

Klamydia Test

DK Information

Læs begge sider af denne indlægsseddel grundigt igennem, før du åbner foliepakken og tager testen i brug. Åbn ikke foliepakken, før du er klar til at udføre testen.

Denne ABBLO PHARMA test har til formål at påvise *Chlamydia trachomatis*. Testen er egnet til at udtage celleprøver fra livmoderhalsen, og er således kun til brug for kvinder. Klamydia hurtigtesten bruges kun til diagnostiske formål. Hvis du er smittet anbefales det, at din seksualpartner også får taget en test og bliver behandlet.

Infektion med klamydia er den hyppigst forekommende seksuelt overførte sygdom. Alene i Danmark skønnes 60.000 personer at være smittet med klamydia, med omkring 30.000 nye sygdomstilfælde hvert år. Unge voksne (i alderen mellem 15 og 29 år), personer med mange skiftende seksualpartnere, seksualpartnere til smittede personer (selv de symptomfrie, der ikke er klar over, at de er smittebærere) samt nyfødte børn, hvis mor er smittet, er de grupper, der oftest rammes. Infektioner uden seksuel kontakt (f.eks. i svømmebassiner) er sjældne, men kan forekomme.

Infektioner med *Chlamydia trachomatis* er ofte symptomfrie. Men de kan også give problemer i form af øjeninfektioner, arthritis og urinvejsinfektioner. Desuden fører en ubehandlet infektion ofte til infertilitet, samt en forøget risiko for ektopisk graviditet (graviditet udenfor livmoderen) og for tidlig fødsel. I udviklingslandene er infektion med *Chlamydia trachomatis* den mest almindelige årsag til blindhed hos nyfødte børn.

Det er særlig vigtigt at behandle klamydia-infektioner under graviditet. Omtrent 50 % af smittede mødre overfører infektionen til deres nyfødte børn. For eksempel er komplikationer, som conjunctivitis og lungebetændelse almindelige hos de nyfødte børn.



CE CE-mærkning – Dette produkt opfylder kravene i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. En overensstemmelsesvurderingsprocedure er udført på vegne af det bemyndigede organ mdc (identifikationsnummer 0483). Dette produkt er klassificeret som en in vitro-diagnostik til selvtestning.

Viktig Information

Denne test er ikke egnet til brug under graviditet. Brug ikke denne test under menstruation, og i tre dage efter menstruationens afslutning, eller hvis du har en urinvejsinfektion! Påvisning af *Chlamydia trachomatis* er kun muligt tidligst 2 uger efter infektion.

Træf ikke nogen vigtige medicinske beslutninger uden først at spørge en lægen til råds!

De dele af testmaterierne, der er af animalsk oprindelse (f.eks. antistoffer), er potentielt smittefarlige stoffer, men udgør ingen risiko forudsat, at alle testens bestanddele anvendes som angivet i brugsanvisningen. For en sikkerheds skyld skal du vaske hænder efter, at have foretaget testen. Brug ikke en beskadiget testkassette, i tilfælde af kontakt vask dine hænder for at være på den sikre side.

Testens bestanddele:

Brugsanvisning, prøveflaske med bufferopløsning (0,6 ml), vatpind og foliepakke med testkassette og tørremiddel. Du skal også bruge et ur.

Udtagning af en prøve

Inden prøven tages, skal du undlade at lade vandet i mindst én time, da resultatet ellers risikerer at blive ukorrekt. Testen skal foretages et sted, hvor du ikke bliver forstyrret. Vatpinden tages ud af pakken. Hvis emballagen er beskadiget skal du ikke bruge vatpinden, og i stedet kontakte ABBLO PHARMA ApS.



Vælg en behagelig stilling, som f.eks. når du skal sætte en tampon op. Vatpinden indføres forsigtigt i skeden, og helt ind til livmoderhalsen (den øverste ende af skeden). Vatpinden drejes roligt rundt i ca. **30 sekunder**, og derefter trækkes den langsomt ud.

Denne medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til selvtestning er en immunologisk, kvalitativ hurtig lateral flow-test til påvisning af *Chlamydia trachomatis* (antigen) i cervikale podninger. Hvis prøven (vaginalt sekret blandet med buffer) påføres prøvefeltet "S", migrerer den langs membranen på grund af kapillærvirkning. En farvet linje i kontrollinjeområdet "C" fungerer som procedurekontrol, der indikerer, at den korrekte prøvevolumen blev tilsat, og at membranfugtigheden var tilstrækkelig. Teststrimlen består af membraner, der er belagt med *Chlamydia trachomatis*-antistoffer; detektionsgrænsen for denne test er ~250 elementære legemer/ μ l.

DK Gennemførelse af testen



1. Det er med vilje, at der kun er en lille smule opløsning i prøveflasken.

Vatpinden med prøven dyppes ned i flasken, således at pinden rører bunden på prøveflasken.

Vatpinden drejes rundt i opløsningen, og presses flere gange imod flaskens sider for at sikre, at prøven bliver grundigt blandet med bufferopløsningen.

2. Vent i 5 minutter.

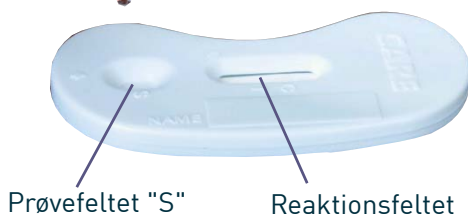
Hvis du venter for længe eller ikke længe nok, vil dette give et forkert testresultat. Vatpinden skal blive nede i flasken, mens du venter. Press vatpindens bomuldsspids mod flaskens inderside, inden vatpinden smides ud.



3. Prøveflasken lukkes, og rystes forsigtigt en gang mere. Prøveflasken holdes med hættens opad, og spidsen af hættens brækkes af.



4. Derefter anbringes der som vist på illustrationen **2 dråber** af opløsningen på prøvelfeltet "S" på testkassetten. Det er vigtigt at undgå, at der kommer væske direkte ned på reaktionsfeltet.



Evaluering

5. Vent nu i 15 minutter.

Hvis du venter i mere end 20 minutter, vil man ikke længere kunne aflæse resultatet med sikkerhed.



En prøve anses for at være **positiv**, hvis der i løbet af reaktionstiden på 15 minutter ses **to violette linjer** i reaktionsfeltet på kassetten (ved "C" og "T"), selv om den farvede linje ved "T" er meget svag. Man kan ofte se et positivt resultat, inden reaktionstiden på 15 minutter er gået.



Et resultat anses for at være **negativt**, hvis der kun er **en violet linje** ved "C". Man kan først med sikkerhed fastslå, at der er tale om et negativt resultat, når reaktionstiden på 15 minutter fuldt ud er gået.

Et resultat anses for at være **ugyldigt**, hvis man ikke kan se nogen violet linje ved "C", eller hvis der kun er en linje ved "T" i testfeltet, eller hvis hele testfeltet bliver violet. Mulige årsager til et ugyldigt resultat kan være en beskadiget foliepakke eller vatpinden, forkert opbevaring eller fejl i forbindelse med gennemførelse af testen. Alle testmaterialerne gemmes og kontakte ABBLO PHARMA ApS.

Efter brug kan testens bestanddele smides ud sammen med dit almindelige husholdningsaffald.

	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		Batchkode
	Se brugsanvisningen		Fabrikant
	Må ikke genbruges		Varenummer
	Steriliseret med ethylenoxid		Indhold
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab		Ætsende
			Temperaturbegrænsning
			Anvendes inden

Information om dit testresultat

Hva bør jeg gøre hvis testresultatet er positivt?

Du skal kontakte lægen, for at I kan drøfte resultatet. Du skal tage denne brugsanvisning med til konsultationen, således at lægen kan få et bedre overblik over den test, du har taget.

Hvad skal jeg gøre hvis mit testresultat er negativt?

Et negativt testresultat betyder, at det er yderst usandsynligt, at du er smittet med *Chlamydia trachomatis*, men det anbefales alligevel, at du regelmæssigt bliver undersøgt af lægen.

Testens nøjagtighed:

Sammenlignet med PCR-metoden blev der i en klinisk præstationsevaluering med 596 deltagere med denne test opnået en diagnostisk sensitivitet på 85,7 %, og en diagnostisk specificitet på 98,3 %. Der blev også foretaget en lægmandsundersøgelse med 56 personer. Ud af disse 56 fortolkede 54 resultatet korrekt. (CARE diagnostica, 2008)

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Testen må ikke benyttes efter sidste anvendelsesdato.
- Testen er kun til ekstern brug.
- Testkassetten må ikke skilles ad.
- Indtag ikke bufferopløsning.
- Tørremidlet må ikke indtages, smid det uåbnede tørremiddel i husholdningsaffaldet.
- Testen opbevares ved 4 °C - 28 °C.

Vatpind: 2797
 Puritan Medical Products Co.
31 School Street, Guilford, USA

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, NL

CARE diagnostica
Produktions- und Vertriebsges.m.b.H
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen,
Austria
www.carediagnostica.com

Distributør:
ABBLO PHARMA ApS
Denmark
Info@abblo.eu / www.abblo.eu
Tel.: +45 5353 8517

ABBLO
PHARMA