

Chlamydien Schnelltest

Information:

Dieser Test dient zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis*, einer der drei bekannten Spezies aus der Familie der Chlamydien-Bakterien. Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* sind die häufigsten sexuell übertragenen Infektionen. Allein für Deutschland wird die Zahl der Neuinfektionen auf 300.000 bis 500.000 pro Jahr geschätzt. Jüngere Erwachsene (15-25 Jahre), Personen mit häufig wechselndem Sexualpartner sowie Neugeborene infizierter Mütter sind am häufigsten betroffen. Infektionen ohne Sexualkontakt (z.B. im Schwimmbad) sind selten, aber nicht auszuschließen.

Chlamydia trachomatis-Infektionen verursachen häufig keine Symptome, können jedoch zu Beschwerden wie Augenentzündungen, Arthritis und Entzündungen des Harntraktes führen. Weiters verursachen unbehandelte Infektionen häufig Unfruchtbarkeit und erhöhen das Risiko von Eileiterschwangerschaften und Frühgeburten. In den Entwicklungsländern sind Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* die häufigste Ursache für das Erblinden von Neugeborenen.

Besonders wichtig ist eine Behandlung von Chlamydien-Infektionen in der Schwangerschaft. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen beim Neugeborenen sind Bindehaut- und Lungenentzündung.

Dieser Test erfordert eine Probenahme aus dem Gebärmutterhals, ist also ausschließlich zur Anwendung durch Frauen geeignet. Im Falle einer Infektion wird empfohlen, dass sich auch der männliche (Sexual-) Partner einem Test und einer Behandlung unterzieht.

Achtung: Dieser Test ist nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft, während und bis 3 Tage nach der Periode oder während eines Harnwegsinfekts geeignet.

Testkomponenten: Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel, Probenbehälter mit Pufferlösung (0,6 ml), Abstrichtupfer und Gebrauchsanweisung. Zusätzlich bitte vorbereiten: eine Uhr.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika und ist als IVD zur Eigenanwendung eingestuft. Ein Konformitätsbewertungsverfahren wurde von der benannten Stelle mdc (0483) durchgeführt. In-vitro-Diagnostikum der Klasse C gemäß der Verordnung EU 2017/746 Anhang VIII.



Gebrauchsanweisung beachten Nicht wiederverwenden Ätzend In-vitro Diagnostikum Chargencode Verwendbar bis Hersteller Artikelnummer

Temperaturbegrenzung Sterilisiert mit Ethylenoxid Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft CE Markierung, kann die Nr. xxxx der benannten Stelle beinhalten.

Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Testkassette nicht zerlegen. Nur zur äußeren Anwendung. Probenpuffer nicht einnehmen. Testkomponenten bei 4-28°C lagern.

Dieses In-vitro Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein immunologischer, qualitativer Lateral Flow-Schnelltest zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis* (Antigen) im zervikalen Abstrich. Wird die Probe (mit Puffer vermisches Vaginalsekret) auf das Probefeld „S“ aufgebracht, wandert diese durch Kapillarkapillare entlang der Membran. Zur Verfahrenskontrolle dient eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich „C“, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung ausreichend war. Der Teststreifen besteht aus Membranen, die mit *Chlamydia trachomatis* Antikörpern beschichtet sind, die Detektionsgrenze dafür liegt bei diesem Test bei ~250 Elementarkörperchen/µL.

Probenahme mit Abstrichtupfer

Vor der Probenahme sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann. Führen Sie den Test in einer ruhigen Umgebung durch. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Falls die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie den Abstrichtupfer bitte nicht, sondern wenden Sie sich an CARE diagnostica.



Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen eines Tampons. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginalkanals) ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer gleichmäßig für ca. **30 Sekunden** und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus.

Testdurchführung



1. Im Probenbehälter befindet sich bewusst wenig Flüssigkeit.

Tauchen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe bis zum Flaschenboden ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer in der Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand aus, damit sich Ihr Probenmaterial gut in der Pufferlösung verteilt.

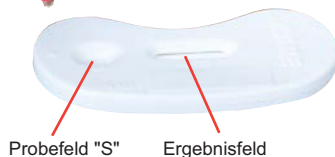
2. Warten Sie **5 Minuten**. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche. Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten. Bevor Sie den Tupfer entsorgen, drücken Sie ihn gut an der Seitenwand des Probenbehälters aus.



3. Entsorgen Sie den Tupfer, verschließen Sie den Probenbehälter und schwenken diesen noch einmal. Halten Sie den Probenbehälter mit der Kappe nach oben und brechen Sie die Spitze durch Knicken ab.



4. Geben Sie nun wie abgebildet 2 Tropfen Probe auf das Probefeld "S" der Testkassette. Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Ergebnisfeld kommt.



Testergebnis

5. Warten Sie nun **15 Minuten**.

Wenn Sie länger als 20 Minuten warten, kann das Ergebnis nicht mehr zuverlässig interpretiert werden.



Positiv wird die Probe gewertet, wenn innerhalb der Reaktionszeit von 15 Minuten im Ergebnisfeld zwei violette Farblinien (bei „C“ und „T“) erscheinen, auch wenn die Linie bei „T“ sehr schwach ist. Ein positives Ergebnis kann oft auch schon vor vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit bestimmt werden.



Negativ wird das Ergebnis gewertet, wenn nur eine violette Farblinie bei „C“ auftritt. Ein negatives Ergebnis kann erst nach vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit mit Sicherheit bestimmt werden.

Ungültig ist das Ergebnis, wenn keine violette Farblinie bei „C“, bzw. nur eine Linie bei „T“ auf dem Testfeld erscheint, oder das gesamte Testfeld gleichmäßig violett gefärbt ist. Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis könnten eine beschädigte Folien- oder Abstrichtupfer-Verpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler sein. Bitte heben Sie alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich an CARE diagnostica.

Nach mehr als 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden. Entsorgen Sie die Testkomponenten im Hausmüll, nachdem Sie das Ergebnis zeitgerecht interpretiert haben.

Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!

Weitere Informationen

Hinweise zum Ergebnis:

Bei einem **positiven Ergebnis** sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie zu Ihrem Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaueres Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

Ein **negatives Ergebnis** schließt eine *Chlamydia trachomatis*-Infektion mit höchster Wahrscheinlichkeit aus, dennoch wird empfohlen, sich in regelmäßigen Zeitabständen von einem Arzt untersuchen zu lassen.

Leistungsbewertung / CARE diagnostica, 2008:

Dieser Test erzielte bei der klinischen Leistungsbewertung mit 596 Teilnehmern im Vergleich zur PCR-Methode eine diagnostische Sensitivität von 85,7% und eine diagnostische Spezifität von 98,3%. Es wurde auch eine Laienstudie mit 56 Probandinnen durchgeführt. Von den 56 Probandinnen haben 54 das Resultat richtig interpretiert.

Bei den eingesetzten Testmaterialien tierischen Ursprungs (z.B. Antikörper) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn Sie alle Testbestandteile gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

▮ Test:

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsges.m.b.H.,
Römerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Österreich
E-Mail: mail@care.co.at, www.carediagnostica.at

Abstrichtupfer:   2797

▮ Puritan Medical Products Co.,
31 School Street, Guilford, USA

  Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Niederlande