

In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zum Nachweis des Bakteriums Chlamydia trachomatis.

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung gewissenhaft durch, bevor Sie den Test durchführen.

Zu Ihrer 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 1.000.000 pro Jahr geschätzt. Jüngere Erwachsene (15-25 Jahre), Personen mit häufig wechselndem Geschlechtspartner, Sexualpartner infizierter Personen (auch unbemerkt und symptomlos) sowie Neugeborene infizierter Mütter sind am häufigsten betroffen. Infektionen ohne Sexualkontakt (z.B. im Schwimmbad) sind selten, aber nicht auszuschließen.

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

Besonders wichtig ist eine Behandlung von Chlamydien vor einer Schwangerschaft. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen bei Neugeborenen sind Bindehautentzündungen und Lungenentzündung.

Wichtige Hinweise

• Dieser Test ist zur Probeentnahme vom Gebärmutterhals, 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.

- Dieser Test ist nicht für die Anwendung während der Schwangerschaft geeignet!
- Test nicht während und bis 3 Tage nach der Periode oder während eines Harnwegsinfektes durchführen!
- Verwenden Sie ausschließlich den beigelegten Abstrichtupfer und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt ist!
- Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!
- Sie können die Testbestandteile nach der Durchführung im Hausmüll entsorgen.
- Obwohl der Test sehr genau ist, kann in sehr seltenen Fällen trotzdem ein falsches Resultat vorkommen.
- 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 Gebrauchsanleitung verwenden. Waschen Sie sich zur Sicherheit nach der Testdurchführung die Hände.

Fragen und Antworten

Wie sicher ist cyclotest® Chlamydien-Schnelltest?

Der cyclotest® Chlamydien-Schnelltest erzielte bei der klinischen Leistungsbewertung mit 596 Teilnehmern im Vergleich zur PCR-Methode eine diagnostische Sensitivität (bei positivem Ergebnis) von 85,7 % und eine diagnostische Spezifität (bei negativem Ergebnis) von 98,3 %. Es wurde auch eine Laienstudie mit 56 Probandinnen durchgeführt. Von den 56 Probandinnen haben 54 das Resultat richtig interpretiert.








Wie lange kann das Ergebnis abgelesen werden?

Das Ergebnis ist 20 Minuten ablesbar, danach kann sich das Reaktionsfeld verändern und eine eindeutige Auswertung ist nicht mehr möglich.


**cyclotest® service hotline**
+49 (0) 93 42 / 92 40 40
www.cyclotest.de

Bitte beachten

Zeichenerklärung:

-  Gebrauchsanleitung beachten!
-  Testkomponenten nur einmal verwenden
-  Bei 4 bis 28 °C lagern
-  Ablaufdatum beachten, nach Ablauf nicht mehr verwenden
-  Herstelleradresse
-  Flüssigkeit A ist vor dem Mischen mit Flüssigkeit B korrosiv
-  **STERILE** Steril, bei unbeschädigter, nicht geöffneter Hülle.

- Test außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Test unmittelbar nach Öffnen der Folienverpackung verwenden. Test bei beschädigter Folienverpackung nicht mehr verwenden!
- Testkassette nicht öffnen.
- Test nur zur äußeren Anwendung.
- Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Patent pending
 CARE diagnostica
Römerstraße 8
2513 Möllersdorf
Österreich
CE
0483

Vertreiber:
UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim
Deutschland
www.uebe.com

 Abstrichtupfer
Puritan Medical Products Co.
31 School Street
Guilford, USA
CE
0086

REF 9020

PZN 6488592

Technische Änderungen vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, untersagt. UEBE® und cyclotest® sind international geschützte Warenzeichen der UEBE Medical GmbH

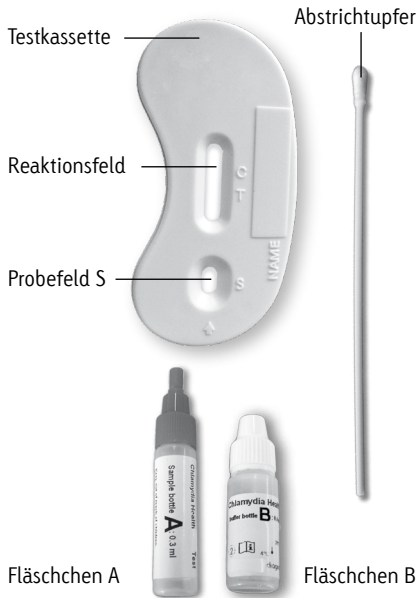
© Copyright UEBE Medical GmbH

Testdurchführung Schritt für Schritt

Testkomponenten

Gebrauchsanleitung, Fläschchen A [rote Kappe], Fläschchen B [weiße Kappe], Abstrichtupfer und Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel.

Sie benötigen des Weiteren: eine Uhr mit Sekundenanzeige.



Vorbereitungen

Achtung:

- Vor der Probenahme sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann.
- Falls die Verpackung des Abstrichtupfers beschädigt ist, verwenden Sie bitten den Abstrichtupfer nicht, sondern wenden Sie sich an die cyclotest® service hotline.
- Die Folienverpackung der Testkassette legen Sie bitte vorerst UNGEÖFFNET beiseite, diese wird erst später gebraucht.

Probenahme mit Abstrichtupfer

1. Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen von Tampons. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginal-Kanals) ein. Drehen Sie den Tupfer für ca. **30 Sekunden** und ziehen Sie ihn langsam wieder heraus.

2. Im Fläschchen A (rote Kappe) befindet sich bewusst wenig Flüssigkeit. Diese muss am Flaschenboden gesammelt werden. Sie können das Fläschchen auch auf einer ebenen Fläche 5 Mal leicht aufklappen und anschließend auch recht abstellen.

3. Tauchen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe bis zum Flaschenboden des Fläschchen A (rote Kappe) ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer in der Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand aus, damit sich Ihr Probenmaterial gut in der Lösung verteilt.

4. Warten Sie 5 Minuten.

Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten. **Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche.**

Testdurchführung

5. Bitte nehmen Sie nun die Testkassette aus der Folienverpackung. Aus dem kleinen Fläschchen B werden **6 Tropfen** in das große Fläschchen A (rote Kappe) getropft. Rühren Sie einige Male mit dem Abstrichtupfer um und drücken Sie diesen nochmals gründlich an der Seitenwand aus.

6. Das Fläschchen A (rote Kappe) verschließen und noch einmal etwas schwenken. Das Fläschchen A (rote Kappe) mit der Kappe nach oben halten und die Spitze durch Knicken abbrechen.

7. Geben Sie nun **2 Tropfen** der Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette. Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld kommt.

8. Warten Sie nun 15 Minuten.

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

Auswertung und Testergebnis

Positiv wird das Ergebnis gewertet, wenn innerhalb der Reaktionszeit von 15 Minuten in der Reaktionszone der Kassette zwei violette Farblinien (bei „C“ und „T“) auftreten, auch wenn die Farblinie bei „T“ sehr schwach ist. Ein positives Ergebnis kann oft auch schon vor Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit bestimmt werden.

Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie diese Gebrauchsanleitung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaueres Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

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.

Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion von Chlamydia trachomatis mit höchster Wahrscheinlichkeit aus. Dennoch wird im Vorfeld einer Schwangerschaft empfohlen, sich in regelmäßigen Zeitabständen von einem Arzt untersuchen zu lassen.

Ungültig ist das Ergebnis, wenn keine violette Farblinie bei „C“ bzw. nur eine Linie bei „T“ auf dem Reaktionsfeld erscheint oder das gesamte Reaktionsfeld gleichmäßig violett gefärbt ist.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis können eine beschädigte Folien- oder Abstrichtupfer-Verpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler sein. Bitte heben Sie in diesem Fall alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich an die cyclotest® service hotline.

Entsorgen Sie den Test mit Ihrem normalen Hausmüll.

cyclotest® service hotline
+49 (0) 93 42 / 92 40 40
www.cyclotest.de