

viola®

## Szybki Test na Chłamydię

Wyrób medyczny do badań in vitro do samokontroli

diagnostica®













### Informacje

Test ten służy do wykrywania bakterii *Chlamydia trachomatis*, jednego z trzech znanych rodzajów Chlamydii. Zakażenia Chlamydiami są najczęściej występującą chorobą przekazywaną drogą płciową. Tylko w Niemczech szacuje się, że rocznie występuje od 300 000 do 500 000 nowych zakażeń. Osoby młodsze (w wieku od 15 do 25 lat), osoby, które często zmieniają partnerów seksualnych, partnerzy seksualni osób zakażonych (nawet ci bez żadnych objawów, którzy nie są świadomi, że są nosicielami choroby), oraz nowonarodzone dzieci matek zakażonych to osoby najczęściej dotknięte chorobą. Zakażenia bez kontaktów seksualnych (np. na basenach) są rzadkie, ale nie są niemożliwe.

Zakażenia *Chlamydia trachomatis* często nie dają żadnych objawów. Jednakże mogą one także prowadzić do takich dolegliwości jak infekcje gałki ocznej, zapalenie stawów, oraz infekcje dróg moczowych. Ponadto, nieleczone infekcje często prowadzą do niepłodności oraz zwiększają ryzyko ciąży pozamaciczej i przedwczesnego porodu. W krajach rozwijających się zakażenia *Chlamydia trachomatis* są najczęstszą przyczyną ślepoty wśród nowonarodzonych dzieci.

Jest szczególnie ważne, aby leczyć zakażenia Chlamydią podczas ciąży. Około 50% zakażonych matek przekazuje zakażenie swoim nowonarodzonym dzieciom. Częste komplikacje wśród nowonarodzonych dzieci to zapalenie spojówek i zapalenie płuc. Test ten nadaje się do pobrania próbek komórek z okolicy szyjki macicy, a tym samym jest przeznaczony tylko dla kobiet. W przypadku zakażenia zalecane jest, aby partner seksualny także wykonał test i poddał się leczeniu.

**Nie należy podejmować żadnych ważnych decyzji medycznych bez konsultacji z lekarzem!**

 Urządzenie do diagnozy in vitro	 Numer partii
 Sprawdzić w instrukcji użycia	 Numer katalogowy
 Ograniczenie temperatury	 Sterylizowany tlenkiem etylenu
 Nie używać ponownie	 Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
 Termin ważności	 Oznakowanie CE. Może zawierać numer referencyjny xxxx jednostki notyfikowanej
 Producent	
 Żrący	

### WAŻNA UWAGA:

Test ten nie nadaje się do zastosowania podczas ciąży! Nie stosować testu podczas krwawienia miesięcznego i przez 3 dni po zakończeniu krwawienia, ani w czasie infekcji dróg moczowych!

Po użyciu testu jego części składowe mogą zostać wyrzucone wraz z normalnymi odpadami domowymi. Części materiału testowego pochodzenia zwierzęcego (np. przeciwciała) są substancjami potencjalnie zakaźnymi, ale nie stanowią zagrożenia, pod warunkiem, że wszystkie komponenty testu są używane zgodnie z instrukcjami. Jako środek ostrożności, proszę umyć ręce po wykonaniu testu.

### Przygotowanie do testu

Komponenty testu: instrukcja użycia, butelka na próbkę z roztworem buforowym. Wacik wymazowy i opakowanie foliowe z kasetką testową i środkiem osuszającym. Należy także mieć pod ręką zegarek lub zegar. Początkowo opakowanie foliowe powinno być odłożone na bok ZAMKNIĘTE, ponieważ na razie nie będzie potrzebne.

### Pobranie próbki wymazu z użyciem wacika

Przed pobraniem próbek należy unikać oddawania moczu przez przynajmniej godzinę, ponieważ w przeciwnym razie można uzyskać nieprawidłowy wynik. Test należy wykonać w miejscu, w którym nikt nie będzie nam przeszkadzał. Należy wyjąć wacik z opakowania. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone proszę nie używać wacika i skontaktować się z producentem.



Wybierz wygodną pozycję, taką jaką przyjęłaś byś w celu założenia tamponu. Ostrożnie włóż wacik do pochwy aż do szyjki macicy (górny koniec pochwy). Obracaj wacik równo przez około 30 s, a następnie powoli wyjmij wacik.

CE  
0483

Ten produkt jest zgodny z wymaganiami DYREKTYWY 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro i jest klasyfikowany jako IVD do samodzielnego użytku. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną mdc (0483). Wyrób medyczny klasy C do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/746, załącznik VIII.

## Wykonanie testu



1. W butelce na pobraną próbkę celowo znajduje się mała ilość roztworu buforowego.

Zanurz wacik zawierający próbkę do butelki, tak aby dotknął dna. Obracaj wacik w roztworze i naciśnij go kilka razy o ścianki butelki, aby upewnić się, że próbka dokładnie zmiesza się z roztworem buforowym.

2. Proszę odczekać **5 minut**. Jeżeli będziesz czekać zbyt długo albo zbyt krótko, wyniki zostaną zniekształcone. Podczas oczekiwania wacik musi pozostać w butelce.



3. Usuń wacik wymazowy z butelki, zamknij butelkę z próbką i raz jeszcze potrząśnij nią lekko. Maj butelkę nasadką do góry i odłam końcówkę nasadki.



Teraz, jak pokazano na zdjęciu, umieść 2 krople roztworu w polu „S” w kasetce testowej. Proszę się upewnić, że żaden płyn nie spadnie bezpośrednio na pole testowe.



Pole dla próbki „S” Pole testowe

## Interpretacja Wyniku

5. Teraz odczekaj **15 minut**.

Jeżeli poczekaś dłużej niż 20 minut nie będzie możliwe rzetelne zinterpretowanie wyniku.



przed upływem 15-minutowego czasu reakcji.

Próbka jest uważana za **pozytywną**, jeżeli w czasie reakcji do 15 minut pojawią się dwie purpurowe linie w polu reakcji w kasetce (przy „C” i „T”), nawet jeśli kolorowa linia przy „T” jest bardzo słaba. Wynik pozytywny często można odczytać



Wynik jest uważany za **negatywny**, jeżeli jest tylko jedna purpurowa linia przy „C”. Wynik negatywny można ustalić z pewnością wyłącznie na sam koniec 15-minutowego czasu reakcji.

Wynik jest uważany za nieważny, jeżeli nie pojawi się żadna purpurowa linia przy „C”, lub wystąpi tylko linia przy „T” w polu testowym lub całe pole testowe zabarwi się na purpurowo.

Możliwe przyczyny nieważności wyniku testu to uszkodzona folia lub opakowanie wacika, niewłaściwe przechowywanie lub błąd w wykonywaniu testu. Proszę zachować wszystkie materiały testowe i skontaktować się z producentem.

**Jeżeli poczekaś dłużej niż 20 minut nie będzie już możliwe rzetelne zinterpretowanie wyniku testu.** Dlatego należy wyrzucić kasetkę testową po zakończeniu interpretowania wyniku we właściwym czasie.

## Dalsze informacje

**Co powinnam zrobić, jeżeli mój wynik testu jest pozytywny?**

Proszę skontaktować się z lekarzem w celu omówienia wyniku testu. Proszę zabrać na spotkanie niniejszą instrukcję, aby lekarz mógł uzyskać pełniejszy obraz wykonanego przez Ciebie testu.

**Co powinnam zrobić, jeżeli mój wynik testu jest negatywny?**

Negatywny wynik testu oznacza, że jest wysoce nieprawdopodobne, abyś miała zakażenie *Chlamydia trachomatis*, ale jest zalecane regularne badanie u lekarza.

Ocene funkcjonowania:

W porównaniu z metodą PCR, w klinicznej ocenie skuteczności testu przeprowadzonej wśród 596 uczestników, test osiągnął 85,7% czułości diagnostycznej i 98,3% specyficzności diagnostycznej. Przeprowadzono także badanie niespecjalistyczne wśród 56 uczestników, z których 54 prawidłowo zinterpretowało wyniki testu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie należy rozbierać paska testowego na części.

Wyłącznie do zastosowania zewnętrznego.



Nie należy połykać buforu próbki.

Nie należy używać testu po upływie terminu ważności.

Przechowywać w temperaturze od 4 do 28 C°.

■ Test:


CARE diagnostica  
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.,  
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria  
E-Mail: mail@care.co.at, www.carediagnostica.com

Waciki sterylne:   0086

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

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP,  
Haga, Holandia

Dystrybutor: Farmabol Sp. z o.o.  
info@farmabol.pl

  
REF 972756-PL-FARMA  
ZANL0016-PL-FARMA  
Rev01 2021-11