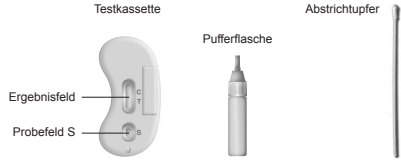


Geratherm® Chlamydia check

Chlamydien Schnelltest für die Eigenanwendung zu Hause

SCHACHTELINHALT
Probekäppler mit Puffer, Abstrichrührer (Hersteller: Puritan Medical Co. C€0086, Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel, Gebrauchsanweisung Zusätzlich benötigen Sie eine Uhr.



- WICHTIGE HINWEISE**
- Bitte lesen Sie ausführlich die Gebrauchsanweisung bevor Sie den Test anwenden.
 - Nicht nach dem auf dem Aluminiummütchen angegebene Verfallsdatum verwenden.
 - An einem trockenen Ort zwischen 4°C - 28°C aufbewahren.
 - Nicht verwenden, wenn das Mütchen offen oder beschädigt ist.
 - Von Kindern fernhalten, nur zur äußeren Anwendung.
 - Nur für den In-vitro Gebrauch
 - Das Aluminiummütchen nur vor der Durchführung des Tests öffnen.
 - Puffer ist nur vor dem Mischen korrosiv.
 - Test, Pufferflaschen und Abstrichrührer nur einmal verwenden.
 - Dieser Test ist zur Probenahme 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.
 - Waschen Sie sich zur Sicherheit nach der Testdurchführung die Hände.
 - Dieser Test ist nicht für die Anwendung durch schwangere Frauen geeignet!
 - Diesen Test nicht während und bis 3 Tage nach der Periode oder während eines Harnwegsinfekts durchführen!
 - Verwenden Sie ausschließlich den beigelegten Abstrichrührer 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.
 - 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.
 - Kleine Konzentrationen von Hämoglobin in der Probe können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

INFORMATIONEN
Dieser Test dient zum Nachweis von Chlamydia trachomatis, einer der drei bekannten Spezies aus der Familie der Chlamydiaceae-Bakterien. Infektionen mit Chlamydia trachomatis sind die häufigsten sexuell übertragbaren 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 Geschlechtspartner, Sexualpartner (auch unbemerkt und symptomlos) infizierter Personen 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. Chlamydia trachomatis kann jedoch auch zu Beschwerden wie Augenentzündungen, Arthritis und Entzündungen des Darmtraktes führen. Weiteres führen unbehandelte Infektionen häufig zu Unfruchtbarkeit und erhöhen das Risiko von Eileiterschwangerschaften und Frühgeburten. In den Entwicklungsändern sind Infektionen mit Chlamydia trachomatis die häufigste Ursache für das Erblinden von Neugeborenen. Besonders wichtig ist eine Behandlung von Chlamydia-Infektionen in der Schwangerschaft. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen beim Neugeborenen sind Bindehautentzündungen und Lungenerkrankungen.

TESTEIGENSCHAFTEN
Chlamydia check ist ein immunochromatografischer Schnelltest. Mittlere der durch den Abstrichrührer genommene Probe des Vaginalsekrets wird mittels des Tests das Chlamydia trachomatis Antigen qualitativ nachgewiesen. Dabei wandert die Proben-Puffer Mischung aufgrund von Kapillaraktivität zu einer mit einem Antikörper-Gold Komplex beschichteten Membran. In einer positiven Probe bindet das Chlamydia trachomatis Antigen den entsprechenden anti-Chlamydia trachomatis Antikörper - Gold Komplex. Der gebundene Komplex wandert zu einer in einer Reihe befestigter anti-Chlamydia trachomatis Antikörper. In Gegenwart eines Chlamydia trachomatis Antigen erscheint eine violette Linie in der Reaktionsfläche bei „T“. Als interne Positivkontrolle ist an der mit dem Antikörper-Gold Komplex beschichteten Membran ein unabhängiger Antikörper-Gold Komplex befestigt, der unabhängig vom Vorhandensein eines Chlamydia trachomatis Antigens zu einer violetten an der Membran befestigten Antikörper wandert. Als Ergebnis wird ein violetter Linie bei „C“ sichtbar, die als Kontrolle die korrekte Testdurchführung bestätigt.

LEISTUNGSDATEN
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 % Kreuzreaktionen sind keine bekannt.

PROBEANNAHME MIT ABSTRICHRÜHRER
Vor der Probeannahme 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 Abstrichrührer aus der Verpackung. Falls die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie bitte den Abstrichrührer nicht, sondern wenden Sie sich an den Hersteller. Die Folienverpackung legen Sie bitte vorerst UNGEÖFFNET beiseite, diese wird erst später gebraucht.

- Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen von Tampons. Führen Sie den Abstrichrührer vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginalkanals) ein.
- Drehen Sie den Abstrichrührer gleichmäßig für ca. 30 Sekunden und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus. Überschüssigen Vaginalsekret vor der Probeentnahme abwischen!

2. In der Pufferflasche befindet sich bewusst wenig Flüssigkeit.

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

- Warten Sie 5 Minuten. Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichrührer in der Flasche.

- Die Testdurchführung
Bitte bereiten Sie nun die Folienverpackung vor. In nur 15 Minuten erfahren Sie, ob eine Infektion mit Chlamydia trachomatis vorliegt.
- Die Pufferflasche verschließen und noch einmal etwas schwenken. Die Pufferflasche mit der Kappe nach oben halten und die Spitze durch Knicken abbrechen.

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

- Warten Sie nun 15 Minuten. Wenn Sie länger als 20 Minuten warten kann das Ergebnis nicht zuverlässig interpretiert werden.

ERGEBNIS ABLESEN UND INTERPRETIEREN

POSITIV wird die Probe 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 auch durch 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 Farb-linie, bzw. nur eine Linie bei „T“ auf dem Testfeld erscheint, oder das gesamte Testfeld gleichmäßig violett gefärbt ist.

C	□	□
T	□	□

C	□	□
T	□	□

C	□	□
T	□	□

Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis könnten eine beschädigte Folien- oder Abstrichrührer-Verpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler sein. Bitte haben Sie in diesem Fall alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich an den Hersteller.

Nach mehr als 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden. Entsorgen Sie daher bitte die Testkassette, nachdem Sie das Ergebnis zeitgerecht interpretiert haben.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Was muss ich bei einem positiven Testergebnis tun?
Suchen Sie Ihren Arzt auf 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.

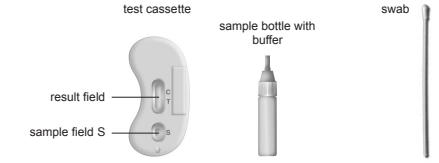
Was muss ich bei einem negativen Testergebnis tun?
Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion von Chlamydia trachomatis mit höchster Wahrscheinlichkeit aus, dennoch wird empfohlen, sich in regelmäßigen Zeitabständen von einem Arzt untersuchen zu lassen.

SYMBOLINDEX		
	Bitte beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten	
	Nur für die In-vitro Verwendung	
	Ist zwischen 4°C und 28°C aufzubewahren	
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	
	Anzahl der Tests je Packung	
	Nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden	
	Chargenbezeichnung	
	Sterilisation mit Ethylenoxid	

Geratherm® Chlamydia check

Chlamydia rapid test for self testing

KIT CONTENTS
sample bottle with buffer, swab (Manufacturer: Puritan Medical Co. C€0086, foil pack with test cassette and desiccant, instructions for use Please also have a watch or clock to hand.



- IMPORTANT NOTE**
- Please follow the instructions for use!
 - Do not use after expiry date.
 - Store test components between 4 °C and 28 °C.
 - Do not take the test cassette apart.
 - For external use only
 - Keep the test out of reach of children.
 - In-vitro diagnostic device for personal use.
 - Open the foil pouch just before running the test.
 - Buffer is corrosive before mixing.
 - Use test, buffer-solution bottle and swab only once.
 - This test is suitable for taking cell samples from the neck of the uterus, and is thus only for use by women. In the event of infection, it is recommended that your sexual partner also takes a test and undergoes treatment.
 - As a precaution, please wash your hands after performing the test.
 - This test is not suitable for use during pregnancy!
 - Do not use this test during menstruation and for three days after the end of your period, or if you have a urinary-tract infection!
 - Only use the swab provided, and before use, make sure the packaging is undamaged!
 - Do not make any important medical decisions without consulting your doctor!
 - After use, the test components may be discarded with your ordinary household waste.
 - Those parts of the test materials which are of animal origin (e.g. antibodies) are potentially infectious substances, but do not comprise any risk provided all test components are used according to the instructions.
 - Small concentrations of haemoglobin in the sample can lead to false positive results.

INFORMATIONEN
This test serves to detect Chlamydia trachomatis, one of the three known types of Chlamydia. Chlamydia infection is the most frequently occurring sexually-transmitted disease. In Germany alone, the number of new infections is estimated at between 300,000 and 500,000 per year. Younger adults (between age 15 and 25), those who frequently change sexual partners, the sexual partners of those infected (even those without symptoms who are unaware that they carry the infection), as well as newborn babies of infected mothers, are the most frequently affected. Infections without sexual contact (e.g. from swimming pools) are rare, but not impossible.

Chlamydia trachomatis infections frequently have no symptoms. However, they may also lead to complaints such as eye infections, arthritis, and urinary-tract infections. In addition, untreated infection frequently leads to infertility, as well as increasing the risk of ectopic pregnancy and preterm births. In developing countries, Chlamydia trachomatis infection is the most common cause of blindness among newborns. It is particularly important to treat Chlamydia infections in pregnancy. Around 50 % of infected mothers pass the infection on to their newborns. Common complications among newborns include conjunctivitis and pneumonia.

Compared with the PCR method, in a clinical performance evaluation with 596 participants, this test achieved diagnostic sensitivity of 85.7% and diagnostic specificity of 98.3%. A lay study was also conducted with 56 subjects. Of these 56, 54 interpreted the result correctly.

THE TEST PRINCIPLE
Chlamydia check is an immunochromatographic rapid test. Using a sample of vaginal mucus obtained with the swab, the test serves to detect Chlamydia trachomatis antigen. The sample and buffer mixture rises by capillary action onto a membrane coated with an antibody-gold complex. In a positive sample, the Chlamydia trachomatis antigen binds to the corresponding anti-Chlamydia trachomatis antibody-gold complex. The bound complex migrates to a series of anti-Chlamydia trachomatis antibodies. In the presence of a Chlamydia trachomatis antigen a purple line appears in the reaction field at „T“. As an internal positive control, a separate antibody-gold complex is located next to the membrane coated with antibody-gold complex, which migrates to another antibody on the membrane irrespective of the presence of a Chlamydia trachomatis antigen. As a result, a purple line appears at „C“, confirming that the test has been performed correctly.

PERFORMANCE DATA
In a clinical performance evaluation involving 596 subjects, this test achieved a diagnostic sensitivity of 85.7 % and a diagnostic specificity of 98.3 % when compared with the PCR method. No cross-reactions are known.

TAKING A SAMPLE USING THE SWAB
Before taking a sample, avoid urinating for at least one hour, since otherwise an incorrect result may be yielded. Perform the test in a location where you will be undisturbed. Take the swab out of the pack. If the packaging is damaged, please do not use the swab and instead contact the manufacturer.

- Select a comfortable position, such as one you would adopt for inserting a tampon. Carefully insert the swab into your vagina as far as the neck of the womb (top end of your vagina). Rotate the swab evenly for about 30 seconds and then slowly withdraw the swab. Wipe off any excess vaginal mucus before taking the sample!

- There is purposely only a small quantity of solution in the sample bottle.
- Dip the swab containing the sample right into the bottle so that it touches the bottom of the sample bottle. Rotate the swab in the solution and squeeze it out several times against the side wall of the bottle in order to ensure that the sample is mixed thoroughly with the buffer solution.
- Wait 5 minutes.** If you wait too long, or not long enough, this will distort the test result. During the waiting time, the swab must remain in the bottle.

PERFORMING THE TEST
You should now prepare the foil pack. In just 15 minutes, you will learn whether or not you have a Chlamydia trachomatis infection.

- Close sample bottle and shake it gently one more time. Hold the sample bottle with the cap upwards, and snap off the tip of the cap.

- Now, as shown in the illustration, place 2 drops of the solution onto the sample field „S“ on the test cassette. Please make sure that no liquid falls directly onto the reaction field.

- Now wait 15 minutes.** If you wait for longer than 20 minutes, it will no longer be possible to interpret the result reliably.

READING AND INTERPRETING THE RESULT

A sample is considered **positive** if, within the reaction time of 15 minutes, two purple lines appear in the reaction zone of the cassette (at „C“ and „T“), even if the coloured line at „T“ is very faint. A positive result can often be identified before the end of the 15-minute reaction time.

A result is considered **negative** if there is only one purple line at „C“. A negative result can only be established with certainty at the very end of the 15-minute reaction time.

A result is considered **invalid** if no purple line appears or there is only a line at „T“ in the test field, or the entire test field turns purple.

C	□	□
T	□	□

C	□	□
T	□	□

C	□	□
T	□	□

Possible reasons for an invalid result may be a damaged foil or swab pack, incorrect storage, or an error in performing the test. Please retain all the test materials and contact the manufacturer.

If you wait more than 20 minutes, it will no longer be possible to evaluate the test reliably. Please therefore dispose of the test cassette once you have finished interpreting the result at the correct time.

QUESTIONS AND ANSWERS

What should I do if my test result is positive?
Please see your doctor in order to discuss the result. Please take these instructions for use with you to your appointment, so that your doctor is able to gain a clearer picture of the test you have performed.

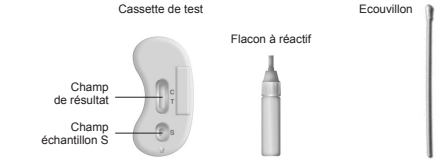
What should I do if my test result is negative?
A negative test result means that you are highly unlikely to have a Chlamydia trachomatis infection, but it is still recommended that you are regularly checked by your doctor.

SYMBOLINDEX		
	Attention, see instructions for use	
	For in vitro diagnostic use only	
	Store between 4 °C and 28 °C	
	Authorized Representative in the European Community	
	Test per kit	
	Use by	
	Lot number	
	Sterilisation using ethylene oxide	

Geratherm® Chlamydia check

Test rapide Chlamydia pour l'utilisation individuelle à domicile

CONTENU DE LA BOÎTE
Gobelet à échantillon avec réactif, écouvillon (Fabricant: Puritan Medical Co. C€0086), film d'emballage avec cassette de test et siccatif, mode d'emploi. De plus, vous avez besoin d'un chronomètre.



- INDICATIONS IMPORTANTES**
- Avant de pratiquer un test, veuillez lire attentivement le mode d'emploi.
 - Ne plus utiliser après la date de péremption mentionnée sur le sachet en feuille d'al.
 - Conserver en un endroit sec, entre 4°C et 28°C.
 - Ne pas utiliser lorsque le sachet est ouvert ou endommagé.
 - Conserver hors de portée des enfants, exclusivement pour usage externe.
 - Pour un diagnostic in vitro.
 - Ouvrir le sachet en feuille d'alu juste avant l'exécution du test.
 - Avant d'être mélangé, le réactif a une action caustique.
 - Le test, les flacons et l'écouvillon sont à usage unique.
 - Ce test de dépistage fait appel au frottis endocervical, il est donc destiné à l'usage exclusif de la femme. En cas d'infection, il est conseillé que le partenaire (sexuel) masculin se soumette également au test, voire à un traitement.
 - Par souci de sécurité, lavez-vous les mains après avoir effectué un test.
 - Le test est vivement déconseillé à la femme enceinte!
 - S'abstenir de pratiquer le test pendant les règles et jusqu'à 3 jours après, ni en cas d'infection des voies urinaires!
 - Utilisez exclusivement l'écouvillon fourni. Avant de vous en servir, assurez-vous que son emballage d'origine est intact!
 - Ne prenez pas de décisions médicales importantes sans avoir consulté votre médecin!
 - Après avoir terminé le test, vous pouvez jeter les composants du kit aux ordures ménagères!
 - Concernant les matériaux de test d'origine animale (par ex. anticorps) mis en œuvre, il s'agit de substrats potentiellement infectieux, mais ne présentant aucun danger si tous les composants du kit ont été utilisés comme le préconise le mode d'emploi.
 - De petites concentrations d'hémoglobine dans l'échantillon peuvent donner des résultats faussement positifs.

INFORMATIONS
Ce test est utilisé pour détecter la présence de la bactérie chlamydia trachomatis, l'une des trois espèces connues de la famille chlamydia. Les infections à chlamydia trachomatis complètent parmi les maladies exclusivement transmissibles les plus répandues. Rien qu'en Allemagne, on estime entre 300.000 et 500.000 le nombre d'infections nouvelles par an. Les sujets les plus touchés sont les jeunes adultes (15 à 25 ans), les personnes pratiquant la promiscuité sexuelle, les partenaires sexuels de personnes contaminées (sans que celles-ci s'en aperçoivent ou présentent des symptômes) ainsi que les nouveau-nés de mères contaminées. Rarement, l'infection se produit hors contact sexuel (par ex. à la piscine) sans toutefois pouvoir être totalement exclue. Souvent, les infections à chlamydia trachomatis évoluent sans le moindre symptôme. Dans d'autres cas, chlamydia trachomatis peut causer des troubles tels qu'une inflammation des yeux, une arthrite ou une inflammation de l'appareil urinaire. Par ailleurs, une infection non traitée conduit fréquemment à la stérilité et accroît le risque de grossesse extra-utérine et de naissance prématurée. Dans les pays en voie de développement, l'infection à chlamydia trachomatis est cause fréquente de cécité chez le nouveau-né. De ce fait, il est particulièrement urgent que l'infection à chlamydia trachomatis soit bien traitée au cours de la grossesse, car la moitié des mères contaminées transmettent l'infection au nouveau-né. Parmi les complications les plus fréquentes figurent la conjonctivite et la pneumonie. Au cours d'une évaluation en milieu clinique réunissant 596 participants, le test a démontré comparativement à la méthode PCR, une sensibilité diagnostique de 85,7 % et une spécificité diagnostique de 98,3 %. Une autre étude, non professionnelle ciblée, a porté sur 56 testées dont 54 ont parfaitement interprété le résultat.

PRINCIPE DU TEST
Le « chlamydia check » est un test rapide immunochromatographique. Par prélèvement d'un échantillon de mucus vaginal à l'aide d'un écouvillon, le test permet de détecter de façon qualitative l'antigène chlamydia trachomatis. Obéissant à l'effet de la capillarité, le mélange du échantillon migre vers une membrane recouverte d'un complexe anticorps-or. Au sein de l'échantillon positif, l'antigène chlamydia trachomatis fixe le complexe anticorps-or correspondant. Le complexe ainsi fixé migre vers des anticorps anti-chlamydia trachomatis attachés en rangée. En présence d'un antigène chlamydia trachomatis, une ligne violette se dessine sur la zone de réaction en « T ». Au titre de contrôle positif interne, la membrane enduite du complexe anticorps-or fixe un complexe anticorps-or autonome qui indépendamment de la présence d'un antigène chlamydia trachomatis, migre vers un autre anticorps agglutiné sur la membrane. En résultat apparaît pour contrôle une ligne violette en « C » qui valide le bien-fondé du test effectué.

DONNEES DE PERFORMANCE
Au cours d'une évaluation clinique de la performance portant sur 596 participants, le test en question a révélé en comparaison de la méthode PCR, une sensibilité diagnostique de 85,7 % et une spécificité diagnostique de 98,3 %. Des réactions croisées ne sont pas connues.

ECHANTILLONNAGE AVEC L'ECOUVILLON
Avant de prélever un échantillon, il est conseillé de ne plus aller aux toilettes 1 heure avant au moins, sinon le résultat pourrait être faussé. Effectuez le test dans un environnement calme. Retirez l'écouvillon de son emballage, sauf si celui-ci est endommagé. Dans ce cas, il faut renoncer à l'utiliser ; mieux vaut vous adresser au fabricant et avoir de la suite des choses. Pour l'instant, mettez le film d'emballage de côté SAN'S L'OUVRIIR, vous en aurez besoin plus tard.

- Recherchez une position confortable, comme vous le faites pour insérer un tampon. Engagez l'écouvillon avec précaution jusqu'au col de l'utérus (en bout du canal utéro-vaginal). Faites tourner l'écouvillon régulièrement pendant 30 secondes env., puis retirez-le lentement. Essuyez l'excès de mucus vaginal avant de prélever un échantillon !

- C'est tout à fait intentionnellement que le flacon à réactif contient peu de liquide.

- Immergez l'écouvillon avec l'échantillon jusqu'au fond du flacon. Faites tourner l'écouvillon dans le liquide en le pressant plusieurs fois contre le paroi interne pour que la substance échantillon soit bien répartie dans la solution de réactif.
- Patientez 5 minutes.** En attendant moins longtemps ou davantage, vous risquez de fausser le résultat. Tout au long de l'attente, l'écouvillon reste dans le flacon.

L'EXECUTION DU TEST
Veuillez maintenant préparer le film d'emballage. Dans 15 minutes, vous allez savoir s'il y a une infection à chlamydia trachomatis.

- Refermez le flacon à réactif et agitez encore un peu. Tenez le flacon avec le capuchon en haut et briser la pointe en la fêchant.

- Comme représenté sur la figure, déposez 2 gouttes de l'échantillon sur le champ « S » de la cassette de test. Prenez vos précautions afin d'empêcher que du liquide ne vienne entacher le champ de réaction.

- A présent, patientez encore 15 minutes.** Si vous attendez plus de 20 minutes, le résultat ne pourra pas être suffisamment concluant.

RELEVER LE RESULTAT ET L'INTERPRETER

L'échantillon est évalué **POSITIF** lorsque la zone de réaction de la cassette fait apparaître à l'issue du temps de réaction de 15 minutes, deux lignes de couleur violette (en « C » et « T »), même si la ligne en « T » est assez faible. Souvent, un résultat positif pourra être décelé avant même l'écoulement complet de la période de réaction de 15 minutes.

Lorsqu'une seule ligne de couleur violette se dessine, le résultat sera évalué **NEGATIF**. Pour être certain que le résultat est négatif, il faudra attendre l'écoulement complet de la période de réaction de 15 minutes.

Le résultat est jugé **NON VALIDE** en l'absence de ligne de couleur violette en « C », voire d'apparition d'une seule ligne en « T » sur le champ de test ou encore si le champ de test entier vire uniformément au violet.

C	□	□
T	□	□

C	□	□
T	□	□

C	□	□
T	□	□

Les motifs pouvant expliquer un résultat non valide sont la détérioration du film ou de l'emballage de l'écouvillon, un emballage non conforme ou une erreur d'utilisation. Veuillez conserver dans ce cas la totalité du matériel de test et adressez-vous au distributeur.

Une fois 20 minutes passées, le résultat du test ne pourra plus être évalué de façon fiable. Après avoir interprété le résultat en temps correct, veuillez éliminer la cassette de test.

QUESTIONS ET REPONSES

Que dois-je faire en cas de résultat positif du test ?
Veuillez consulter votre médecin et évoquez avec lui le résultat obtenu. Emportez à votre prochain rendez-vous le présent mode d'emploi afin que votre praticien puisse se faire une idée précise du test que vous avez effectué.

Que dois-je faire en cas de résultat négatif du test ?
Un test négatif exclut rarement une infection à chlamydia trachomatis; il est néanmoins conseillé de se faire examiner par un médecin à intervalles réguliers.

LEGENDE DES SYMBOLES		
	Prière d'observer attentivement le mode d'emploi ci-joint	
	Uniquement pour l'utilisation in vitro	
	A conserver entre 4 °C et 28 °C	
	Chargé de pouvoir dans l'Union Européenne	
	Nombre de tests par boîte	
	Ne plus utiliser à l'expiration de la date de péremption	
	Appellation de la charge	
	Sterilisation par l'oxyde d'éthylène	

Geratherm Medical AG
Fahrenheitsstraße 1
98716 Geschwenda
Allemagne
www.geratherm.com

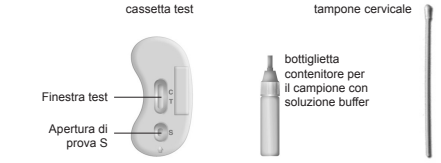
Geratherm Medical AG
Fahrenheitsstraße 1
98716 Geschwenda
Allemagne
www.geratherm.com

Medical Device Consultants
International Limited, Arundel House,
1 Liverpool Gardens, Worthing,
West Sussex BN11 1SL, UK

Geratherm® Chlamydia check

Test rapido Clamidia per l'auto diagnosi

CONTENUTO DEL KIT
bottiglietta contenitore per il campione con soluzione buffer, tampone cervicale (Produttore: Puritan Medical Co. C€0086), involucro in plastica contenente card e essiccante, istruzioni per l'uso Si prega di tenere inoltre a disposizione un orologio.



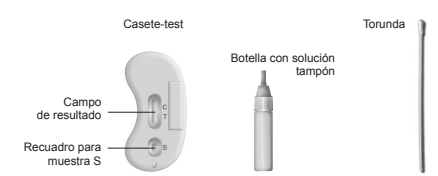
- NOTA BENE**
- Observare le istruzioni per l'uso!
 - Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
 - Conservare le componenti del test ad una temperatura compresa tra 4 °C e 28 °C.
 - Non danneggiare e non rompere la card.
 - Conservare il presente Test fuori dalla portata dei bambini.
 - Solo per uso esterno
 - Dispositivo in vitro test auto-diagnostico
 - Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata.
 - La soluzione buffer prima del miscelamento è corrosiva.
 - Utilizzare il test, la bottiglietta con soluzione buffer ed il tampone cervicale solamente una volta
 - Il presente test è idoneo per il prelievo di campione dal collo dell'utero ovvero per un'applicazione esclusivamente femminile. In caso di infezione, si consigliano test e trattamento anche per il partner sessuale.
 - Per sicurezza, lavare le mani dopo l'esecuzione del test.
 - Il presente test non può essere utilizzato da donne in stato di gravidanza!
 - Non effettuare il test durante e fino a tre giorni dopo il ciclo mestruale prima in caso di infezioni in corso delle vie urinarie!
 - Utilizzare esclusivamente il tampone cervicale fornito con il test e, prima del suo utilizzo, verificare l'integrità della confezione originale!
 - Non prendere alcuna decisione medica di rilievo, senza consultare il proprio medico curante!
 - Dopo l'esecuzione del test è possibile smaltire le relative componenti della confezione nei rifiuti domestici.
 - Le componenti del test di origine animale (es. anticorpi) sono da considerarsi come materiale potenzialmente infettivo, dal quale tuttavia non deriva alcun pericolo in caso di utilizzo di tutte le componenti del test secondo le istruzioni per l'uso.
 - Piccole concentrazioni di emoglobina nel campione possono determinare falsi positivi.

INFORMAZIONI UTILI
Il presente Test serve a verificare la presenza del batterio Chlamydia trachomatis, una delle tre specie conosciute

Geratherm® chlamydia check

Prueba rápida de clamidias, destinado para el autodiagnóstico en casa.

CONTENIDO DE LA CAJA
Recipiente de muestras con solución tampón, torunda (Fabricante:Puritan Medical Co. C 0086), empaquetadura de film plástico con casete-test y deshidratante (se-cante), instrucciones de uso.
Usted necesita además un reloj.



INFORMACIONES IMPORTANTES

- Lea por favor detalladamente las instrucciones de uso antes de proceder a la aplicación del test.
- No utilice el test una vez expirada la fecha de caducidad sealada en la bolsita de aluminio.
- Cons rvense en un lugar seco a temperaturas entre 4  C y 28  C.
- No utilizar si la bolsita est  abierta o deteriorada.
- Manténganse fuera del alcance de los niños, solamente para uso externo.
- Unicamente para el uso in vitro.
- Abra la bolsita de aluminio sólo poco antes de realizar el test.
- La solución tampón es corrosiva antes de hacer la mezcla.
- Utilice el test, las botellas con solución tampón y la torunda sólo una vez.
- Este test está destinado para tomar una muestra del cuello uterino, es decir, es apropiado exclusivamente para mujeres. Este test resulta positivo (infección), recomendamos que también la pareja (sexual) masculina se someta a un test y a un tratamiento.
- Para mayor seguridad, l vase las manos antes de llevar a cabo el test.
- Este test no es apropiado para mujeres embarazadas.
- No utilice este test durante y hasta 3 días después de la menstruación o mientras sufra de una infección de las vías urinarias.
- Emplee exclusivamente la torunda suministrada con el test y cerc rese antes de proceder a la aplicación que el envase original no ha sido dañado.
- No tome una decisión médica importante antes de consultar a un médico.
- Los componentes del test pueden ser desechos como residuo doméstico tras su uso.
- Los materiales de test empleados de origen animal (por ej. anticuerpos) son materiales potencialmente infecciosos, los cuales, sin embargo, no representan un riesgo, si todos los componentes del test se utilizan conforme a las instrucciones de uso.
- Pequeñas concentraciones de hemoglobina en la muestra pueden provocar resultados positivos falsos.

INFORMACIONES
Este test está destinado para detectar la existencia de Chlamydia trachomatis, una de las tres especies de la familia de las bacterias clamidia. Infecciones con Chlamydia trachomatis figuran entre las infecciones sexuales que se transmiten con más frecuencia. Tan solo para Alemania se estima que el número de infecciones nuevas alcanza a 300.000 hasta 500.000 al año. Entre las personas más frecuentemente afectadas se encuentran adultos jóvenes (entre 15 y 25 años), personas que cambian a menudo la pareja sexual, parejas sexuales de personas contagiadas (incluso de modo inadvertido y sin presentar síntomas), así como recién nacidos de madres contagiadas. Infecciones sin contacto sexual (por ej. en la piscina) son raras, pero no pueden excluirse. Las infecciones con Chlamydia trachomatis a menudo no presentan síntomas. Sin embargo, la Chlamydia trachomatis puede causar muchas molestias como inflamaciones de los ojos, artritis e inflamaciones de las vías urinarias. Infecciones sin tratar generan a menudo infertilidad e incrementan el riesgo de embarazos t bicos y partos prematuros. En los países en vía de desarrollo, las infecciones con Chlamydia trachomatis son la causa más frecuente para la pérdida de la vista en recién nacidos. Un tratamiento de las infecciones con Chlamydia trachomatis es especialmente importante durante el embarazo. Alrededor del 50 % de las madres contagiadas transmiten la infección al recién nacido. Entre las complicaciones frecuentes en recién nacidos figuran la conjuntivitis y la neumonía.

En un estudio clínico del rendimiento efectuado con 596 participantes, este test obtuvo en comparación con el método PCR una sensibilidad diagnóstica del 85,7 % y una especificidad diagnóstica del 98,3 %. Se realizó además un estudio con usuarios comunes en el cual participaron de 56 probandas, de las cuales 54 interpretaron co-rectamente el resultado.

Principio del test
El Chlamydia check es un inmunoenayo cromatográfico rápido. Con ayuda de la muestra de mucosidad vaginal tomada con la torunda, este test comprueba cualitativamente el antígeno de Chlamydia trachomatis. Gracias al efecto capilar, la mezcla de solución tampón y muestra se desplaza hacia una membrana revestida con un complejo anticuerpo-oro. En una muestra positiva, el antígeno de Chlamydia trachomatis liga el correspondiente complejo anticuerpo-oro que detecta la Chlamydia trachomatis. El complejo ligado migra hacia anticuerpos anti-Chlamydia trachomatis que se encuentran fijados en fila. La presencia de un antígeno de Chlamydia trachomatis hace aparecer una línea de color violeta en "T". Como control interno positivo se encuentra fijado en la membrana revestida con el complejo anticuerpo-oro un complejo anticuerpo-oro adicional, el que independientemente de la existencia de un antígeno de Chlamydia trachomatis se desplaza hacia otro anticuerpo fijado en la membrana. Como resultado aparece en "C" una línea de color violeta, la que como control confirma la realización correcta del test.

DATOS DE RENDIMIENTO
En un estudio clínico del rendimiento efectuado con 596 participantes, este test obtuvo en comparación con el método PCR una sensibilidad diagnóstica del 85,7 % y una especificidad diagnóstica del 98,3 %. No se conocen reacciones cruzadas.

TOMA DE MUESTRA CON TORUNDA
No orine al menos 1 hora antes de tomar la muestra, porque de lo contrario se puede adulterar el resultado. Efectúe el test en un ambiente tranquilo. Saque la torunda del envase. Por favor, no utilice la torunda si el envase est  dañado, sino que informe al fabricante.

En ese caso, aparte de momento la empaquetadura de film plástico SIN ABRIR, para usarla posteriormente.

	Observe por favor atentamente las instrucciones de uso adjuntas.		Número de tests por paquete		Fabricante
	Unicamente para el uso in vitro		No utilizar una vez expirada la fecha de caducidad.		Proh�bida la reutilización
	Cons�rvanse entre 4 �C y 28 �C		Denominación del lote		corrosivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Esterilización con ácido de etileno		

Geratherm Medical AG
Fahrenheiststra e 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

Torunda
STERILE EO
Puritan Medical Products Co.
31 School Street,
Guilford, USA

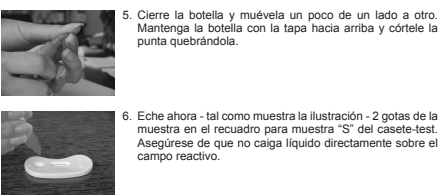
Medical Device Consultants
International Limited, Arundel House,
1 Liverpool Gardens, Worthing,
West Sussex BN11 1SL, UK

- Póngase en una posición cómoda, como si quisiera introducir un tampón. Introduzca la torunda cuidadosamente hasta el cuello del orito (fin del canal vaginal). Gire uniformemente la torunda durante unos **30 segundos** y extr gala lentamente.
Antes de tomar una muestra, limpie el flujo vaginal excesivo!

- En la botella que contiene la solución tampón se encuentra intencionadamente poco líquido.
- Sumerje la torunda con la muestra hasta el fondo de la botella. Gire la torunda dentro del líquido y presione/vaya varias veces contra la pared para que el material de la muestra se reparta bien por la solución tampón.

- Espere 5 minutos.** El resultado se adultera, si espera por más o menos tiempo. La torunda debe permanecer dentro de la botella durante la espera.

REALIZACIÓN DEL TEST
Prepare ahora por favor la empaquetadura de film plástico. Dentro de sólo 15 minutos podrá saber si existe una infección con Chlamydia trachomatis.



- Cierre la botella y mu vela un poco de un lado a otro. Mantenga la botella con la tapa hacia arriba y c rtela la punta quebr ndola.
- Eche ahora - tal como muestra la ilustración - 2 gotas de la muestra en el recuadro para muestra "S" del casete-test. Asegúrese de que no caiga líquido directamente sobre el campo reactivo.

LECTURA E INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

La muestra de considera **POSITIVA**, si dentro del tiempo de reacción de 15 minutos aparecen en la zona de reacción del casete dos líneas de color violeta (en "C" y "T"), aunque la línea en "T" sea muy débil. A menudo es también posible determinar un resultado positivo y antes de que transcurran los 15 minutos de tiempo de reacción.

El resultado se considera **NEGATIVO**, si aparece solamente una línea de color violeta en "C". Un resultado negativo puede determinarse con seguridad sólo después de transcurrido integramente el tiempo de reacción de 15 minutos.

El resultado es **INVÁLIDO**, si no aparece una línea de color violeta o aparece unicamente una línea en "T" en el campo de test, o toda esta área se ha teñido de modo uniforme de color violeta.

Posibles razones para un resultado inválido pueden ser deterioros en la empaquetadura de film plástico o en el envase de la torunda, almacenamiento falso o un error al aplicar el test. En cualquiera de estos casos, conserve todo el material del test y póngase en contacto con el fabricante.

Después de más de 20 minutos no es posible evaluar el resultado del test en forma fehaciente. Por esta razón le rogamos desechar el casete-test una vez que haya interpretado el resultado dentro del tiempo debido.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS
  Qué tengo que hacer, si el resultado del test es positivo?
Acuda por favor a su médico para hablar con él sobre el resultado. Lleve a la consulta estas instrucciones de uso para que su médico pueda informarse exactamente sobre el test que usted utilizó.

  Qué tengo que hacer, si el resultado del test es negativo?
Un resultado negativo del test descarta con gran probabilidad una infección con Chlamydia trachomatis. Sin embargo, es recomendable hacerse examinar periódicamente por un médico.

	Observe por favor atentamente las instrucciones de uso adjuntas.		Número de tests por paquete		Fabricante
	Unicamente para el uso in vitro		No utilizar una vez expirada la fecha de caducidad.		Proh�bida la reutilización
	Cons�rvanse entre 4 �C y 28 �C		Denominación del lote		corrosivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Esterilización con ácido de etileno		

Geratherm Medical AG
Fahrenheiststra e 1
98716 Geschwenda
Alemania
www.geratherm.com

Torunda
STERILE EO
Puritan Medical Products Co.
31 School Street,
Guilford, USA

Medical Device Consultants
International Limited, Arundel House,
1 Liverpool Gardens, Worthing,
West Sussex BN11 1SL, UK

- Ocupue una posición c moda, como se introduziese un tamp n. Introduzca, después, cuidadosamente a cotonete até al colo uterino (extremidad de canal vaginal). Gire uniformemente por **30 segundos** a cotonete e tire- a devagar. ¡Tirar o exceso de secrecci n vaginal antes de tirar a mostra!

Geratherm® chlamydia check

Teste rápido para verificar a presena de clamídias, aplicao em casa

CONT DO DA CAIXA
Garrafa com soluo tampão, cotonete de amostragem (Fabricante: Puritan Medical Co. C 0086), embalagem de folha com casete de exame e sicativo, instrues de uso
Adicionalmente se precisa de um relógio.



INSTRUES IMPORTANTES

- Ler atentamente as instrues de uso antes de fazer o exame.
- Não aplicar com posterioridade   data indicada no saquinho de alumínio.
- Guardar em recinto seco, entre 4  C ... 28  C.
- Não utilizar, após o saquinho t nha sido aberto ou estragado.
- Manter afastado de crianas, apenas para uso externo.
- Exclusivamente para utilizao in-vitro
- Abra o saquinho de alumínio são antes de fazer o exame rápido.
- Antes da mistura, a soluo tampão tem efeito corrosivo.
- Usar o conjunto de exame, a garrafa que cont m a soluo tampão e a cotonete apenas uma são vez.
- O conjunto permite   amostragem no colo uterino, podendo ser aplicado são por mulheres. Após uma infeo,   raz vel que também o parceiro (sexual) masculino se submeta a um exame e um tratamento.
- A fim de evitar contágio,   necessário lavar as mãos a seguir ao exame.
- O exame não pode ser feito por mulheres grávidas!
- Não fazer o exame durante e até 3 dias após o período ou durante a infeo das viés urinárias!
- Utilizar exclusivamente a cotonete de amostragem cont da no conjunto e só quando esta ainda se encontre na embalagem original não estragada!
- Nunca fazer decisões médicas importantes sem consulta do médico!
- Após o exame, as peas usadas do conjunto de exame podem ser eliminadas com o lixo doméstico.
- Os materiais do exame têm origem animal (por exemplo, os anticorpos) e são substâncias com potência infecciosa que, porém, não provocam riscos sempre que aplicadas conforme as instrues de uso.
- Pequenas concentraes de hemoglobina na amostra podem levar a falsos resultados.

INFORMAES

O exame serve para verificar a presena de Chlamydia trachomatis, uma das três espécies conhecidas da família de clamídias. As infees provocadas por Chlamydia trachomatis são doenas contagiosas frequentemente transmitidas por contacto sexual. São na Alemanha se estima o número de infees em 300.000 – 500.000 por ano. Jovens (15 – 25 anos de idade), pessoas que mudam com frequência o parceiro sexual, parceiros sexuais (mesmo em casos despercebidos ou quando não apresentam sintomas) de pessoas infectadas ou os reci m-nascidos de mães infectadas são os mais afectados pelas clamídias. As infees sem contacto sexual (p. ex. na piscina) são raras, mas não podem ser excl idas. As infees por Chlamydia trachomatis frequentemente não mostram síntomas. No entanto, Chlamydia trachomatis pode provocar vários problemas, tais como oftalmias, artrite e inflamaes das viés urinárias. Além disso, eventuais infees não tratadas são passíveis de dar origem   infertilidade e aumentar o risco de um gravidez de trompa de Falópio e de partos prematuros. Nos países em viés de desenvolvimento, as infees por Chlamydia trachomatis são a causa mais frequente da cegueira de reci m-nascidos. O tratamento de infees por clamídias é extremamente importante durante a gravidez. Cerca de 50% das mães infectadas transmitem   infeo ao reci m-nascido. Conjuntivites e pneumonias são complicaes frequentes nos reci m-nascidos. Na avaliao clínica com 596 mulheres participantes, este exame, em comparao com o método PCR, obteve uma sensibilidade diagnóstica de 85,7 % e uma especificidade diagnóstica de 98,3 %. Adicionalmente, foi feito um teste de avaliao com 56 mulheres das quais 54 fizeram uma interpretao correcta do resultado.

PRINCIPIO DO TESTE

O exame da Clamidia é um teste rápido imunocromatográfico. Com a ajuda da amostra, tirada com uma cotonete da secreo vaginal, pode-se averiguar por meio do teste, qualitativamente, o antígeno de clamidia trachomatis. Nisso, a mistura-tampão da amostra se desloca devido o efeito capilar para uma membrana revestida com um complexo de ouro a anticorpo. Num amostra positiva, o antígeno de clamidia trachomatis liga o respectivo complexo de ouro a anticorpo anticlamidia trachomatis. O complexo ligado vai para os anticorpos anticlamidia trachomatis, fixados em fila. Na presena de um antígeno de Chlamydia trachomatis, ao lado de "T", uma linha violeta na área de reaqo. Como controlo positivo interno há fixado na membrana revestida com complexo de ouro a anticorpo, um complexo de ouro a anticorpo independente, que sem prejuizo de existência de uma clamidia trachomatis antigena, por sua vez, migra a um outro anticorpo fixado na membrana. Como resultado aparece uma linha violeta ao lado de "C", que como controlo confirma que o teste foi feito corretamente.

DADOS ALCANADOS PELO TESTE

Em comparao ao método PCR, o teste conseguiu alcanar, na avaliao clínica, com a participao de 596 pessoas, uma sensibilidade diagnostica de 85,7 % e uma especificidade de 98,3 %. Não há nenhum caso conhecido de reaqes cruzadas.

	Observe exatamente as instrues de uso		Número de exames por caixa		Fabricante
	São para o uso in vitro		Não utilizar após a data de validade		Não pode ser reutilizado
	Guardar entre 4 �C e 28 �C		Designao do lote		corrosivo
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizao com ácido de etileno		

Geratherm Medical AG
Fahrenheiststra e 1
98716 Geschwenda
Alemanha
www.geratherm.com

Swabs
STERILE EO
Puritan Medical Products Co.
31 School Street,
Guilford, USA

Medical Device Consultants
International Limited, Arundel House,
1 Liverpool Gardens, Worthing,
West Sussex BN11 1SL, UK

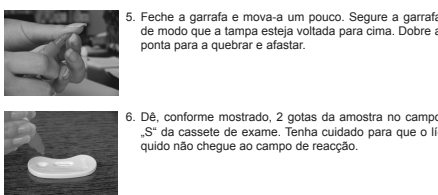
- A garrafa com a soluo tampão cont m são pouco líquido.

- Mergulhe a cotonete com a mostra até ao fundo da garrafa. Gire a cotonete mergulhada no líquido e pressione-a várias vezes contra a parede interior da garrafa para que a amostra saia e se distribua bem na soluo tampão.

- Espere por 5 minutos.** Esperar mais ou menos tempo pode adulterar o resultado. Durante o tempo de espera, a cotonete fica mergulhada na garrafa.

EXECUO DO EXAME

Prepare a embalagem de folha. Depois de 5 minutos, sabe se tem uma infeo por Chlamydia trachomatis.



- Feche a garrafa e mova-a um pouco. Segure a garrafa de modo que a tampa esteja voltada para cima. Dobre a ponta para a quebrar e afastar.

- D , conforme mostrado, 2 gotas da amostra no campo „S” da casete de exame. Tenha cuidado para que o líquido não chegue ao campo de reao.

LER E INTERPRETAR O RESULTADO

A amostra é **POSITIVA**, sempre que, no período de reaqo de 15 minutos, duas linhas violetas aparecem no campo de reaqo do casete (ao lado de "C" e "T"), mesmo que a linha "T" seja muito fraca. Em muitos casos, um resultado positivo pode ser visto já antes do fim do tempo de reaqo de 15 minutos.

A amostra é **NEGATIVA**, sempre que aparece apenas uma linha violeta ao lado de "C". Um resultado negativo pode ser visto, com segurana absoluta, são depois do fim do tempo de reaqo de 15 minutos.

O resultado   **INVÁLIDO** sempre que não aparece linha violeta ao lado ou a l na existe são ao lado de "T" no campo de exame ou todo o campo apresenta uma cor violeta uniforme.

Um resultado inválido pode ter como causa uma embalagem de folha estragada ou embalagem destruída da cotonete, armazenagem inadequada ou um erro de aplicao. Guarde todos os materiais de teste e entre em contato com o fabricante.

Depois de passados mais de 20 minutos, a avaliao correcta do resultado deixa de ser possível. Elimine, portanto, a casete de exame após a interpretao correcta do resultado dentro do tempo permitido.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

O que é que tenho de fazer após um resultado positivo?
Consulte o seu médico para falar com ele sobre o resultado. Apresente ao médico estas instrues de uso, a fim de que tenha uma ideia do exame que fez em casa.

O que é que tenho de fazer após um resultado negativo?
Um resultado negativo é sinal de que com a maior probabilidade n o está infectada com Chlamydia trachomatis. Recomendamos, todavia, que se submeta periodicamente a um exame médico.

Posibles razones para un resultado inválido pueden ser deterioros en la empaquetadura de film plástico o en el envase de la torunda, almacenamiento falso o un error de aplicación. Guarde todo el material del test y p ngase en contacto con el fabricante.

	Observe exatamente as instrues de uso		Número de exames por caixa		Fabricante
	São para o uso in vitro		N�o utilizar após a data de validade		N�o pode ser reutilizado
	Guardar entre 4 �C e 28 �C		Designao do lote		corrosivo
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Esterilizao com ácido de etileno		

Geratherm Medical AG
Fahrenheiststra e 1
98716 Geschwenda
Alemanha
www.geratherm.com

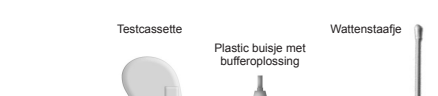
Swabs
STERILE EO
Puritan Medical Products Co.
31 School Street,
Guilford, USA

Medical Device Consultants
International Limited, Arundel House,
1 Liverpool Gardens, Worthing,
West Sussex BN11 1SL, UK

Geratherm® chlamydia check

Chlamydia-sneltest voor eigen gebruik thuis

INHOUD VAN DE DOOS
Monsterhouder met bufferlossing, wattenstaafje (Fabrikant: Puritan Medical Co. C 0086), folieverpakking met testcassete en droogmiddel, gebruiksaanwijzing Daarmee is het een ook klook nodig.



Resultaatveld
Monsterveld S

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing uitgebreid door voordat u de test gebruikt.
- De test mag niet meer worden gebruikt na de vervaldatum die aangegeven is op de folieverpakking.
- De test moet worden bewaard op een droge plaats tussen 4  C ... 28  C.
- Niet gebruiken, wanneer de folieverpakking geopend of beschadigd is.
- Uit de buurt houden van kinderen, uitsluitend voor uwendig gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor in-vitrogebruik
- De folieverpakking mag alleen niet voor de uitvoering van de test worden geopend.
- De buffervoetlieste is bijlend voor de mens.
- De test, het plastic buisje met de bufferlossing en het wattenstaafje mogen slechts  en keer worden gebruikt.
- Deze test dient voor het nemen van monsters van de baarmoederhals en is dus uitsluitend geschikt voor gebruik door vrouwen. In geval van een infectie is het aan te bevelen, dat ook de mannelijke (seksuele) partner een test en een behandeling ondergaat.
- Was uw handen voor de zekerheid na het uitvoeren van de test.
- Deze test is niet geschikt om te worden gebruikt door zwangere vrouwen!
- Deze test mag niet tijdens en tot 3 dagen na de menstruatie of tijdens een infectie van de urinewegen worden uitgevoerd!
- Gebruik uitsluitend het bijgesloten wattenstaafje en controleer v or het gebruik hiervan of de originele verpakking onbeschadigd is!
- Neem geen medisch belangrijke beslissingen zonder uw arts!
- U kunt de testbestandelen na het uitvoeren van de test weggoeien bij het huisvuilek afval.
- De gebruikte testmaterialen van dierlijke oorsprong (bijv. antilichamen) zijn potentieel infectueuze materialen, waarvan echter geen gevaar uitgaat wanneer u alle testbestandelen gebruikt met inachtneming van de gebruiksaanwijzing.
- Kleine concentraties van hemoglobine in het monster kunnen leiden tot vals positieve resultaten.

INFORMATIE

Deze test dient voor het opsporen van Chlamydia trachomatis,  en van de drie bekende species uit de familie van de chlamydia bacteriën. Infecties met Chlamydia trachomatis zijn de meest voorkomende seksueel overdraagbare infecties. Alleen al in Duitsland wordt het aantal nieuwe infecties geschat op 300.000 tot 500.000 per jaar. Jongvolwassenen (15-25 jaar), personen met frequent wisselende partners, seksuele partners van geïnfecteerde personen (ook onopgemerkt en zonder symptomen) en pasgeborenen baby's van geïnfecteerde moeders worden het vaakst getroffen. Infecties zonder seksueel contact (bijv. in het zwembad) komen zelden voor, maar zijn niet te sluiten.

Een infectie met Chlamydia trachomatis veroorzaakt dikwijls geen symptomen. Chlamydia trachomatis kan echter ook leiden tot klachten zoals oogontstekingen, artritis en ontstekingen van de urinewegen. Verder leiden onbehandelde infecties vaak tot vruchtbaarheid en verhogen ze het risico op buitenbaarmoederlijke zwangerschappen en vroegtijdige geboorte. In ontwikkelingslanden zijn infecties met Chlamydia trachomatis de meest voorkomende oorzaak van blindheid bij pasgeborenen baby's. Bijzonder belangrijk is een behandeling van chlamydia-infecties tijdens de zwangerschap. Ongeveer 50 % van de geïnfecteerde moeders geven de infectie door aan hun baby. Veel voorkomende complicaties bij pasgeborenen baby's zijn bindvliesontstekingen en longontsteking.

Deze test bereikt bij de klinische evaluatie met 596 deelnemers in vergelijking met de PCR-methode een diagnostische sensitiviteit van 85,7 % en een diagnostische specificiteit van 98,3 %. Er wordt ook een lekentest die met 56 proefpersonen uitgevoerd. Van de 56 proefpersonen hebben 54 het resultaat correct geïnterpreteer.

	Observe exatamente as instrues de uso		Número de tests per caixa		Fabricante
	São para o uso in vitro		N�o utilizar após a data de validade		Mag niet opnieuw worden gebruikt
	Moet tussen 4 �C en 28 �C worden bewaard		Lotaanwijding		bijlend
	Gemachtigde in de Europese Unie		Sterilisatie met ethyleenoxide		

PRESTATIEKENMERKEN
Deze test bereikt bij een klinische evaluatie met 596 deelnemers in vergelijking met de PCR-methode een diagnostische sensitiviteit van 85,7% en een diagnostische specificiteit van 98,3%
Er zijn geen kruisreacties bekend.

MONSTERNEMING MET WATTENSTAAFJE

V or het nemen van het monster mag u gedurende minstens 1 uur niet urineren, aangezien het resultaat anders kan worden vervalst. Voer de test uit in een rustige omgeving. Neem het wattenstaafje uit de verpakking. Indien de verpakking beschadigd is, gebruik het wattenstaafje dan niet, maar neem contact met de fabrikant.
Leg de folieverpakking voorlopig ONGEOPEND aan na de kaart, deze wordt pas later gebruikt.

- Zoek een comfortabele positie, zoals bij het inbrengen van een tampon. Breng het wattenstaafje voorzichtig nabij binnen tot aan de baarmoederhals (einde van het vaginale kanaal). Draai het wattenstaafje gelijkmatig rond gedurende ca. 30 seconden en verwijder het wattenstaafje langzaam.
!Overvoelig vaginaal slijm moet voor de monsternameing worden afgeveegd!

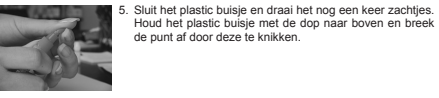
- In het plastic buisje bevindt er zich bewust weinig vloeistof.

- Stop het wattenstaafje met het monster zo diep mogelijk in het plastic buisje met de bufferlossing. Draai het wattenstaafje in de vloeistof en druk het meermaals tegen de zijwand uit, zodat uw monstermateriaal goed wordt verdeeld in de bufferlossing.

- Wacht 5 minuten. Het resultaat wordt vervalst, wanneer u langer of korter wacht. Tijdens deze wachttijd blijft het wattenstaafje in het plastic buisje met de bufferlossing.

HET UITVOEREN VAN DE TEST

Bereid nu de folieverpakking voor. In slechts 15 minuten verneemt u of er sprake is van een infectie met Chlamydia trachomatis.



- Sluit het plastic buisje en draai het nog een keer zachtjes. H