

Информация:













Този тест служи за откриване на *Chlamydia trachomatis*, една от трите познати типа хламидия. Инфекция с хламидия е най-често срещаното предавано по полов път заболяване. Хора на възраст между 15 и 25 години, хора, които често сменят сексуалните си партньори, както и новородени на инфектирани майки са най-често засегнатите хора. Инфекции без сексуален контакт (напр. от плувни басейни) са редки, но не и невъзможни.

Инфекциите с *Chlamydia trachomatis* често протичат безсимптомно. Въпреки това те често могат да доведат до оплаквания като очни инфекции, артрити и инфекции на пикочо-половата система. В допълнение на това, ако не се лекува инфекцията, тя често води до стерилитет и увеличава риска от извънматочна бременност и преждевременно раждане. В развиващите се страни инфекция с *Chlamydia trachomatis* е най-честата причина за слепота при новородени.

Особено важно е инфекциите с хламидия да се лекуват, особено при бременност. Около 50% от майките предават инфекцията на техните новородени. Усложнения при новородени включват конюнктивит и пневмония.

Този имунологичен тест е подходящ за клетъчни проби от шийката на матката и следователно може да се използва само от жени. В случай на инфекция е препоръчително сексуалният Ви партньор също да си направи тест и да се подложи на лечение. Този имунологичен тест за хламидия е единствено предназначен за диагностична употреба.

CE маркировка - този продукт отговаря на изискванията, заложили в директива 98/79/ЕС на ЕП и ЕС от 27 Октомври 1998 година за ин-витро диагностични медицински устройства. Процедура по съответствие е проведена от известния орган (0483). Клас С ин-витро диагностични медицински устройства спрямо регулация ЕС 2017/746, Анекс VIII.

 Буферът е корозивен  Прочетете инструкциите  Не употребявайте повторно  Ин-витро диагностично устройство  Партида  Срок на годност
 Производител  Каталоген номер  Съхранявайте при  СТЕРИЛЕО Стерилен (стерилизиран с етиленов оксид)  ЕС  Упълномощен европейски представител

Дръжте далеч от деца. Не нарушавайте целостта на тестовата касета. Само за външна употреба. Не поглъщайте буфера за проби. Съхранявайте при температура от 4 до 28 градуса. Инвитро диагностично медицинско изделие за самотестване.

Важни забележки:

Този тест не трябва да се употребява по време на бременност или на менструация и съответно поне три дни след приключване на менструацията Ви. Тестът не трябва да се използва също ако имате уринарна инфекция.

Използваните тестови материали (антитела) са потенциално инфекциозни субстанции, въпреки че не представляват здравен риск, ако се следват тези инструкции. Като предпазна мярка си измийте ръцете след теста.

Състав: Тестовата лента съдържа мембрани, покрити с антитела на *Chlamydia trachomatis*.

Пробовземане

Преди да вземете проба, не уринирайте поне един час, в противен случай резултатът може да е неточен. Проведете теста на място, където няма да Ви прекъсват. Използвайте само включения в комплекта тампон и преди употреба се уверете, че опаковката е невредима, ако това не е така се свържете с производителя на теста.



Разположете се, така че да ви е удобно да вкарате тампона по посочения начин. Внимателно поставете тампона във вагината Ви докато не стигне маточната шийка (най-горния край на вагината). Завъртете тампона равномерно за около 30 секунди и след това бавно извадете тампона.

Извършване на теста



1. Нарочно в епруветката има малко количество буферен разтвор. Потопете тампона, съдържащ пробата, така че да се докосва до дъното на контейнера. Завъртете

тампона в разтвора и го изстискайте няколко пъти, като го притискате в стените на съда, за да се подсигурите, че пробата е равномерно смесена с буферния разтвор.

2. Изчакайте **5 минути**. Докато чакате, тампонът трябва да остане в контейнера. Ако изчакате прекалено дълго или прекалено малко, резултатите Ви могат да са неточни. Изцедете тампона чрез притискане в стената на контейнера преди да го изхвърлите.



3. Затворете контейнера с пробата и го разклатете внимателно. Дръжте контейнера с капачката нагоре и отчупете върха на капачката.



4. Поставете 2 капки от разтвора върху „S“ полето на тест касетата, както е показано на илюстрацията. Направете така, че течност да не пада върху полето за резултати.



Поле за проба "S" Поле за резултати

Интерпретация на резултатите

5. Изчакайте **15 минути**.

Ако изчакате повече от 20 минути, няма да е възможно достоверното определяне на резултати



Проба се счита за **позитивна**, ако в рамките на 15 минути две лилави линии се появяват в прозореца за резултати (при „С“ и „Т“), дори ако линията при Т е много слаба. Позитивен резултат често може да се различи преди изтичането на 15 минути.



Резултатът се счита за **негативен**, ако има само една лилава линия при „С“. Негативен резултат може да се установи със сигурност в самия край на 15-те минути реакционно време.

Резултатът се счита за невалиден, ако не се прояви лилава линия до С, или ако има линия сами при Т, или ако целият прозорец за резултати стане лилав. Възможни причини за това са повредена опаковка на касетата или тампона, неправилно съхранение или грешка при провеждането на теста. Моля, запазете всички тестови Компоненти и се свържете с CARE диагностика.

Не считайте теста за достоверен след повече от 20 минути реакционно време. Изхвърлете тестовите компоненти с обикновените Ви отпадъци след като определите резултата си.

Не правете важни медицински решения без да се консултирате с лекаря си!

Лимит на откриване: Минимален лимит на откриване за позитивен резултат е ~250 EB/ ul.

Допълнителна информация

Съвети относно резултата от теста:

Ако резултатът от теста ви е положителен, трябва да бъдете прегледани от лекар, за да обсъдите резултата. Моля вземете тези инструкции с вас за Вашия преглед, така че Вашият лекар може да получи по-ясна представа за теста, който сте извършили.

Ако резултатът от теста ви е отрицателен, е малко вероятно да имате инфекция с *Chlamydia trachomatis*, но все пак се препоръчва да се тествате редовно при Вашия лекар

Данни за представянето: В сравнение с метода PCR при определяне на клиничното представяне с 596 участници този тест постигна диагностична чувствителност от 85.7% и диагностична специфичност от 98.3%. Допълнително проучване е проведено с още 56 участника. При 54 от 56 резултатите са определени правилно.

* CARE diagnostica, 2008

Тестови компоненти: Опаковка с тестова касета и влагоуловител, епруветка с буфер, стерилен тампон и инструкции за употреба. Трябва да разполагате допълнително с часовник.

■ тест:



CARE diagnostica 0483

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

■ Епруветка:



Cangzhou ShengFeng PI.Prod.LTD,
DuSheng Industrial Zone, Cangzhou, Hebei, China

■ тампон: STERILECO



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

EC REP Emergo Europe

Prinsessegracht 20,
2514 AP, The Hague,
The Netherlands

REF 972756-1P-BG
ZANL0016-BG
Rev00 2021-09