

Ergebnis ablesen und interpretieren



Positives Ergebnis

Negatives Ergebnis

Ungültiges Ergebnis

Beachten Sie bitte die weiteren Erklärungen im nächsten farbig hinterlegten Textblock.

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.

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 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 den Hersteller.

Was muss ich bei einem positiven Testergebnis tun?




Suchen Sie bitte 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.

Was muss ich bei einem ungültigen Testergebnis tun?

Bitte kontaktieren Sie den Hersteller (☎ CARE diagnostica)

 Gebrauchsanweisung beachten!
Test außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
Test nach dem Ablaufdatum nicht verwenden.
Testkomponenten bei 4 bis 28°C lagern.
Test, Pufferflaschen und Abstrichtupfer nur einmal verwenden.
 Testkassette nicht zerlegen.
0483 Test nur zur äußeren Anwendung.
 In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung.
Puffer ist vor dem Mischen korrosiv.

 Abstrichtupfer **STERILE** :
Puritan Medical Products Co.
0086 31 School Street, Guilford, USA

Art.: ZANL0016-CE
Rev00 2010-02-15

☎ CARE diagnostica, Römerstraße 8, 2513 Möllersdorf, Email: mail@care.co.at, www.carediagnostica.at

CARE diagnostica®

Chlamydien Schnelltest



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 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 Augentzündungen, Arthritis und Entzündungen des Harntraktes führen. Weiters führen unbehandelte Infektionen häufig zu 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 Bindehautentzündungen und Lungenentzündung.

Dieser Test ist zur Probennahme 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.

ACHTUNG:

- **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 Abstrichtupfer und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt ist!**

WICHTIGE HINWEISE

- 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. Waschen Sie sich zur Sicherheit nach der Testdurchführung die Hände.

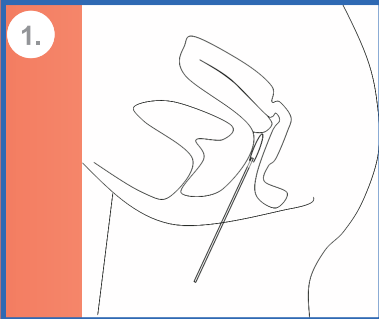
Dieser Test erzielte bei der klinischen Leistungsbewertung mit 596 Teilnehmern im Vergleich zur PCR-Methode eine diagnostische Sensitivität von 85,7% und eine diagnostische Spezifität von 98,3%. Es wurde auch eine Laienstudie mit 56 Probandinnen durchgeführt. Von den 56 Probandinnen haben 54 das Resultat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

Vorbereitungen

Testkomponenten: Gebrauchsanweisung, Probebehälter mit Puffer, Abstrichtupfer und Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel. Zusätzlich bitte vorbereiten: eine Uhr.
Die Folienverpackung legen Sie bitte vorerst **UNGEÖFFNET** beiseite, diese wird erst später gebraucht.

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 bitte den Abstrichtupfer nicht sondern wenden Sie sich an den Hersteller.



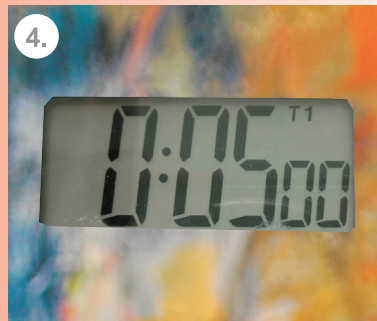
Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen von Tampons. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginalkanals) ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer gleichmäßig für ca. **30 Sekunden** und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus.



In der Pufferflasche 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.



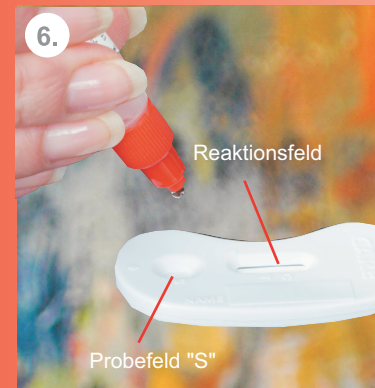
Warten Sie 5 Minuten. Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche.

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.

Gebrauchsanleitung bitte wenden.