



# Geratherm<sup>®</sup> chlamydia check



## Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung

#### Lieferumfang / Verpackungsinhalt

- Aluminiumtüte mit Testkassette und Trockenmittel
  - Pufferflasche mit Pufferlösung 0,6 ml
  - Abstrichtupfer (Hersteller: Puritan Medical Products Company LLC), einzeln steril verpackt
  - Gebrauchsanweisung.
- Zusätzlich benötigen Sie eine Uhr.

### Produktübersicht / Beschreibung der Komponenten



### Funktionsweise / Messprinzip

Der Geratherm<sup>®</sup> chlamydia check für die Selbstdiagnose ist ein immunologischer, qualitativer Latera-Flow-Schnelltest zum Nachweis von Chlamydia trachomatis (Antigen) im Gebärmutterhalsabstrich. Wird die Probe (Vaginalsekret gemischt mit Pufferlösung) auf das Probenfeld „S“ aufgetragen, wandert sie durch Kapillarwirkung an der Membran entlang. In einer positiven Probe bindet ein Anti-Chlamydia-trachomatis-Antikörper-Gold-Komplex das Chlamydia-trachomatis-Antigen. Dieser Komplex bindet einen fest verankerten weiteren zu Anti-Chlamydia-trachomatis-Antikörper auf der Membran in Höhe der „T“-Markierung der Testkassette. Dadurch kommt es zur Anreicherung des Antikörper-Gold-Komplexes, wodurch eine violette Linie im Ergebnisfeld „T“ entsteht. Eine farbige Linie in Höhe des Kontrollfeldes „C“ dient als Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge aufgetragen wurde und die Membranbefuchtung ausreichend war.

### Klinischer Nutzen

Dieser Test dient zum Nachweis von Chlamydia trachomatis, einer der drei bekanntesten Spezies aus der Familie der Chlamydiiden-Bakterien. Infektionen mit Chlamydia trachomatis sind die häufigsten sexuell übertragbaren Infektionen. Allein für Deutschland wird die Zahl der Neufektionen auf 300.000 bis 500.000 pro Jahr geschätzt. Jüngere Erwachsene (15 bis 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.

Chlamydia-trachomatis-Infektionen verursachen häufig keine Symptome. Chlamydia trachomatis kann jedoch auch zu Beschwerden wie Augenentzündungen, Arthritis und Entzündungen des Harntraktes führen. Weiterhin führen unbehandelte Infektionen häufig zu Unfruchtbarkeit und erhöhen das Risiko von Eileiterschwangerschaften sowie Frühgeburten. In den Entwicklungsstadien 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 Lungentzündung.

### Aktive Inhaltsstoffe

- Monoclonal mouse anti-chlamydia tr. Antibody colloidal gold conjugate (3,2 µg/ Test) + Polyclonal rabbit IgG antibody colloidal gold conjugate (1,94 µg/Test);
- Monoclonal mouse anti-chlamydia tr. Antibody (2,6 µg/Test);
- Polyclonal goat anti-rabbit IgG Antibody (5 µg/Test);

### 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. Dieser Test erkennt die 15 Serotypen des Chlamydia trachomatis Bakteriums. Die Detektionsgrenze für diesen Test beträgt 2,45 µg/ml Elementarkörper. Außerdem wurde eine Laienstudie mit 56 Personen durchgeführt. Von diesen 56 Personen interpretierten 54 (96,4 %) das Ergebnis richtig.

### Kreuzreaktion:

Mit den geprüften Mikroorganismen in den folgenden Konzentrationen sind keine Kreuzreaktionen zu erwarten

Konzentration: 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Aeromonas spp; Campylobacter spp; Citrobacter spp; Enterobacter spp; Haemophilus coli; Herpes simplex spp; Lactobacillus spp; Mycoplasma spp; Neisseria meningitidis; Proteus spp; Salmonella spp; Shigella spp; Trichomonas spp; Veillonella spp; Bacteroides spp; Candida spp; Clostridium spp; Escherichia coli; Gardnerella spp; Klebsiella spp; Listeria spp; Neisseria gonorrhoeae; Peptococcus spp; Pseudomonas spp; Serratia spp; Streptococcus spp; Ureaplasma urealyticum; Yersinia spp
Konzentration: 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Staphylococcus spp (coag. neg.); Staphylococcus spp (coag. pos.)

### Interferenzsubstanzen:

Mit den geprüften Substanzen ist keine Beeinträchtigung des Tests zu erwarten.

### Potentiell störender Stoff

Kapillarblut (~3,3%)  
Samenflüssigkeit  
Schleim  
Hämorrhoidalcreme (Hädensa<sup>®</sup>)  
Leukozyten  
Vaginale medizinische Produkte: Canesten<sup>®</sup> (Clotrimazol), Lomexin<sup>®</sup> (Fenticonazol)  
Vaginale Zäpfchen: Multi-Gyn Actigel<sup>®</sup> (Galactoarabinan, Polyglucuronsäure)

### Zweckbestimmung

Selbsttest zum Nachweis des Bakteriums Chlamydia trachomatis

### Indikationen

- Chlamydia trachomatis ist der am häufigsten auftretende, sexuell übertragbare Krankheitserreger. Der Geratherm<sup>®</sup> chlamydia check sollte daher regelmäßig von Frauen angewendet werden,
- wenn der Verdacht auf eine sexuell übertragbare Infektion besteht
- im Vorfeld einer Schwangerschaft
- bei Sex mit neuen oder häufig wechselnden Partnern
- bei allgemeiner sexueller Aktivität.

Darüber hinaus ist der Geratherm<sup>®</sup> Chlamyden-Check bei Frauen indiziert, bei denen folgende Symptome auftreten:

- Schmerzen beim Wasserlassen
- ungewöhnlicher vaginaler Ausfluss
- Bauch- oder Beckenschmerzen
- Schmerzen beim Sex
- Blutungen nach dem Sex
- Blutungen zwischen den Perioden

### Wichtige Hinweise

Dieser Test ist nicht geeignet für die Anwendung während der Schwangerschaft oder während der Menstruation bzw. für drei Tage nach Ende der Periode oder wenn Sie eine Harnweginfektion haben.

### Patientenzielgruppe(n) und vorgesehene Anwender

Dieser Test ist zur Probenahme vom Gebärmutterhals (Zervix), also ausschließlich bei Frauen in Eigenanwendung geeignet.

### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Bitte lesen Sie ausführlich die Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Test anwenden.
- Die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung müssen immer eingehalten werden.
- Nicht nach dem auf der Aluminiumtüte angegebenen Ablaufdatum verwenden. Die Aluminiumtüte nur vor der Testdurchführung öffnen.
- Nicht verwenden, wenn die Aluminiumtüte offen oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt sind.
- Nur für den in-vitro-Gebrauch.
- Test nur außerhalb des Körpers anwenden.
- Nur von Kindern fernhalten.
- Verwenden Sie ausschließlich den beigelegten Abstrichtupfer und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt bzw. die Sterilität nicht gefährdet ist!
- Die Pufferlösung in der Flasche ist korrosiv. Hautkontakt vermeiden!
- In der Pufferflasche befindet sich bewusst wenig Pufferlösung.
- Testkassette nicht beschädigen oder auseinandernehmen.
- Größere Mengen Hämoglobin in der Probe können zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Waschen Sie sich zur Sicherheit nach der Testdurchführung die Hände.

- Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!
- Der vorliegende Test unterliegt einer gewissen Unsicherheit. Es ist immer ein Arzt zu konsultieren.
- Dieser Test ist zur Probenahme vom Gebärmutterhals (Zervix), also ausschließlich für Frauen geeignet.
- Bei den eingesetzten Testmaterialien tierischen Ursprungs (z.B. Antikörper) handelt es sich um potenziell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn Sie alle Testkomponenten gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.
- Ausschließlich Komponenten verwenden, welche der Verpackung beiliegen und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt ist!
- Verwenden Sie diesen Test nicht wenn Sie Verletzungen im Bereich der Probeentnahme aufweisen.
- Dieser Test ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen.
- Verwenden Sie diesen Test nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bei der Verwendung der Pufferlösung, ausschließlich 2 Tropfen der Probenlösung auf das Probenfeld auftragen.
- Die Wartezeit zum auswerten des Tests nicht überschreiten.
- Den Test nicht während einer Schwangerschaft anwenden.
- Im Falle einer Infektion wird empfohlen, dass sich auch der Sexualpartner einem Test und einer Behandlung unterzieht.

### Anwendung

#### Vorbereitung / Probenahme mit Abstrichtupfer

Vor der Probeentnahme sollten Sie mindestens 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann. Führen Sie den Test in einer ruhigen Umgebung durch. Legen Sie die Aluminiumtüte vorerst bitte UNGEFÖRNET beiseite, diese wird erst zur Testdurchführung geöffnet und benötigt. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Verwenden Sie ausschließlich den beigelegten Abstrichtupfer und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt ist! Falls die Verpackung des Abstrichtupfers 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 Abstrichtupfer langsam heraus. Überschüssigen Vaginialschleim vor der Probeentnahme abwischen!

- In der Pufferflasche befindet sich bewusst wenig Pufferlösung. Tauchen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in die Pufferflasche bis zum Flaschenboden ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer in der Pufferlösung 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 Pufferflasche.

### Testdurchführung

- Bitte bereiten Sie nun die Testkassette vor: Öffnen Sie dazu die Aluminiumtüte, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere ebene Fläche ab. In nur 15 Minuten erfahren Sie, ob eine Infektion mit Chlamydia trachomatis vorliegt.

- Drücken Sie den Abstrichtupfer vor der Entnahme an der Seitenwand der Pufferflasche aus. 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 der Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette. Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Ergebnisfeld gelangt.

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

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

### Ergebnis ablesen und interpretieren

**C** **T** **POSITIV** wird die Probe gewertet, wenn innerhalb der Reaktionszeit von 15 Minuten im Ergebnisfeld der Testkassette zwei violette Farblinien (jeweils 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.

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

**C** **T** **UNGÜLTIG** ist das Ergebnis, wenn im Ergebnisfeld der Testkassette keine violette Farblinie bzw. nur eine Linie bei „T“ erscheint oder das gesamte Ergebnisfeld gleichmäßig violett gefärbt ist.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis können eine beschädigte Aluminiumtüte oder Abstrichtupferverpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler sein. Bitte heben Sie in diesem Fall alle Testkomponenten 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 (Offenlegung Restrisiko)

#### 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 mit Chlamydia trachomatis mit höchster Wahrscheinlichkeit aus. Dennoch wird empfohlen, sich in regelmäßigen Zeitabständen von einem Arzt untersuchen zu lassen.

### Literatur

- Cristillo et al. Point-of-Care Sexually Transmitted Infection Diagnostics: Proceedings of the STAR Sexually Transmitted Infection—Clinical Trial Group Programmatic Meeting. Sexually Transmitted Diseases. 2017 - Volume 44 - Issue 4 - p 211-216.
- Langille et al. A pilot project for chlamydia screening in adolescent females using self-testing: characteristics of participants and non-participants. Can J Public Health. 2008 Mar-Apr;99(2):117-20.
- Greer et al. Rapid Diagnostic Methods in Sexually Transmitted Infections. Infect Dis Clin N Am, 22 (2008) 601–617.
- Rodrigues et al. Chlamydia trachomatis as a Current Health Problem: Challenges and Opportunities. Diagnostics (Basel). 2022 Jul 25;12(8):1795.

### Lagerung und Transport

An einem trockenen Ort zwischen 4 °C und 28 °C aufbewahren.

### Entsorgung der Verpackung und Verbrauchsmaterialien

Alle Testbestandteile (einschließlich des Trockenmittels) können nach der Durchführung im Hausmüll entsorgt werden. Achten Sie darauf, dass einzelne Verpackungsbestandteile entsprechend den lokalen Vorgaben zu entsorgen sind.

### SYMBOLINDEX

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Europäische Gemeinschaft/ Europäischer Union
	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren		In-vitro-Diagnostikum
	unterer Temperaturgrenzwert 4 °C und oberer Temperaturgrenzwert 28 °C		Nicht wiederverwenden		Chargenbezeichnung
	Korrosiv		Hersteller		Katalognummer
	Ausreichend für 1 Prüfung		Sterilisiert mit Ethylenoxid		

		Emergo Europe Prinssessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande
Fahrenheitstraße 1 99331 Geratal Germany www.geratherm.com		

## CE0197

		Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street Guilford Vereinigte Staaten von Amerika

## CE 2797



# Geratherm<sup>®</sup> chlamydia check



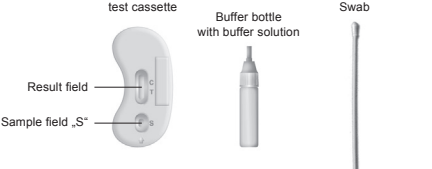
## Instructions for Use

### Product description

#### Delivery scope / Package contents

- Aluminum bag with test cassette and desiccant
  - Buffer bottle with buffer solution 0,6 ml
  - Swab (manufacturer: Puritan Medical Products Company LLC), individually sterile packed
  - Instructions for use
- You will also need a watch.

### Product overview / description of the components



### Mode of operation / measuring principle

The Geratherm<sup>®</sup> chlamydia check for self-diagnosis is an immunological, qualitative lateral flow rapid test for the detection of Chlamydia trachomatis (antigen) in cervical swab samples. When the sample (vaginal secretion mixed with buffer solution) is applied to the sample field „S“, it migrates along the membrane by capillary action. In a positive sample, an anti-chlamydia trachomatis antibody-gold complex binds the chlamydia trachomatis antigen. This complex binds to an immobilized anti-chlamydia-trachomatis antibody on the membrane at the level of the „T“ mark of the test cassette. This results in the aggregation of the antibody-gold complex, producing a purple line in the result field at „T“. A colored line at the level of the control field „C“ serves as a procedural control, indicating that the correct amount of sample was applied and that membrane wetting was sufficient.

### Clinical benefit

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.

### Active ingredients

- Monoclonal mouse anti-chlamydia tr. Antibody colloidal gold conjugate (3,2 µg/ Test) + Polyclonal rabbit IgG antibody colloidal gold conjugate (1,94 µg/Test)
- Monoclonal mouse anti-chlamydia tr. Antibody (2,6 µg/Test)
- Polyclonal goat anti-rabbit IgG Antibody (5 µg/Test)

### Performance data

This test achieved a diagnostic sensitivity of 85,7 % and a diagnostic specificity of 98,3 % in the clinical performance evaluation with 596 participants compared to the PCR method. There are no known cross-reactions. This test detects the 15 serotypes of the Chlamydia trachomatis bacterium. The detection limit for this test is 2,45 µg/ml elemental body. In addition, a lay study was conducted with 56 subjects. Of these 56 subjects, 54 (96,4 %) correctly interpreted the result.

### Cross-reactions:

No cross-reactions are expected with the microorganisms tested at the following concentrations:

Concentration: 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Aeromonas spp; Campylobacter spp; Citrobacter spp; Enterobacter spp; Haemophilus coli; Herpes simplex spp; Lactobacillus spp; Mycoplasma spp; Neisseria meningitidis; Proteus spp; Salmonella spp; Shigella spp; Trichomonas spp; Veillonella spp; Bacteroides spp; Candida spp; Clostridium spp; Escherichia coli; Gardnerella spp; Klebsiella spp; Listeria spp; Neisseria gonorrhoeae; Peptococcus spp; Pseudomonas spp; Serratia spp; Streptococcus spp; Ureaplasma urealyticum; Yersinia spp
Concentration: 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Staphylococcus spp (coag. neg.); Staphylococcus spp (coag. pos.)

### Interference Substances:

No interference with the test is expected with the tested substances.

### Potentially interfering substance

Capillary blood (~3,3 %)  
Seminal fluid  
Mucus  
Haemorrhoidal creme (Hädensa<sup>®</sup>)  
Leukozytes  
Vaginal medical products: Canesten<sup>®</sup> (Clotrimazol), Lomexin<sup>®</sup> (Fenticonazol)  
Vaginal suppositories: Multi-Gyn Actigel<sup>®</sup> (Galactoarabinan, Polyglucuronid Acid)

### Intended purpose

Self-test to detect the bacterium chlamydia trachomatis

### Indications

- Chlamydia trachomatis is the most common sexually transmitted pathogen. The Geratherm<sup>®</sup> chlamydia check should therefore be used regularly by women,
- if a sexually transmitted infection is suspected
- in advance to pregnancy
- who have sex with new or frequently changing partners
- who are sexually active.

Furthermore, the Geratherm<sup>®</sup> chlamydia check is indicated for women who experience the following symptoms:

- pain when urinating
- unusual vaginal discharge
- pain in the tummy or pelvis
- pain during sex
- bleeding after sex
- bleeding between periods

### Important note

This test is not suitable for use during pregnancy or during menstruation or for three days after the end of your period or if you have a urinary tract infection.

### Target patient group(s) and intended users

This test is intended for sampling from the cervix, i.e., exclusively for self-testing in women.

### Notes, precautions and warnings

- Please read the instructions for use in detail before using the test.
- These instructions must always be followed.
- Do not use after the expiration date indicated on the aluminum bag.
- Only open the aluminum bag before performing the test.
- Do not use if the aluminum bag is open or damaged.
- Do not use if components are damaged.
- For in vitro use only.
- Use test outside the body only.
- Keep away from children.
- Use only the enclosed swab and make sure that the original packaging is undamaged, or sterility is not compromised before using it!
- The buffer solution in the bottle is corrosive. Avoid skin contact!
- There is deliberately little buffer solution in the buffer bottle.
- Do not damage or disassemble the test cassette!
- Greater amounts of haemoglobin in the sample can lead to false positive results.
- To be safe, wash your hands after performing the test.
- Do not make any medically important decisions without your physician!
- This test is subject to a degree of uncertainty. A physician should always be consulted.
- This test is for sampling from the cervix (neck of the womb), i.e. for use by women only.
- The test materials of animal origin used (e.g. antibodies) are potentially infectious materials, but there is no danger from them if you use all test components according to the instructions for use.
- Only use components that are included in the packaging and make sure that the original packaging is undamaged before use!
- Do not use this test if you have any injuries in the sampling area.
- This test is intended for single use only.
- Do not use this test after the expiration date.
- When using the buffer solution, apply only 2 drops of the sample solution to the sample field.
- Do not exceed the waiting time to evaluate the test.
- Do not use the test during pregnancy.
- In case of infection, it is recommended that the sexual partner also undergoes testing and treatment.

### Use

#### Preparation / 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. Please put the aluminum bag aside UNOPENED for the time being, this will only be opened and needed to carry out the test. Take the swab out of the pack. Only use the provided swab and make sure that the original packaging is undamaged before using it! If the packaging is damaged, please do not use the swab and instead contact the manufacturer.



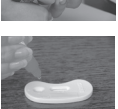
- Select a comfortable position, such as one you would adopt for inserting a tampon. Carefully insert the swab into your vagina as far as the neck of the womb (top end of your vagina). Rotate the swab evenly for about 30 seconds and then slowly withdraw the swab! Wipe off any excess vaginal mucus before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

### Test execution

- Now prepare the test cassette. To do this, open the aluminum bag, remove the test cassette and place it on a clean flat surface. In only 15 minutes you will find out whether an infection with Chlamydia trachomatis is present.



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

- To be on the safe side, wash your hands after performing the test.

### 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.

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.**

### Question and answers (Disclosure of residual risk)

#### 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 into 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.

### Literature

- Cristillo et al. Point-of-Care Sexually Transmitted Infection Diagnostics: Proceedings of the STAR Sexually Transmitted Infection—Clinical Trial Group Programmatic Meeting. Sexually Transmitted Diseases. 2017 - Volume 44 - Issue 4 - p 211-216.
- Langille et al. A pilot project for chlamydia screening in adolescent females using self-testing: characteristics of participants and non-participants. Can J Public Health. 2008 Mar-Apr;99(2):117-20.
- Greer et al. Rapid Diagnostic Methods in Sexually Transmitted Infections. Infect Dis Clin N Am, 22 (2008) 601–617.
- Rodrigues et al. Chlamydia trachomatis as a Current Health Problem: Challenges and Opportunities. Diagnostics (Basel). 2022 Jul 25;12(8):1795.

### Storage and Transport

Store in a dry place between 4 °C and 28 °C.

### Disposal of packaging and consumables

All test components (including the desiccant) can be disposed of in household waste after performance. Make sure that individual packaging components are disposed of in accordance with local regulations.

### SYMBOLINDEX

--



## ES

# Geratherm® chlamydia check



### Instrucciones de uso

#### Descripción del producto

##### Contenido del producto / Contenido del envase

- Bolsa de aluminio con un casete de test y desecante
  - Frasco con 0,6 ml de solución tampón
  - Hisopo (fabricante: Puritan Medical Products Company LLC), envasado estéril e individualmente
  - Instrucciones de uso
- También necesitará un relajo.

#### Descripción del producto / Descripción de los componentes



##### Forma de funcionamiento / Principio de medición

La prueba Geratherm® Chlamydia Check para auto diagnóstico es una prueba rápida de flujo lateral inmunológica y cualitativa para comprobar la presencia de Chlamydia trachomatis (antígeno) en frotis de cuello de útero. Cuando la muestra (secreción vaginal mezclada con solución tampón) se agrega al orificio para la muestra "S", se desliza por la membrana por capilaridad. En una muestra positiva un complejo de oro con anticuerpos contra Chlamydia trachomatis se une al antígeno de Chlamydia trachomatis. Este complejo se une a anticuerpos contra Chlamydia trachomatis fuertemente anclados en la membrana a la altura de la marca "T" del casete de test. Esto produce una acumulación de complejo por un anticuerpo que es igual de como resultado una línea violeta en la ventana de resultado en "T". La línea de color a la altura del campo de control "C" sirve de control de la prueba e indica que se ha agregado una cantidad correcta de muestra y que la membrana se ha humedecido suficientemente.

##### Utilidad clínica

Esta prueba sirve para comprobar la presencia de Chlamydia trachomatis, una de las tres especies conocidas de la familia de las bacterias clamidias. Las infecciones por Chlamydia trachomatis son las infecciones de transmisión sexual más frecuentes. Tan solo en Alemania, se estima que el número de nuevas infecciones se encuentra entre 300.000 y 600.000 al año. Es más frecuente en adultos jóvenes (de 15 a 25 años), personas con múltiples parejas sexuales, parejas sexuales de personas infectadas (incluso de manera inadvertida y sin síntomas) y también recién nacidos de madres infectadas. Las infecciones sin contacto sexual (por ejemplo, en la piscina) son muy poco frecuentes pero no pueden descartarse. Las infecciones por Chlamydia trachomatis con frecuencia no provocan ningún síntoma. Sin embargo, Chlamydia trachomatis puede provocar molestias como inflamación ocular, artritis e inflamación del tracto urinario. Además, las infecciones no tratadas provocan con frecuencia esterilidad y aumentan el riesgo de embarazos ectópicos y partos prematuros. En los países en desarrollo, las infecciones por Chlamydia trachomatis son la causa principal de ceguera en recién nacidos. El tratamiento de infecciones por Chlamydia trachomatis es especialmente importante durante el embarazo. Alrededor de un 50 % de madres infectadas transmiten la infección al recién nacido. Las complicaciones más frecuentes para los recién nacidos son conjuntivitis y neumonía.

##### Componentes activos

- Conjuguado de oro coloidal con anticuerpos monoclonales de ratón anti-chlamydia tr. (3,2 µg/teste) + conjuguado de oro coloidal con anticuerpos policlonales IgG de conejo (1,94 µg/teste)
- Anticuerpo monoclonal de ratón anti-chlamydia tr. (2,6 µg/teste);
- Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de conejo (5 µg/teste);

##### Rendimiento

En la evaluación del rendimiento clínico con 596 participantes, en comparación con el método PCR, esta prueba consiguió una sensibilidad de diagnóstico del 85,7 % y una especificidad de diagnóstico del 98,3 %. No se conoce ninguna reacción cruzada.

Esta prueba reconoce 15 serotipos de la bacteria Chlamydia trachomatis. El límite de detección de esta prueba es de 2,45 µg/ml de cuerpos elementales. Además, se realizó un estudio con 56 personas sin conocimientos en la mate-ria. De estas 56 personas, 54 (96,4 %) interpretaron correctamente el resultado.

##### Reacción cruzada:

No se esperan reacciones cruzadas con los microorganismos evaluados en las siguientes concentraciones:

Concentración: 10 <sup>7</sup> UFC/ml	Aeromonas spp; Campylobacter spp; Citrobacter spp; Enterobacter spp; Haemophilus coli; Herpes simplex spp; Lactobacillus spp; Mycoplasma spp; Neisseria meningit; Proteus spp; Salmonella spp; Shigella spp; Trichomonas spp; Veillonella spp; Bacteroides spp; Candida spp; Clostridium spp; Escherichia coli; Gardnerella spp; Klebsiella spp; Listeria spp; Neisseria gonorrhoeae; Peptococcus spp; Pseudomonas spp; Serratia spp; Streptococcus spp; Ureaplasma urealyticum; Yersinia spp
Concentración: 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Staphylococcus spp (coag. neg.); Staphylococcus spp (coag. pos.)
Sustancias interferentes: <p>No se espera ningún efecto negativo en la prueba con las sustancias evaluadas.</p>	
<b>Sustancia potencialmente interferente</b> <p>Sangre capilar (~3,3<span> </span>%) <p>Esperma <p>Mucosidad <p>Crema para las hemorroides (Hädensa®) <p>Leucocitos <p>Productos sanitarios vaginales: Canesten® (clotrimazol), Lomexin® (fenticonazol) <p>Óvulos vaginales: Multi-Gyn Actigel® (galactoarabinano, ácido polilácturónico)</p></p></p></p></p></p></p>	

**Uso previsto**

Teste auto diagnóstico para comprobar la presencia de la bacteria Chlamydia trachomatis

##### Indicaciones

Chlamydia trachomatis es el patógeno de transmisión sexual más frecuente. Por consiguiente, las mujeres deberían utilizar la prueba Geratherm® Chlamydia Check de forma regular

- si sospechan que padecen una infección de transmisión sexual
- antes de un embarazo
- si han tenido relaciones sexuales con parejas nuevas o con múltiples parejas
- en caso de una actividad sexual general.

Además, la prueba Geratherm® Chlamydia Check está indicada para mujeres en caso de la aparición de los siguientes síntomas:

- Dolor al orinar
- Secreciones vaginales inusuales
- Dolor en el abdomen o la pelvis
- Dolor durante las relaciones sexuales
- Sangrado después de las relaciones sexuales
- Sangrado entre períodos

##### Advertencias importantes

Esta prueba no es apropiada para su uso durante el embarazo o durante la menstruación y durante tres días tras finalizar el período o si tiene una infección en el tracto urinario.

##### Pacientes destinatarios y usuarios previstos

Esta prueba es apropiada para tomar muestras del cuello del útero (cérvix), es decir, exclusivamente para el auto diagnóstico en mujeres.

##### Advertencias y precauciones

- Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar la prueba.
- Deben seguirse siempre las instrucciones de este manual.
- No utilizar después de la fecha de caducida indicada en la bolsa de aluminio.
- Abrir la bolsa de aluminio justo antes de realizar la prueba.
- No utilizar si la bolsa está abierta o presenta daños.
- No utilizar si los componentes presentan daños.
- Solo para uso in vitro.
- Utilizar la prueba únicamente fuera del cuerpo.
- Mantener alejado de los niños.
- Utilizar exclusivamente el hisopo incluido, y antes de su uso comprobar que el envase original no está dañado, es decir, que su esterilidad no se ha visto comprometida.
- La solución tampón del frasco es corrosiva. Evitar el contacto con la piel.
- En el frasco hay poca solución tampón a propósito.
- No dañar ni desmontar el casete de test.
- Grandes cantidades de hemoglobina en la muestra pueden producir falsos positivos como resultado.
- Por seguridad, lávese las manos después de la prueba.
- No tome ninguna decisión médica importante sin consultar a su médico.

- Esta prueba está sujeta a una cierta incertidumbre. Siempre debe consultarse a un médico.
- Esta prueba es apropiada para tomar muestras del cuello del útero (cérvix), es decir, exclusivamente para mujeres.
- Los materiales de origen animal que se incluyen en la prueba (por ejemplo, los anticuerpos) son materiales potencialmente infecciosos; sin embargo, no representan ningún peligro si se utilizan todos los componentes de la prueba según las instrucciones de uso.
- Utilizar exclusivamente los componentes que se incluyen en el envase y comprobar antes de su uso que el envase original no está dañado.
- No utilizar esta prueba si tiene heridas en la zona de la toma de muestra.
- Esta prueba está destinada a un único uso.
- No utilizar esta prueba después de la fecha de caducidad.
- Cuando utilice la solución tampón, agregar únicamente 2 gotas de la solución de muestra en el orificio para la muestra.
- No superar el tiempo de espera para evaluar la prueba.
- No utilizar la prueba durante el embarazo.
- En caso de infección, se recomienda que la pareja sexual también se someta a una prueba y a un tratamiento.

#### Uso

##### Preparación / Toma de muestra con hisopo

Antes de tomar la muestra no debe orinar durante al menos 1 hora, ya que en caso contrario puede generarse un resultado falso. Realice la prueba en un entorno tranquilo. Primero deje la bolsa de aluminio a un lado SIN ABRIR; esta debe abrirse y utilizarse justo antes de realizar la prueba. Coja el hisopo del envase. Utilizar exclusivamente el hisopo incluido, y antes de su uso comprobar que el envase original no está dañado. Si el envase del hisopo está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con el fabricante.



- Busque una posición cómoda, como cuando introduce un tampón. Introduzca cuidadosamente el hisopo hasta el cuello del útero (hasta el extremo del canal vaginal). Gire el hisopo uniformemente durante aproximadamente 30 segundos y retirelo lentamente. Limpie el exceso de secreción vaginal antes de tomar la muestra.

- En el frasco hay poca solución tampón a propósito.

Introduzca el hisopo con la muestra en el frasco del tampón hasta el fondo del frasco. Haga girar el hisopo en la solución tampón y presiónelo varias veces contra la pared lateral para que la muestra se disperse bien en la solución tampón.

- Espere 5 minutos. Puede generarse un resultado falso si espera menos o más de lo indicado. Durante este tiempo de espera el hisopo se mantiene dentro del frasco del tampón.

##### Procedimiento de la prueba

- Prepare ahora el casete de test. Para ello abra la bolsa de aluminio, coja el casete de test y déjelo sobre una superficie lisa y limpia. En solo 15 minutos sabrá si presenta una infección por Chlamydia trachomatis.



- Retire el hisopo presionándolo contra la pared lateral del frasco del tampón antes de extraerlo. Cierre el frasco del tampón y vuelvalo a agitar un poco. Mantenga el frasco del tampón con la tapa hacia arriba y doble la punta hasta que se rompa.

- Agregue 2 gotas de la muestra en el orificio para la muestra "S" del casete de test como se muestra. Asegúrese de no agregar líquido directamente en la ventana de resultado.

- Ahora espere **15 minutos**. Si espera más de 20 minutos, el resultado no se puede interpretar de manera fiable.

- Por seguridad, lávese las manos después de la prueba.

#### Lectura e interpretación del resultado

**C** La muestra es **POSITIVA** si durante el tiempo de reacción de 15 minutos aparecen dos líneas de color violeta en la ventana de resultado del casete de test (una en "C" y otra en "T"), incluso si la línea de color de "T" es muy tenue. Un resultado positivo también puede definirse a menudo antes de finalizar el tiempo de reacción de 15 minutos.

**C** El resultado es **NEGATIVO** si solo aparece una línea de color violeta en "C" en el campo de resultado del casete de test. Un resultado negativo solo puede definirse una vez transcurrido completamente el tiempo de reacción de 15 minutos.

**C** El resultado es **NO VÁLIDO** si no aparece ninguna línea de color violeta en la ventana de resultado del casete de test o si solo aparece una línea en "T" o si toda la ventana de resultado presenta un color violeta homogéneo.



Las posibles razones de un resultado no válido pueden ser que la bolsa de aluminio o el envase del hisopo estuvieran dañados, que no se haya almacenado correctamente o haya habido algún error durante el uso. En este caso recoja todos los componentes de la prueba y póngase en contacto con el fabricante.

**Después de más de 20 minutos el resultado de la prueba ya no se puede determinar de forma fiable. Por lo tanto, elimine el casete de test una vez haya interpretado el resultado en el tiempo indicado.**

#### Preguntas y respuestas (revelación del riesgo residual)

##### ¿Qué debo hacer en caso de un resultado positivo de la prueba?

Acuda a su médico para discutir el resultado. Lleve a la consulta estas instrucciones de uso para que el médico pueda hacerse una idea exacta sobre la prueba que ha realizado.

##### ¿Qué debo hacer en caso de un resultado negativo de la prueba?

Un resultado negativo de la prueba descarta con la más alta probabilidad una infección por Chlamydia trachomatis. Sin embargo, se recomienda acudir al médico a intervalos regulares para someterse a una exploración.

##### Bibliografía

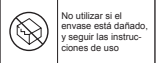

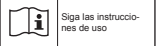

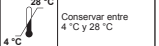



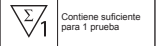
- Cristillo et al. Point-of-Care Sexually Transmitted Infection Diagnostics: Proceedings of the STAR Sexually Transmitted Infection—Clinical Trial Group Programmatic Meeting. Sexually Transmitted Diseases: 2017 - Volume 4 - Issue 4 - p 211-218.
- Langille et al. A pilot project for chlamydia screening in adolescent females using self-testing: characteristics of participants and non-participants. Can J Public Health. 2008 Mar-Apr;99(2):117-20.
- Greer et al. Rapid Diagnostic Methods in Sexually Transmitted Infections. Infect Dis Clin N Am. 22 (2008) 601–617.
- Rodrigues et al. Chlamydia trachomatis as a Current Health Problem: Challenges and Opportunities. Diagnostics (Basel). 2022 Jul 25;12(8):1795.


#### Almacenamiento y transporte

Conservar en un lugar seco entre 4 °C y 28 °C .

#### Eliminación del envase y los materiales utilizados

Todos los componentes de la prueba (incluido el desecante) pueden desecharse en la basura doméstica después de su uso. Tenga en cuenta que componentes individuales del envase deben eliminarse conforme a las normativas locales.

	Uso hasta		Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	Mantener seco		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	No reutilizar		Número de lote
	Fabricante		Número de catálogo
	STERILE EO		Esterilizado con óxido de etileno

	Geratherm Medical AG Fahrenhilstraße 1 99331 Geratal Alemania www.geratherm.com		Emergo Europe Prinnsessegracht 20 2514 AP Den Haag Países Bajos
	Hisopo aplicador Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street Guilford EE. UU.		

## CE0197

	Hisopo aplicador Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street Guilford EE. UU.		
			

## CE2797

 EU

# Geratherm® chlamydia check



### Hasnálati utasítás

##### Termékleírás

##### Szállítási terjedeleem / csomag tartalma

- Alumínium tasak tesztizetáival és szárítószereel
  - Pufferpalack, 0,6 ml pufferoldattal
  - Tamponok (gyártó: Puritan Medical Products Company LLC), egyenként steri-len csomagolva
  - Használati utasítás
- A teszteléshez egy órára is szüksége lesz.

#### A termék áttekintése / a komponensek leírása



##### Működési mód / mérési elv

A Geratherm® chlamydia check öndiagnózishoz egy immunológiai, kvalitatív laterális áramlásos gyorsrestz a Chlamydia trachomatis (antigén) kimutatására méhnyakkenetben. Ha a mintát (pufferoldattal kevert hüvelyváladékot) az „S” mintamezőre juttatjuk, az kapilláris hatás révén a membrán mentén vándorol. Pozitív mintában az anti-chlamydia trachomatis antitest-arany komplex megkötí a chlamydia trachomatis antigént. Ez a komplex a tesztizetazta „T” jelének magkában a membránron lévő anti-Chlamydia trachomatis antitesthez szilárdan rögzülő továbbhöz kötik. Ez az antitest-arany komplex feldúsulásához vezet, ami az eredménymezőben a „T”-nél egy lila vonalal eredményez. A „C” kontroll-mező szintjén egy színes vonal szolgál az eljárás kontrolljelként, amely azt jelzi, hogy a megfelelő mennyiségű mintát vitték-e fel, és hogy a membrán nedvessitése elegendő volt-e.

#### Klinikai előnyök

A teszt a Chlamydia trachomatis, a Chlamydia bakteriumcsalád három ismert fajtának egyikének kimutatására szolgál. A Chlamydia trachomatis fertőzések a leggyakoribb szexuális úton terjedő fertőzések. Csak Németországban az új fertőzések számát évi 300 000-500 000-re becsülik. Leggyakrabban a fiatalabb felnőttek (15-25 évesek), azok, akik gyakran váltakozó szexuális partnert, a fertőzött személyek (akár észrevétlenül és tünetmentesen) szexuális partnerei, valamint a fertőzött anyák újszülöttjei érintettek. A szexuális érintkezés nélküli fertőzések (pl. úszóbadban) ritkák, de nem zárhatók ki.

A Chlamydia trachomatis fertőzések gyakran nem okoznak tüneteket. A Chlamydia trachomatis azonban olyan panaszokat is okozhat, mint a szemgyulladás, izületi gyulladás és hügyütyfertőzés. Ezekénkívül a kezeletlen fertőzések gyakran meddőséghez vezetnek, és növelik a méhnyakvíz terhesség és a koraszülés kockázatát. A fejlődő országokban a Chlamydia trachomatis fertőzés az újszülöttkori vaktség leggyakoribb oka.

Különösen fontos a terhesség alatti chlamydia fertőzések kezelése. A fertőzött anyák mintegy 50 %-a adja át a fertőzést az újszülöttnak. Az újszülöttnél gyakori szövődmény a kötőhártya-gyulladás és a tüdőgyulladás.

#### Aktív összetevők

- Monoklonális egér anti-chlamydia tr. Kolloid arany antitest konjugátum (3,2 µg/ teste) + poliklonális nyúl IgG antitest kolloid arany konjugátum (1,94 µg/teste);
- Monoklonális egér anti-chlamydia tr. Antitest (2,6 µg/teste);
- Poliklonális kecske antinyúl IgG antitest (5 µg/teste);

#### Tejesítményadatok

Ez a teszt a PCR-módszerral összehasonlítva 85,7 %-os diagnosztikai érzékeny-séget és 98,3 %-os diagnosztikai specificitást ért el az 596 résztvevővel végzett klinikai teljesítményértékelés során. Kereszreakciók nem ismertek. Ez a teszt a Chlamydia trachomatis bakterium 15 szerotípust mutatja ki. A vizsgálat kimutatási határa 2,45 µg/ml elemi test. Egy lakus vizsgálatot is végeztek 56 ember bevonásával. Ebből az 56 személyből 54 (96,4 %) helyesen értelmezte az eredményt.

#### Kereszreakciók:

Az alábbi koncentrációkban nem várható keresztreakció a vizsgált mikroorganizmusokkal:

Koncentráció: 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Aeromonas spp; Campylobacter spp; Citrobacter spp; Enterobacter spp; Haemophilus coli; Herpes simplex spp; Lactobacillus spp; Mycoplasma spp; Neisseria meningit; Proteus spp; Salmonella spp; Shigella spp; Trichomonas spp; Veillonella spp; Bacteroides spp; Candida spp; Clostridium spp; Escherichia coli; Gardnerella spp; Klebsiella spp; Listeria spp; Neisseria gonorrhoeae; Peptococcus spp; Pseudomonas spp; Serratia spp; Streptococcus spp; Ureaplasma urealyti-cum; Yersinia spp
Koncentráció: 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Staphylococcus spp (koag. neg.); Staphylococcus spp (koag. pos.)
Interferenciavianyagok: <p>A vizsgált anyagokkal kapcsolatban nem várható a teszt során semmilyen károsodás.</p>	
<b>Potenciálisan zavaró anyag</b> <p>Kapilláris vér (~3,3<span> </span>%) <p>Ondófolyadék <p>Nyák <p>Aranylet elleni kenőcs (Hädensa®) <p>Leukociták <p>Hüvelygyógyászati termékek: Canesten® (klotrimazol), Lomexin® (fenticonazol) <p>Hüvelykúpok: Multi-Gyn Actigel® (galactoarabinán, poliglüküránsv)</p></p></p></p></p></p></p>	

##### Rendeltetés

Önteszt a Chlamydia trachomatis baktérium kimutatására

#### Javallatok

A Chlamydia trachomatis a leggyakoribb szexuális úton terjedő kórokozó.

A Geratherm® chlamydia check tesztet ezért a nőknek rendszeresen kell használniuk,

- ha szexuális úton terjedő fertőzés gyanúja merül fel
- a terhesség előtt
- új vagy gyakran váltott partnerekkel való szex esetén
- átlagos szexuális tevékenység során.

Ezenkívül a Geratherm® chlamydia check olyan nők számára is javallott, akik a következő tüneteket tapasztalják:

- Fájdalom vizeles közben
- Szokatlan hüvelyi folyás
- Hasi vagy kismencedeji fájdalom
- Fájdalom szex közben
- Vérzés szex után
- Vérzés a menstruációk között

##### Fontos megjegyzések

Ez a teszt nem használható terhesség vagy menstruáció alatt, illetve a menstruá-ció végét követő három napig, illetve ha Ön hügyüty fertőzésben szenved.

##### Céltzett betegcsoport(ok) és célfelhasználók

Ez a teszt a helyesebből (cervix) történő mintavételre szolgál, azaz csak nők ön-vizsgálatára alkalmas.

#### Megjegyzések, óvintézkedések és figyelmeztetések

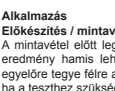
- Kérjük, a teszt használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást.
- A használati utasításban szerepelt utasításokat mindig be kell tartani.
- Nem használja az alumínium tasakon feltüntetett lejárati időn túl.
- Csak a vizsgálat elvégzése előtt nyissa ki az alumínium tasakot.
- Nem használja, ha az alumínium tasak nyitott vagy sérült.
- Nem használja, ha komponensek sérültek.
- Kizárólag in vitro használata.
- Csak külsőleg használja a tesztet.
- Gyermekektől távol tartandó.
- Csak a mellékelt tampont használja, és használat előtt győződjön meg arról, hogy az eredeti csomagolás sértetlen, illetve a sterilitás nem sérült!
- A palackban lévő pufferoldat maró hatású. Kerülje a bőrrel való érintkezést!
- A pufferpalackba szorított csak kevés pufferoldattal tölthetik.
- Nem sértsé meg és ne szedje szét a tesztizetaztat.
- A mintában lévő nagyobb mennyiségű megfogobin fals pozitív eredményhez vezeteth.
- A biztonság kedvéért a teszt elvégzése után mossan kezet.
- Nem hoozon egészégségügyileg fontos döntéseket orvosa nélkül!
- A jelenlegi vizsgálat bizonyos fokú bizonytalansággal jár. Mindig orvoshoz kell fordulni.
- Ez a vizsgálat a méhnyakból (cervix) történő mintavételre szolgál, ezért csak nők számára alkalmas.
- A felhasználói állati eredetű vizsgálati anyagok (pl. antitestek) potenciálisan fertőző anyagok, de nem jelentenek veszélyt, ha minden vizsgálati komponenst a használati utasításnak megfelelően használtnak fel.
- Csak a csomagolásban található komponenseket használja, és használat előtt győződjön meg arról, hogy az eredeti csomagolás sértetlen!
- Nem használja ezt a vizsgálatot, ha a mintavétel területen sérülések vannak.
- Ez a teszt csak egyszeri használatra készült.
- Nem használja ezt a tesztet a lejárati időn túl.
- A pufferoldat használati esetén a mintaoldatból csak 2 cseppet vigyen fel a mintamezőre.
- Nem lépje túl a teszt kiértékeléséhez szükséges várakozási időt.
- Nem használja a tesztet terhesség alatt.
- Fertőzés esetén ajánlott, hogy a szexuális partner is alávesse magát a vizsgá-latnak és a kezelésnek.

##### Alkalmazás

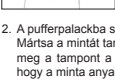
#### Előkészítés / mintavétel tamponnal

A mintavétel előtt legalább 1 órával nem szabad vizetletet üríteni, különben az eredmény hamis lehet. A vizsgálatot nyugodt környezetben végezze. Kérjük, egyelőre tegye félre az alumínium tasakot BONTATLANUL, csak akkor nyissa ki, ha a tesztizés szükséges.

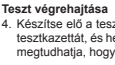
Vegye ki a tampon a csomagolásból. Csak a mellékelt tampont használja, és használat előtt győződjön meg arról, hogy az eredeti csomagolás sértetlen! Ha a tampon csomagolása sérült, ne használja a tampon, hanem lépjen kapcsolatba a gyártóval.



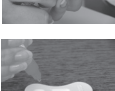
- Keressen egy kényelmes pozíciót, mint a tamponok behelyezésekor. Óvatosan vezesse be a tampon a méhnyakig (a hüvelycsatorna végéig). Forgassa egyenletesen a tampont körülbelül 30 másodpercig, majd lassan húzza ki. A mintavétel előtt törölje le a felesleges hüvelyváladékot!



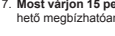
- A pufferpalackba szándékosan csak kevés pufferoldattal tölthetk. Másra a mintát tartalmazó tampon a pufferpalackba a palack aljágj. Forgassa meg a tampon a pufferoldatban, és többször nyomja a palack oldalfalához, hogy a minta anyaga jól eloszoljon a pufferoldatban.



- Készítse elő a tesztizetaztat. Ehhez nyissa ki az alumínium tasakot, vegye ki a tesztizetaztat, és helyezze azt egy tiszta, sima felületre. Mindössze 15 perc alatt megduhadja, hogy fertőzött-e Chlamydia trachomatis-szal.



- Most helyezzen 2 cseppet a mintából a tesztizetazta „S” mintamezőjére a képen látható módon. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék közvetlenül az eredménymezőre.



- Most várjon 15 perctel!** Ha 20 percnél tovább vár, az eredmény nem értelmezhető megbízhatóan.

<