgevoerd moeten worden.

### Zijn de lijnen bij een positief resultaat beiden even donker gekleurd?

Neen. Dit kan maar is niet noodzakelijk. Zelfs een zwak gekleurde testlijn, duidt op een positief resultaat (aantal aanwezige Candida cellen is laag).

### Wat te doen bij een negatief resultaat?

Indien de klachten aanhouden, raadpleeg de huisarts.

### Wat te doen als de testcassette gevallen is?

Als er niets stuk of beschadigd is kan de test nog gebruikt worden. Indien een van de componenten beschadigd is, bvb. verpakking gescheurd, kan de test niet meer gebruikt worden.

### Mag de test uitgevoerd worden als er medicatie genomen wordt voor vaginale infecties?

De medicatie kan het testresultaat beïnvloeden. Het is aanbevolen om 7 dagen te wachten na de medicatie alvorens een test uit te voeren. Dit is vooral belangrijk indien er een negatief resultaat als uitslag verkregen is.

### Mag de test uitgevoerd worden als een vaginale crème, gel, schuim, douchezeep of andere vaginale producten werden gebruikt?

De test kan niet uitgevoerd worden indien men één van de bovenstaande producten heeft gebruikt tijdens de laatste 24 uur.

### Wat te doen als er een deel van de vloeistof verloren is gegaan tijdens het openen van het bovenste deel van de testcassette?

De test kan niet meer uitgevoerd worden. De hoeveelheid vloeistof in het bovenste deel van de testcassette is cruciaal voor het goed functioneren van de test.

### Wat te doen als het wattenstokje gevallen is (na het openen van het omhulsel)?

Het gevallen wattenstokje kan niet meer worden gebruikt. Neem contact op met de producent via de servicelijn of website.

### Als het bovenste deel van de testcassette al een kwartslag gedraaid is voordat het wattenstokje in de vloeistof is gebracht, kan dan het bovenste deel van de testcassette naar de oorspronkelijke positie teruggedraaid worden en de test alsnog worden uitgevoerd?

Neen. Vanaf het moment dat het bovenste deel van de testcassette gedraaid is de test geactiveerd en kan het niet meer teruggedraaid worden in zijn oorspronkelijke positie.

### Hoe nauwkeurig is de test?

De Easy Home Test Candida heeft een hoge gevoeligheid en specificiteit voor vaginale Candida infecties. 48 op 51 (94.1%) mensen zonder een vaginale gistinfectie gaven een negatief resultaat met de Easy Home Test Candida. 23 op 26 (88.5%) mensen met een vaginale gist infectie scoorden positief met deze test.

Verklaring van de gebruikte symbolen op de verpakking:



LEES DE BIJSLUITER  
VOOR GEBRUIK



NIET GESCHIKT  
VOOR HERGEBRUIK



VERVALDATUM



LOT NUMMER



PRODUCTIE DATUM



BEWAARTEMPERatuur



FABRIKANT



IN VITRO  
DIAGNOSTICUM



STERIEL DOOR  
BESTRALING



CE KEURMERK (IVD)  
TOEGEKEND DOOR KEMA

### Inhoud van deze test:

1 aluminium zakje met testcassette

1 steriel wattenstokje om een uitstrijkje van de vagina te nemen

1 bijsluiter

**Overige benodigheden:** Horloge of klok (bij voorkeur met alarmfunctie, vb. een kookwekker)



Imhotep Medical Products  
Jonckherenhof 7  
6581 GC MALDEN  
NEDERLAND

www.easyhometest.eu

Heeft u vragen? Bel onze servicelijn: 024-365 63 05

Zodra de test is uitgevoerd, kan men alle gebruikte spullen weer terugdoen in de lege folieverpakking en vervolgens in het originele doosje. Daarna wegdoen bij het huisafval.

Bijsluiter versie: 22 juni 2016



0344



# CANDIDA BIJSLUITER

### BELANGRIJK

Lees voor gebruik van de Easy Home Test deze bijsluiter goed door.

## WAARVOOR GEBRUIKT U DE TEST?

De Easy Home Test Candida is een zelftest voor de detectie van gisten (Candida) in de wandbekleding van de vagina.

De Easy Home Test Candida is alleen geschikt voor *in vitro* gebruik.

## CANDIDA IN HET KORT

De meeste vrouwen krijgen wel eens last van een vaginale gistinfectie. Deze wordt veroorzaakt door de gist Candida. Onder normale omstandigheden veroorzaakt dit organisme geen infectie, en kan op allerlei plaatsen in en op het lichaam aangetroffen worden zoals onder andere in de vagina.

Onder bepaalde omstandigheden, bijvoorbeeld als door ziekte de weerstand vermindert, kan de gist zodanig uitgroeien dat er gesproken kan worden van een infectie.

Ook het langdurig gebruik van antibiotica en corticosteroiden, diabetes, geslachtsgemeenschap en baden kunnen een oorzaak zijn van een infectie.

Ongeveer 75% van de vrouwen zal eenmaal in hun leven een infectie van Candida meemaken. Bijna 50% van de vrouwen heeft meerdere keren last van een schimmelinfectie.

Een vaginale Candida infectie vertoont de volgende symptomen:

- Acute jeuk
- Vaginale afscheiding, pijn, irritatie
- De buitenste schaamlippen kunnen rood zijn
- Branderige pijn tijdens het plassen

Middels een schimmeldodend product is een Candida infectie te verhelpen.

## HOE WERKT DE TEST?

De Easy Home Test Candida detecteert een vaginale ontsteking, veroorzaakt door een infectie met de gist Candida.

Met behulp van een wattenstokje, wordt een uitstrijkje van de vagina genomen. Deze vaginale stoffen worden in oplossing gebracht in het bovenste deel van de testcassette waarin zich een waterige oplossing bevindt. Als er een candida infectie aanwezig is, zullen er candida gisten in de oplossing zitten.

De test wordt geactiveerd door het bovenste deel van de testcassette (het dekseltje) een kwartslag te draaien.

Hierdoor komt de waterige oplossing in contact met een membraan waarop antilichamen zitten die met de candida gisten zullen reageren.

In het afleesgebied verschijnt één lijn op de controle lijn “C” positie: (geen candida gisten aanwezig) of twee gekleurde lijnen op de controle “C” en de test lijn “T” positie (candida gisten aanwezig).

## BELANGRIJK

Lees voor gebruik van de test deze gebruiksaanwijzing goed door.

De test mag niet gebruikt worden na de op de verpakking aangegeven vervaldatum.

Bewaar de test bij kamertemperatuur (2 - 30 C). Niet invriezen.

Bewaar buiten bereik van kinderen.

Enkel geschikt voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet voor inwendig gebruik.

Na het openen van het zakje met de testcassette, moet de test meteen gebruikt worden.

De test mag niet gebruikt worden na de op de verpakking aangegeven vervaldatum of wanneer de verpakking beschadigd of geopend is. Breng de beschadigde test terug naar de winkel waar deze gekocht is.

Voer de test uit op een schoon, effen oppervlak. Was de handen goed voor het uitvoeren van de test.

Zodra de test is uitgevoerd, kunnen alle gebruikte spullen weer terug in de lege folieverpakking en vervolgens in het originele doosje. Daarna wegdoen bij het huisafval.

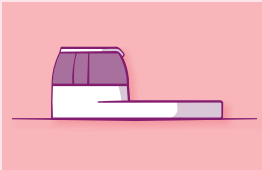
## UITVOERING VAN DE TEST

### STAP 1

Haal de testcassette uit het zakje. Na het openen van het zakje moet de test uitgevoerd worden.

### STAP 2

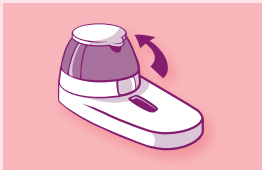
Plaats de testcassette op een vlak horizontaal oppervlak.



### STAP 3

Houd met één hand de testcassette vast terwijl met de andere hand voorzichtig het aluminium afdekstrookje van het bovenste deel van de testcassette verwijderd wordt.

**Opgelet:** in het bovenste deel van de testcassette zit een vloeistof.



### STAP 4

Haal het wattenstokje uit zijn omhulsel.

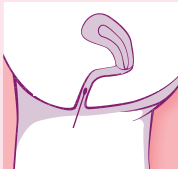


### STAP 5

Breng het wattenstokje in de vagina, totdat de hand de buitenste schaamlippen raakt.

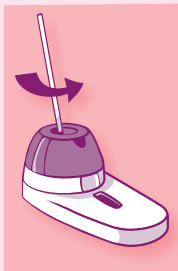
Draai het wattenstokje gedurende 20 seconden zodat er een monster wordt genomen van verschillende delen van de vagina.

Haal het wattenstokje voorzichtig terug uit de vagina.



### STAP 6

Breng het wattenstokje in de vloeistof in bovenste deel van de testcassette en draai het 20 seconden rond.

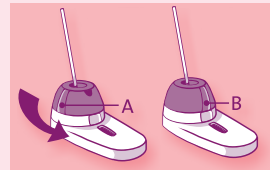


### STAP 7

Neem de swab uit de cassette terwijl deze tegen de binnenkant van de cassette wordt samengedrukt. Doe de swab weg.

### STAP 8

Houd met één hand de testcassette vast terwijl met de andere hand het bovenste deel van de testcassette (a) een kwartdraai in de richting van de pijl (tegen de klok in) tot het stopt (b) en draai het terug naar de startpositie (a).



### STAP 9

Herhaal stap 8 nog tweemaal.

In de finale positie staat de inkeping in het bovenste deel van de testcassette nu op dezelfde plaats als de inkeping in het onderste deel van de testcassette (b).

### STAP 10

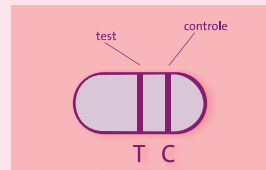
Na 3 minuten moet er in het afleesvenster de vloeistof verschijnen, indien dit niet het geval is binnen 3 minuten, is er iets mis met de test.

### STAP 11

Lees na 10 minuten het resultaat af in het afleesvenster.

Op de C plaats (controle) verschijnt een blauwe lijn. Bij een positief resultaat is er ook een blauwe lijn zichtbaar ter hoogte van de T markering (Test).

Indien het resultaat niet duidelijk is, wacht nogmaals 10 minuten en lees het resultaat opnieuw af. Wacht nooit langer dan 20 minuten om het resultaat af te lezen.



## WAT BETEKENT HET RESULTAAT?

### POSITIEF



De controle lijn en de test lijn is blauw gekleurd. Er is een Candida infectie.

### NEGATIEF



Enkel de controle lijn is gekleurd. Er is geen Candida infectie.

### ONGELDIG RESULTAAT



Geen enkele lijn is gekleurd

### ONGELDIG RESULTAAT



Enkel de test lijn is gekleurd.

Dit duidt erop dat de test niet correct is uitgevoerd.

### Opmerking:

De sterkte van de kleuring heeft geen belang. De test lijn kan donkerder of lichter gekleurd zijn dan de controle lijn. Let goed op dat de lijn zichtbaar is bij de T en C markering.