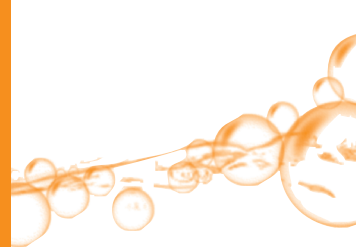


# test.

## gonorroe



1 test

### Test-Point Gonorroe Test

De Test-Point Gonorroe Test is een snelle zelftest, met een 2-staps enzym detectie systeem voor de kwalitatieve detectie van Gonorroe.

Deze test maakt gebruik van een chemicalie dat bij de aanwezigheid van een specifiek Gonorroe enzym ervoor zorgt dat het topje van het wattenstaafje blauw kleurt.

LEES ALLE INFORMATIE IN DEZE BIJSLUITER AANDACHTIG DOOR VOORDAT U DE TEST GAAT UITVOEREN.



### Waarschuwingen

- Houd de verpakking gesloten totdat u klaar bent om de test te gaan starten.
- Gebruik niet nadat de houdbaarheidsdatum, geprint op de verpakking, is verstreken.
- Gebruik de test niet gedurende de menstruele periode of bij bloedingen, omdat dit de testuitslag ongeldig maakt.
- Gebruik niet binnen 14 dagen nadat u antibiotica heeft gebruikt.
- Raak het topje van het wattenstaafje niet aan, en gebruik niet wanneer het topje verkleurd is.

- Gebruik niet wanneer een ampul geen vloeistof bevat.
- Voorkom contact met de ogen, huid of kleding.
- Houd buiten bereik van kinderen.
- Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik, niet oraal gebruiken.
- Bewaar de test op een droge plek bij een temperatuur van 2°C tot 25°C.
- Voor eenmalig gebruik.
- Raadpleeg uw huisarts bij een negatief resultaat maar waarbij de klachten aanhouden.

### INHOUD

- 1 Bijsluiter: Product informatie en aanwijzingen.
- 1 Verpakte test (inclusief wattenstaafje).

Samenstelling reagens A: peptide 0.04%, buffer pH 8.3 74.1%, oplossing 25.86%.  
Samenstelling reagens B: kleurontwikkelaar 0.62%, HCL 3.7%. DI water 95.68%.



### MONSTER AFNAME

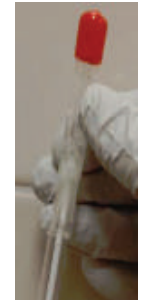
Bij het afnemen van een vaginaal monster moeten uw handen schoon en droog zijn.

1. Haal de test uit de plastic verpakking.
2. Haal het wattenstaafje uit de tube door voorzichtig aan de rode kant te trekken. Raak het wattenstaafje NIET aan met uw vingers.
3. De geadviseerde positie voor de monster afname is liggend op uw rug.
4. Breng het wattenstaafje ongeveer 3-5 cm in het vaginale kanaal (circa halverwege het wattenstaafje).
5. Wrijf het wattenstaafje 5 maal stevig tegen alle kanten van het vaginale kanaal. Er moet stevig contact gemaakt worden voor een goede monster afname.
6. Onjuiste monster afname kan resulteren in een slechte verkleuring en kan leiden tot een ongeldige resultaat.



### UITVOERING VAN DE TEST

1. Als het monster is afgenomen, breng het wattenstaafje terug in de grote tube.
2. Laat de Reagens A aan de Rode kant vrij (doorzichtige vloeistof) door aan de onderkant van de ampul te knijpen. Knijp nog tweemaal nadat de ampul is gebroken en de vloeistof is vrij gekomen.



*Belangrijk, houd de test rechtop zodat Reagens A naar beneden loopt en het topje bestrijkt.*

3. Houd de test rechtop (houd de test niet ondersteboven). Wacht 10 minuten.



4. *Houd de test na de 10 minuten ondersteboven.*
5. *Laat onmiddellijk de Reagens B aan de Zwarte kant vrij (gele vloeistof) door aan de onderkant van de ampul, dichtbij het topje van het wattenstaafje, te knijpen.*

*Knijp nog eenmaal nadat de ampul is gebroken en de vloeistof is vrij gekomen. Gebruik niet teveel kracht, dit kan lekken veroorzaken. De vloeistof is niet schadelijk en kan alleen kortstondig tot vlekken leiden (was het af met water en zeep).*

*Houd de test ondersteboven zodat Reagens B in het topje van het wattenstaafje kan dringen.*

6. Wacht 1-2 minuten en kijk dan of er een blauwe kleur ergens op het topje van het wattenstaafje of in het wollige materiaal naast het topje verschijnt.

Langer wachten dan 2 minuten kan resulteren in een onjuist resultaat.

### Positief



**Elke paarse kleur betekent een positief resultaat**

**Wanneer er geen paarse kleur verschijnt is het resultaat negatief.**



EnZtek Diagnostics Incorporated  
223 Montezuma St. Rio Vista, CA. 94571  
USA



Gunter Keul GmbH  
Von-Langen-Weg 10, 48565 Steinfurt  
Deutschland

Distributeur: OTC Medical



Productcode en catalogusnummer



Raadpleeg de bijsluiter



gefabriceerd door



Authorized representative in de EU

Xi

Irriterend (zuur)



Gebruiken voor



Batch code



Bewaren bij  
2°C - 25°C



Voor eenmalig gebruik



Identificatie door Notified Body

# test. gonorrhoea



1 test

## Test-Point Gonorrhoea Test

The Test-Point Test for Neisseria Gonorrhoea is a rapid self-contained, two-step enzyme detection system for the qualitative detection of Neisseria Gonorrhoea.

This test utilizes a chemical, which in the presence of a specific Neisseria Gonorrhoea enzyme causes the tip of the swab to turn purple.

READ ALL THE INFORMATION IN THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE PERFORMING THE TEST



### Warnings

- Do not open the packaging until you are ready to start the test.
- Do not use after the expiration date printed on the box or packaging.
- Do not perform this test during the menstrual period, or if blood is 'spotting', as this will invalidate the test.
- Do not use within 14 days of taking antibiotics.
- Do not touch the swab tip or use if the swab tip is discoloured.

- Do not use if either ampoule is empty of fluid.
- Avoid contact with eyes, skin or clothes.
- Keep out of reach from children.
- For in vitro diagnostic use only, do not use orally.
- Store the test in a dry place between 2°C and 25°C.
- Do not reuse the test.
- Check with your doctor if the test is negative but symptoms still persist.

### CONTENTS

- 1 Product insert: Product information and directions.
- 1 Individually pouched test (test device includes swab).

Composition Reagent A: peptide 0.04%, buffer pH 8.3 74.1%, solvent 25.86%.

Composition Reagent B: color developer 0.62%, HCL 3.7%, DI water 95.68%.



### HOW TO COLLECT THE SAMPLE

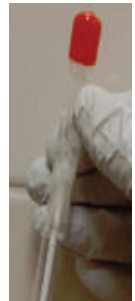
To take your own vaginal sample your hands need to be clean and dry.

1. Remove the test from the pouch packaging.
2. Gently remove the swab from the tube by grasping the red capped end which is connected to the swab. DO NOT touch the swab tip with your fingers.
3. The advised posture for collecting the sample is lying on your back.
4. Insert swab into the vaginal canal approx 3-5cm (about half way along the swab).
5. Rub the swab firmly 5 times against all sides of the vaginal canal wall. Firm contact must be made for proper specimen collection.
6. Improper collection may result in poor color change and may cause an invalid result.



### HOW TO PERFORM THE TEST

1. Once the sample has been collected, insert the swab back into the large tube.
2. Immediately release the Red end Reagent A (clear fluid) by squeezing close to the bottom of the ampoule. Squeeze twice more after breaking ampoule to release fluid.



*Important, hold device upright so that Reagent A will run down the swab and cover the swab tip.*

3. Keep the device in the upright position (do not turn device upside down). Wait 10 minutes.



4. After the 10 minutes, turn the device upside down.
5. Immediately release the Black end Reagent B (yellow fluid) by squeezing close to the bottom of the ampoule near the swab tip.

*Squeeze only once after breaking ampoule to release fluid. Do not use excess force or you may cause leakage. Fluid is not harmful and will only cause temporary staining (simply wash with soap and water).*

*Keep the device upside down to allow Reagent B to soak into the swab tip.*

6. Allow between 1 and 2 minutes and then look for any purple color anywhere on the tip of the swab or in the fluffy pludget material next to the swab tip.

*Waiting longer than 2 minutes may result in an incorrect result.*

### Positive



**Any Purple color is a positive result**

**If no purple color is present, then the test result is negative.**



EnZtek Diagnostics Incorporated  
223 Montezuma St. Rio Vista, CA. 94571  
USA



Gunter Keul GmbH  
Von-Langen-Weg 10, 48565 Steinfurt  
Deutschland

Distributor: OTC Medical



Product code and catalogue number



Consult the instructions for use



Manufactured by



Authorized representative in the EU

Xi

Irritant (acidic)



Use by



Batch code



Storage temperature limitations



Do not reuse



Identification of Notified Body

UK