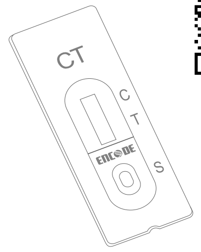
Specimens Secretion | **Version** 02 | **Effective Date** 2024-01

DANSK/DANISH

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette



KLAMYDIATEST

♀ HURTIGTEST I VAGINA

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit

01 / TESTENS FORMÅL

Chlamydia Trachomatis Antigen Testkassette er en podningstest, der anvendes til at påvise klamydia, en af de mest udbredte kønssygdomme. Det er en hurtig test, som ikke kræver laboratie eller ekstra værktøj, og den hjælper dig med at screene for klamydia. Hele processen med prøveindsamling og test kan gøres hjemme, og du har resultatet på kun 15 minutter. For kvinder: det er en livmoderhalsprøve, hvilket betyder, at du indsamler prøven i livmoderhalsen (øverst i skeden).

02 / OVERSIGT

Om Chlamydia Trachomatis:

- Chlamydia Trachomatis er en type bakterie, der forårsager en af de mest almindelige kønssygdomme.
- Mange mennesker udviser ikke symptomer, men den kan føre til alvorlige problemer for både mænd og kvinder.
- Hos kvinder kan den forårsage forskellige infektioner og komplikationer som bækkenbetændelse, hvilket kan føre til infertilitet eller risikofyldte graviditeter.
- Babyer kan blive smittet under fødslen, hvilket kan føre til øjeninfektioner eller lungeproblemer.
- Hos mænd kan den forårsage smertefulde infektioner i urinvejssystemet og i værste fald forårsage infertilitet.

03 / TESTPRINCIP

Sådan Fungerer Testen:

- Testkittet fungerer som et diagnostisk værktøj til at påvise tilstedeværelsen af Klamydia bakterier i en prøve.
- Kittet indeholder en testkassette, som har to vigtige markører: 'T' (Test) linjen og 'C' (Kontrol) linjen.
- Når en prøve dryppes ned i 'S'-hullet på testen, begynder den at løbe langs strimlen inde i testkassetten.
- Hvis Klamydia-antigener er til stede i prøven, vil T-linjen skifte farve til rød, hvilket indikerer et positivt resultat.
- Hvis der ikke er Klamydia, forbliver T-linjen uændret, hvilket betyder et negativt resultat.
- C-linjen er designet til at blive rød uanset tilstedeværelsen af Chlamydia. Denne farveændring er en vital indikator, der bekræfter, at testen fungerer korrekt.
- Hvis C-linjen ikke skifter farve, tyder det på en fejl i testprocessen. I sådanne tilfælde anbefales det at kassere testen og udføre en ny test med et andet kit. Hvis dette fortsætter med at ske, kontakt da venligst din distributør.

04 / KOMPONENTER

KOMPONENTER	BESKRIVELSE	VOLUME
INDIVIDUELT PAKKET TESTKASSETTE	Hver testkassette indeholder en strimmel med farvede konjugater og forhåndsbelagte reaktive reagenser.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BLUE (Blå)	Primære ingredienser: NaCl, NaOH og renset vand.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
PURPLE (Lilla)	Primære ingredienser: BSA, natriumazid og renset vand.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
EKSTRAKTIONSBUFFER I PLASTIK	Til forberedelse af prøver.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
PODEPIND TIL ENGANGSBRUG	Engangs sterile vatpinde anvendes til indsamling af prøver (CE-certificeret).	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BRUGSANVISNING	Brugsanvisning.	1 pc

05 / TING SOM KRÆVES MEN IKKE MEDFØLGER

- Timer

06 / HOLDBARHED OG OPBEVARING

- Testkittet skal opbevares ved 2-30°C på et køligt og tørt sted, beskyttet mod lys.
- Testkassetten kan benyttes indtil den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose.
- Må ikke nedfryses.
- Brug ikke efter udløbsdatoen angivet på pakken.
- Holdbarhedsperioden er 24 måneder.

07 / PRØVEINDSAMLING

OBS: Nøjagtigheden af klamydiatesten afhænger i høj grad af, hvor grundigt og korrekt prøven er indsamlet. Det er meget vigtigt at der ikke kun indsamles overfladesekreter, men faktiske celler fra det rigtige sted i vagina / urinrør.

KVINDER (Prøveindsamling i livmoderhalsen / vagina):
① **HVAD SKAL BRUGES:** Brug kun sterile podepinde med dacron- eller polyester-spids. Det er bedst altid at bruge den podepind, der medfølger i testsættet. Brug ikke almindelige bomuldsvatpinde.
② **SÅDAN SKAL INDSAMLINGEN FOREGÅ:**
- Rens forsigtigt overskydende slim fra området omkring livmoderhalsen. Dette hjælper til at få et korrekt resultat.
- Indsæt forsigtigt podepinden i livmoderhalsen, indtil størstedelen af podepinden ikke længere er synlig. Målet er at nå lidt forbi den squamokolumnære overgang – det er her, de nødvendige celler for nøjagtig testning befinder sig.
- Når podepinden er indsat gennem vagina og ind i livmoderhalskanalen, roteres den i ca. 10 sekunder, sørg for at holde den stille og på plads for at indsamle de korrekte celler uden at opsamle for mange celler fra andre vaginale områder.

MÆND (Prøveindsamling i urinrøret):
① **HVAD SKAL BRUGES:** Brug kun sterile podepinde med dacron- eller polyester-spids. Det er bedst altid at bruge den podepind, der medfølger i testsættet. Brug ikke almindelige bomuldsvatpinde.
② **FØR INDSAMLING:** Undgå at urinere i mindst en time før testen. Dette er vigtigt for at du kan regne med resultatet!
③ **SÅDAN SKAL INDSAMLINGEN FOREGÅ:**
- Indsæt podepinden 2 - 4 cm ind i urinrøret ved spidsen af penis.
- Roter forsigtigt podepinden i 10 sekunder, fjern den efter og placer den i det medfølgende ekstraktionsrør.

Opbevaring af Prøverne / Podepinde:
① **VED STUETEMPERATUR:** Podepinde kan opbevares ved 15-30°C i 4-6 timer.
② **I KØLESKAB:** Prøven kan opbevares ved 2-8°C i 24-72 timer.
③ **MÅ IKKE FRYSES:** Det er ikke tilladt at fryse prøverne.
④ **FØR TESTNING:** Sørg for, at prøverne er tilbage til stuetemperatur (15-30°C) inden du begynder at teste.

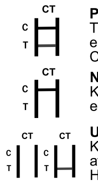
08 / TESTPROCEDURE

Læs Instruktionerne: Forstå hele processen, før du starter.
Temperatur: Sørg for, at testsættet, prøven og bufferopløsningen er ved stuetemperatur (15-30°C).
Forberedelse: Åbn ikke testkassetten, før du er klar. Brug en ren, flad overflade til at foretage testen.
FORBEREDELSE AF PRØVEN:
- Tilsæt 5 dråber af Buffer A (Blå) i ekstraktionsrøret. Indsæt derefter podepinden i røret og bland grundigt.
- Efter 2 minutter, tilsæt 5 dråber af Buffer B (Lilla) og bland igen.
- Opløsningen kan blive brun, hvis der er blod på podepinden. Dette er normalt. Efter blanding, kasser podepinden.

UDFØRELSE AF TESTEN:
- Tilsæt 2 dråber fra ekstraktionsrøret (med låget på) ned i prøvehullet ('S') på testkassetten.
- Aflæs resultatet efter 10-15 minutter. Aflæs ikke resultaterne efter 15 minutter.

09 / FORTOLKNING AF RESULTATER

TESTKASSETTENS TRE MULIGE UDFALD:



POSITIVT:
To farvede linjer er synlige på teststrimlen. En linje vises i kontrolområdet (markeret som 'C'), og en anden linje vises i testområdet (markeret som 'T'). Dette indikerer et positivt resultat for Chlamydia Trachomatis, hvilket tyder på, at Klamydiabakterien er til stede i prøven.

NEGATIVT:
Kun en farvet linje vises i kontrolområdet ('C'). Ingen tydelig farvet linje vises i testområdet ('T'). Resultatet er negativt for Chlamydia Trachomatis. Dette indikerer, at der ikke er Klamydiabakterien i prøven.

UGYLDIGT:
Kontrollinjen ('C') vises ikke. Resultater fra enhver test, der ikke viser en kontrolinje på det angivne aflæsningstidspunkt, skal kasseres. Tjek om testen er foretaget korrekt og gentag med en ny test. Hvis problemet fortsætter, stop straks med at bruge kittet og kontakt din lokale distributør.

BEMÆRK:
Farvevariation: Farveintensiteten i testområdet (T) kan ændre sig baseret på mængden af Klamydiabakterien i prøven. Selv hvis den farvede linje er svag, betragt den som et positivt resultat, så længe den vises inden for den gyldige tidsramme.

10 / TESTENS BEGRÆNSNINGER

FØLG INSTRUKTIONERNE: Læs og følg instruktionerne nøje. Forkert brug af testen vil resultere i upræcise resultater. Dette testsæt er designet til in vitro diagnostisk brug og bør kun anvendes til at påvise Chlamydia Trachomatis bakterien.
IKKE DET ENESTE DIAGNOSTISKE VÆRKTØJ: Stol ikke udelukkende på denne test til en diagnose. Det er kun en del af svaret. En læge bør altid bekræfte diagnosen evt. ved at foretage en ekstra test hos din egen læge.
DIAGNOSEHJÆLP: Testen hjælper med at screene for klamydia, men er ikke eneste metode og bør aldrig stå alene.
BRUG KORREKT PODEPIND: Benyt kun Dacron- eller Polyester podepinde til indsamling af prøver. I kittet medfølger en Dacron podepind. Benyt aldrig almindelige vatpinde, da de vil påvirke nøjagtigheden af testen.

11 / YDELSESKARAKTERISTIKA

1. 1025 tilfælde blev detekteret samtidig med Encode's Chlamydia Trachomatis antigen test kit og et lignende produkt ved blindmetode. Resultaterne var som følger.

		Kontrastagenter		
		positive	negative	total
Encode	positive	201	34	235
	negative	15	775	790
total		216	809	1025
Positiv sammenfaldsrate		93.1%		
Negativ sammenfaldsrate		95.8%		

2. Analytisk Sensitivitet:

	Analytisk Sensitivitet	Type	Kilde
Klamydia	2x103 IFU/ml	Antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analytisk Specificitet: Sammenlignet med forskellige infektionsfaktorer, og testresultaterne er negative.

		Koncentration	Kilde
Candida albicans	ATCC1023	6*108CFU/ml	GDMCC
Candida tropicali	ACCC20005	6*108CFU/ml	
Candida near smooth	ACCC20221	6*108CFU/ml	
Streptococcus fae cium	ATCC29212	6*108CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	6*108CFU/ml	
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	6*108CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	6*108CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	6*108CFU/ml	
mycoplasma hominis	ATCC23114	1×104CCU/ml	Zhuhai Skin Disease Prevention and Control Institute
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	1×104CCU/ml	

4. Interferens: Efter testning har følgende interferenser ingen effekt på resultaterne: 50µl/ml helblod, 5mg/ml mucoprotein, 50µl/ml urin, 5mg/ml nystatin, 5mg/ml miconazol, 5mg/ml tinidazol, 5mg/ml metronidazol (geler), 50 µl/ml Jieeryin (lotion), 50µl/ml Fuyinjie (lotion).
5. Inden-for-batch Forskel: Testresultaterne er de samme inden for en batch.
6. Mellem-batch Forskel: Testresultaterne er de samme mellem forskellige batches.
7. Hook-effekt: Ingen høj-dosis hook-effekt blev observeret, da testet med op til en koncentration på 2,0×10^8 ifu/ml klamydia positiv reference.

12 / BEMÆRK / OBS

1. **Engangsbrug:** Testkittet er til engangsbrug og bør kun bruges én gang. Det anbefales altid at konsultere en læge for en endegyldig diagnose / et endeligt testresultat.
2. **Håndter Med Omhu:** Indholdet i Bufferne (A + B) kan være farligt. Drik eller lugt ikke til det.
3. **Pakning:** Brug ikke testen, hvis den ydre emballage eller podepindels folie er beskadiget.
4. **Ingen Blanding:** Bland ikke dele eller kemikalier fra forskellige testkits eller lots / partier.
5. **Udløbsdato:** Brug ikke testkittet efter udløbsdatoen.
6. **Undgå Berøring:** Rør ikke ved teststrimmelens membran før brug (membranen er inde i selve testkassetten).
7. **Til in vitro diagnostisk brug.** Efter test skal kittet og dets komponenter bortskaffes sikkert.
8. **OBS:** Bufferne kan forårsage alvorlig hud- og øjenskade, være dødelige ved indtagelse og er meget giftige for vandlevende liv.
9. **Må Ikke Fryses:** Frys ikke kittet. Opbevar det som anført i manualen

13 / LITTERATURLISTE

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem .,1985 31:1427
3. Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington DC.,324-325 (1995)
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 Morbidity and Mortality Weekly Report(2002),51(rr-6)
5. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain. S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi Indian J Med Res 123,June 2006.pp 770- 775.
6. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14 / ORDLISTE OVER SYMBOLER

REF	Katalognummer		Temperaturbegrænsning
	Se brugsanvisningen	LOT	Batchkode
IVD	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr		Brug inden
	Producent		Indeholder nok til <n> tests
	Må ikke genbruges		Beskyt mod fugt
	Opbevares væk fra direkte sollys	EC REP	Autorisert representant i Det Europeiske Fellesskap
CE	CE-merket i henhold til direktivet for in vitro diagnostiske medisinske enheter 98/79/EC		

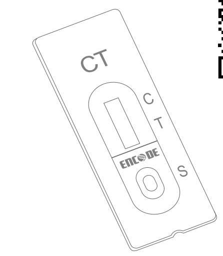
EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 E-mail: export@encode.com.cn
Fax: (0086)756-3983809 Website: http//www.encode.com.cn

Specimens Secretion | **Version** 02 | **Effective Date** 2024-01

NORSK/NORWEGIAN

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette



KLAMYDIATEST

♀ HURTIGTEST I VAGINA

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit

01 / TESTENS FORMÅL

Chlamydia Trachomatis Antigen Testkassett er en prøvetakningstest som brukes til å oppdage klamydia, en av de mest utbredte kjønnssykdommene. Dette er en rask test som ikke krever laboratorium eller ekstra verktøy, og den hjelper deg med å screene for klamydia. Hele prosessen med prøveinnsamling og testing kan gjøres hjemme, og du har resultatet på kun 15 minutter. For kvinner: det er en livmorhalsprøve, noe som betyr at du samler prøven i livmorhalsen (øverst i skjeden).

02 / OVERSIKT

Om Chlamydia Trachomatis:

- Chlamydia Trachomatis er en type bakterie som forårsaker en av de mest vanlige kjønnssykdommene.
- Mange mennesker viser ikke symptomer, men den kan føre til alvorlige problemer for både menn og kvinner.
- Hos kvinner kan den forårsake ulike infeksjoner og komplikasjoner som bekkenbetennelse, noe som kan føre til infertilitet eller risikofylte graviditeter.
- Babyer kan bli smittet under fødselen, noe som kan føre til øyeinfeksjoner eller lungeproblemer.
- Hos menn kan den forårsake smertefulle infeksjoner i urinveissystemet og i verste fall føre til infertilitet.

03 / TEST PRINCIPLE

Slik Fungerer Testen:

- Testsettet fungerer som et diagnostisk verktøy for å oppdage tilstedeværelsen av klamydiabakterier i en prøve.
- Settet inneholder en testkassett som har to viktige markører: 'T' (Test) linjen og 'C' (Kontroll) linjen.
- Når en prøve dryppes ned i 'S'-hullet på testen, begynner den å strømme langs stripen inne i testkassetten.
- Hvis klamydiaantigener er til stede i prøven, vil T-linjen skifte farge til rød, noe som indikerer et positivt resultat.
- Hvis det ikke er klamydia, forblir T-linjen uendret, noe som betyr et negativt resultat.
- C-linjen er designet til å bli rød uavhengig av tilstedeværelsen av klamydia. Denne fargeendringen er en vital indikator som bekrefter at testen fungerer korrekt.
- Hvis C-linjen ikke skifter farge, indikerer det en feil i testprosessen. I slike tilfeller anbefales det å kassere testen og utføre en ny test med et annet sett. Hvis dette fortsetter å skje, vennligst kontakt din distributør.

04 / KOMPONENTER

COMPONENTS	BESKRIVELSE	VOLUME
INDIVIDUELT PAKKET TESTKASSETT	Hver testkassett inneholder en stripe med fargede konjugater og forhåndsbelagte reaktive reagenser.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BLUE (Blå)	Hovedingredienser: NaCl, NaOH og renset vann.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
PURPLE (Lilla)	Hovedingredienser: BSA, natriumazid og renset vann.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
EKSTRAKSJONSBUFFER I PLAST	ttTil forberedelse av prøver.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
ENGANGS PODPINNE	Engangs sterile vattpinner brukes til prøvetaking (CE-sertifisert).	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BRUKSANVISNING	Bruksanvisning.	1 pc

05 / TING SOM TRENGS MEN IKKE MEDFØLGER

- Timer

06 / HOLDBARHET OG OPPBEVARING

- Testsettet skal oppbevares ved 2-30°C på et kjølig og tørt sted, beskyttet mot lys.
- Testkassetten kan brukes inntil utløpsdatoen som er trykket på den forseglede posen.
- Må ikke fryses.
- Bruk ikke etter utløpsdatoen som er angitt på pakken.
- Holdbarhetsperioden er 24 måneder.

07 / PRØVEINNSAMLING

OBS: Nøyaktigheten av klamydiatesten avhenger i stor grad av hvor grundig og korrekt prøven er samlet. Det er veldig viktig at det ikke bare samles overflatesekreter, men faktiske celler fra det riktige stedet i vagina/urinrør.

KVINNER (Prøveinnsamling i livmorhalsen/vagina):
①**HVA SKAL BRUKES:** Bruk kun sterile podningspinner med dacron- eller polyester-tupp. Det er best å alltid bruke podningspinnen som medfølger i testsettet. Bruk ikke vanlige bomullspinne.
②**SÅNN SKAL INNSAMLINGEN FOREGÅ:**
- Rens forsiktig overskytende slim fra området rundt livmorhalsen. Dette hjelper for å få et korrekt resultat.
- Før forsiktig podningspinnen inn i livmorhalsen, inntil det meste av podningspinnen ikke lenger er synlig. Målet er å nå litt forbi den squamokolumnære overgangen – det er her de nødvendige cellene for nøyaktig testing befinner seg.
- Når podningspinnen er ført gjennom vagina og inn i livmorhalskanalen, roteres den i ca. 10 sekunder, sørg for å holde den stille og på plass for å samle de riktige cellene uten å samle for mange celler fra andre vaginale områder.

MENN (Prøveinnsamling i urinrøret):
①**HVA SKAL BRUKES:** Bruk kun sterile podningspinner med dacron- eller polyester-tupp. Det er best å alltid bruke podningspinnen som medfølger i testsettet. Bruk ikke vanlige bomullspinne.
②**FØR INNSAMLING:** Unngå å urinere i minst en time før testen. Dette er viktig for at du kan stole på resultatet!
③ **SÅNN SKAL INNSAMLINGEN FOREGÅ:**
- Før podningspinnen 2 - 4 cm inn i urinrøret ved spissen av penis.
- Roter forsiktig podningspinnen i 10 sekunder, fjern den etterpå og plasser den i det medfølgende ekstraksjonsrøret.

Oppbevaring av Prøvene / Podningspinnene:
① **VED ROMTEMPERATUR:** Podningspinner kan oppbevares ved 15-30°C i 4-6 timer.
② **I KJØLESKAP:** Prøven kan oppbevares ved 2-8°C i 24-72 timer.
③ **MÅ IKKE FRYSES:** Det er ikke tillatt å fryse prøvene.
④ **FØR TESTING:** Sørg for at prøvene er tilbake til romtemperatur (15-30°C) før du begynner å teste.

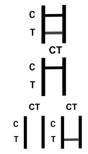
08 / TESTPROSEDYRE

Les instruksjonene: Forstå hele prosessen før du begynner.
Temperatur: Pass på at testsettet, prøven og bufferløsningen er ved romtemperatur (15-30°C).
Forberedelse: Åpne ikke testkassetten før du er klar. Bruk en ren, flat overflate for å utføre testen.
FORBEREDELSE AV PRØVEN:
- Tilsett 5 dråper av Buffer A (Blå) i ekstraksjonsrøret. Sett deretter inn podningspinnen i røret og bland grundig.
- Etter 2 minutter, tilsett 5 dråper av Buffer B (Lilla) og bland igjen.
- Løsningen kan bli brun hvis det er blod på podningspinnen. Dette er normalt. Etter blanding, kast podningspinnen.

UTFØRELSE AV TESTEN:
- Tilsett 2 dråper fra ekstraksjonsrøret (med lokket på) ned i prøvehullet ('S') på testkassetten.
- Les av resultatet etter 10-15 minutter. Les ikke av resultatene etter 15 minutter.

09 / TOLKNING AV RESULTATER

TESTKASSETTENS TRE MULIGE UTFALL:



POSITIVT:
To fargede linjer vises på teststrimmelen. En linje vises i kontrollområdet (merket med 'C'), og en annen linje vises i testområdet (merket med 'T'). Dette indikerer et positivt resultat for Chlamydia Trachomatis, noe som tyder på at klamydiabakterien er til stede i prøven.

NEGATIVT:
Bare en farget linje vises i kontrollområdet ('C'). Ingen tydelig farget linje vises i testområdet ('T'). Resultatet er negativt for Chlamydia Trachomatis. Dette indikerer at klamydiabakterien ikke er i prøven.

UGYLDIG:
Kontrollinjen ('C') vises ikke. Resultater fra enhver test som ikke viser en kontrollinje på det angitte avlesningstidspunktet, skal kastes. Sjekk om testen er utført korrekt og gjenta med en ny test. Hvis problemet fortsetter, stopp umiddelbart å bruke settet og kontakt din lokale distributør.

MERK:
Fargevariasjon: Fargeintensiteten i testområdet (T) kan variere basert på mengden av klamydiabakterier i prøven. Selv om den fargede linjen er svak, betrakt den som et positivt resultat, så lenge den vises innenfor den gyldige tidsrammen.

10 / TESTENS BEGRENSNINGER

FØLG INSTRUKSJONENE: Les og følg instruksjonene nøye. Feil bruk av testen vil resultere i upresise resultater. Dette testsettet er designet for in vitro diagnostisk bruk og bør kun brukes for å påvise Chlamydia Trachomatis-bakterien.
IKKE DET ENESTE DIAGNOSTISKE VERKTØYET: Stol ikke utelukkende på denne testen for en diagnose. Det er bare en del av svaret. En lege bør alltid bekrefte diagnosen evt. ved å utføre en ekstra test hos din egen lege.
DIAGNOSEHJELP: Testen hjelper med å screene for klamydia, men er ikke den eneste metoden og bør aldri stå alene.
BRUK RIKTIG PODNINGSPINNE: Bruk kun Dacron- eller Polyester podningspinner for innsamling av prøver. I settet medfølger en Dacron podningspinne. Bruk aldri vanlige q-tips, da de vil påvirke nøyaktigheten av testen.

11/ YTELSES KARAKTERISTIKKER

1. 1025 tilfeller ble detektert samtidig med Encode's Chlamydia Trachomatis antigen test kit og et lignende produkt ved blindmetode. Resultatene var som følger.

		Contrast agents		
		positive	negative	total
Encode	positive	201	34	235
	negative	15	775	790
total		216	809	1025
Positiv samvariasjonsrate		93.1%		
Negativ samvariasjonsrate		95.8%		

2. Analytisk Sensitivitet:

	Analytisk Sensitivitet	Type	Kilde
Chlamydia	2x103 IFU/ml	Antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analytisk Spesifisitet: Sammenlignet med forskjellige infeksjonsfaktorer, og testresultatene er negative.

		Konsentrasjon	Kilde
Candida albicans	ATCC1023	6*108CFU/ml	GDMCC
Candida tropicali	ACCC20005	6*108CFU/ml	
Candida near smooth	ACCC20221	6*108CFU/ml	
Streptococcus fae cium	ATCC29212	6*108CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	6*108CFU/ml	
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	6*108CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	6*108CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	6*108CFU/ml	
mycoplasma hominis	ATCC23114	1×104CCU/ml	Zhuhai Skin Disease Prevention and Control Institute
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	1×104CCU/ml	

4. Interferens: Etter testing har følgende interferenser ingen effekt på resultatene: 50µl/ml helblod, 5mg/ml mucoprotein, 50µl/ml urin, 5mg/ml nystatin, 5mg/ml mikonazol, 5mg/ml tinidazol, 5mg/ml metronidazol (geleer), 50µl/ml Jieeryin (lotion), 50 µl/ml Fuyinjie (lotion).
5. Innen-batch Forskjell: Testresultatene er de samme innen en batch.
6. Mellom-batch Forskjell: Testresultatene er de samme mellom forskjellige batcher.
7. Hook-effekt: Ingen høy-dose hook-effekt ble observert da testet med opp til en konsentrasjon på 2,0×10^8 ifu/ml klamydia positiv referanse.

12 / MERK / OBS

1. **Engangsbruk:** Testsettet er for engangsbruk og skal kun brukes én gang. Det anbefales alltid å konsultere en lege for en endelig diagnose / et endelig testresultat.
2. **Håndter Med Forsiktighet:** Innholdet i Bufferne (A + B) kan være farlig. Ikke drikk eller lukt på det.
3. **Emballasje:** Bruk ikke testen hvis den ytre emballasjen eller podningspinnens folie er skadet.
4. **Ikke Bland:** Bland ikke deler eller kjemikalier fra forskjellige testsett eller partier.
5. **Utløpsdato:** Bruk ikke testsettet etter utløpsdatoen.
6. **Unngå Berøring:** Rør ikke ved teststrimmelens membran før bruk (membranen er inne i selve testkassetten).
7. **For in vitro diagnostisk bruk.** Etter test skal settet og dets komponenter kasseres på en sikker måte.
8. **OBS:** Bufferne kan forårsake alvorlig hud- og øyeskade, være dødelig ved inntak og er svært giftige for vannlevende organismer.
9. **Ikke Frys:** Frys ikke settet. Oppbevar det som angitt i manualen.

13 / LITTERATURLISTE

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem .,1985 31:1427
Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington
3. DC.,324-325(1995)
Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 Morbidity and
4. Mortality Weekly Report(2002),51(rr-6)
Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain. S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi Indian J Med Res
5. 123,June 2006.pp 770- 775.
Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal
6. adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14 / ORDBOK OVER SYMBOLER

REF	Katalognummer		Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen	LOT	Batchkode
IVD	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr		Bruk før
	Produsent		Inneholder nok til <n> tester
	Skal ikke gjenbrukes		Beskytt mot fuktighet
	Oppbevares borte fra direkte sollys	EC REP	Autorisert representant i Det Europeiske Fellesskap
CE	CE-merket i henhold til direktivet for in vitro diagnostiske medisinske enheter 98/79/EC		

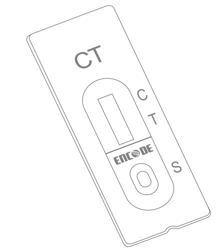
EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 E-mail: export@encode.com.cn
Fax: (0086)756-3983809 Website: http//www.encode.com.cn

Specimens Secretion | **Version** 02 | **Effective Date** 2024-01

SVENSKA/SWEDISH

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette



KLAMYDIATEST

♀ SNABBTEST I VAGINA

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit

01 / TESTENS SYFTE

Chlamydia Trachomatis Antigen Testkassett är en provtagningstest som används för att upptäcka klamydia, en av de mest spridda könssjukdomarna. Det är ett snabbtest som inte kräver laboratorium eller extra verktyg, och det hjälper dig att screena för klamydia. Hela processen med provtagning och testning kan göras hemma, och du får resultatet på bara 15 minuter. För män: det är ett urinrörsprov, vilket innebär att du samlar provet i urinvägen. För kvinnor: det är ett livmoderhalsprov, vilket innebär att du samlar provet i livmoderhalsen (övre delen av slidan).

02 / ÖVERBLICK

Om Chlamydia Trachomatis:

- Chlamydia Trachomatis är en typ av bakterie som orsakar en av de vanligaste könssjukdomarna.
- Många människor visar inga symtom, men den kan leda till allvarliga problem för både män och kvinnor.
- Hos kvinnor kan den orsaka olika infektioner och komplikationer såsom bäckeninflammation, vilket kan leda till infertilitet eller riskfyllda graviditeter.
- Spädbarn kan bli smittade under födseln, vilket kan leda till ögoninfektioner eller lungproblem.
- Hos män kan den orsaka smärtsamma infektioner i urinvägssystemet och i värsta fall leda till infertilitet.

03 / TESTPRINCIP

Så Fungerar Testet:

- Testkitet fungerar som ett diagnostiskt verktyg för att upptäcka närvaron av klamydiabakterier i ett prov.
- Kitet innehåller en testkassett som har två viktiga markörer: 'T' (Test) linjen och 'C' (Kontroll) linjen.
- När ett prov droppas ned i 'S'-hålet på testet, börjar det att flyta längs remsan inne i testkassetten.
- Om klamydiaantigener är närvarande i provet, kommer T-linjen att ändra färg till röd, vilket indikerar ett positivt resultat. Om det inte finns klamydia, förblir T-linjen oförändrad, vilket betyder ett negativt resultat.
- C-linjen är utformad för att bli röd oavsett närvaron av klamydia. Denna färgförändring är en vital indikator som bekräftar att
- testet fungerar korrekt.
Om C-linjen inte ändrar färg, tyder det på ett fel i testprocessen. I sådana fall rekommenderas det att kassera testet och
- utföra ett nytt test med ett annat kit. Om detta fortsätter att hända, kontakta då din distributör.

04 / KOMPONENTER

COMPONENTS	BESKRIVNING	VOLUME
INDIVIDUELLT FÖRPACKAD TESTKASSETT	Varje testkassett innehåller en remsa med färgade konjugat och förhandsbelagda reaktiva reagenser.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BLUE (Blå)	Huvudingredienser: NaCl, NaOH och renat vatten.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
PURPLE (Lila)	Huvudingredienser: BSA, natriumazid och renat vatten.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
EXTRAKTIONSBUFFERT I PLAST	För förberedelse av prover.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
PODNINGSPINNE FÖR ENGÅNGSBRUK	Engångs sterila tops används för provsamling (CE-certifierade).	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BRUKSANVISNING	Bruksanvisning.	1 pc

05 / SAKER SOM KRÄVS MEN INTE INGÅR

- Timer

06 / HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

- Testkitet ska förvaras vid 2-30°C på en sval och torr plats, skyddad från ljus.
- Testkassetten kan användas fram till utgångsdatumet som är tryckt på den förseglade påsen.
- Får inte frysas.
- Använd inte efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Hållbarhetstiden är 24 månader.

07 / PROVTAGNING

OBS: Noggrannheten av klamydiatestet beror i hög grad på hur noggrant och korrekt provet är insamlat. Det är mycket viktigt att det inte bara samlas yttre sekret, utan faktiska celler från rätt plats i vagina/urinrör.

KVINNOR (Provtagning i livmoderhalsen/vagina):
① **VAD SKA ANVÄNDAS:** Använd endast sterila pinnar med dacron- eller polyester-spets. Det är bäst att alltid använda pinnen som medföljer i testkitet. Använd inte vanliga bomullspinne.
② **SÅ HÄR SKA TAGNINGEN GÖRAS:**
- Rengör försiktigt överskottet av slem från området runt livmoderhalsen. Detta hjälper till att få ett korrekt resultat.
- Inför försiktigt pinnen i livmoderhalsen, tills merparten av pinnen inte längre är synlig. Målet är att nå lite bortom den squamokolumnära övergången – det är där de nödvändiga cellerna för noggrann testning finns.
- När pinnen har införts genom vagina och in i livmoderhalskanalen, rotera den i ca 10 sekunder, se till att hålla den stilla och på plats för att samla de korrekta cellerna utan att samla för många celler från andra vaginala områden.

MÄN (Provtagnign i urinröret):
① **VAD SKA ANVÄNDAS:** Använd endast sterila pinnar med dacron- eller polyester-spets. Det är bäst att alltid använda pinnen som medföljer i testkitet. Använd inte vanliga bomullspinne.
② **INNAN TAGNING:** Undvik att urinera åtminstone en timme före testet. Detta är viktigt för att du kan lita på resultatet!
③ **SÅ HÄR SKA TAGNINGEN GÖRAS:**
- Inför pinnen 2 - 4 cm in i urinröret vid penisens spets.
- Rota försiktigt pinnen i 10 sekunder, ta bort den därefter och placera den i det medföljande extraktionsröret.

Förvaring av Prover/Pinnar:
① VID RUMSTEMPERATUR: Pinnar kan förvaras vid 15-30°C i 4-6 timmar.
② I KYLSKÅP: Provet kan förvaras vid 2-8°C i 24-72 timmar.
③ FÅR EJ FRYSA: Det är inte tillåtet att frysa proverna.
④ INNAN TESTNING: Se till att proverna är tillbaka till rumstemperatur (15-30°C) innan du börjar testa.

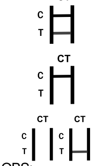
08 / TESTPROCEDUR

Läs instruktionerna: Förstå hela processen innan du startar.
Temperatur: Se till att testkitet, provet och buffertlösningen är i rumstemperatur (15-30°C).
Förberedelse: Öppna inte testkassetten förrän du är redo. Använd en ren, platt yta för att genomföra testet.
FÖRBEREDELSE AV PROVET:
- Tillsätt 5 droppar av Buffert A (BLÅ) i extraktionsröret. Sätt därefter in provtagningspinnen i röret och blanda noga.
- Efter 2 minuter, tillsätt 5 droppar av Buffert B (LILA) och blanda igen.
- Lösningen kan bli brun om det är blod på provtagningspinnen. Detta är normalt. Efter blandning, kassera provtagningspinnen.

GENOMFÖRANDE AV TESTET:
- Tillsätt 2 droppar från extraktionsröret (med locket på) ner i provhålet ('S') på testkassetten.
- Avläs resultatet efter 10-15 minuter. Avläs inte resultaten efter 15 minuter.

09 / TOLKNING AV RESULTAT

TESTKASSETTENS TRE MÖJLIGA UTFALL:



POSITIVT:
Två färgade linjer är synliga på testremsan. En linje visas i kontrollområdet (markerad som 'C'), och en annan linje visas i testområdet (markerad som 'T'). Detta indikerar ett positivt resultat för Chlamydia Trachomatis, vilket tyder på att klamydiabakterien är närvarande i provet.

NEGATIVT:
Endast en färgad linje visas i kontrollområdet ('C'). Ingen tydlig färgad linje visas i testområdet ('T'). Resultatet är negativt för Chlamydia Trachomatis. Detta indikerar att klamydiabakterien inte finns i provet.

OGILTIGT:
Kontrollinjen ('C') visas inte. Resultat från något test som inte visar en kontrollinje vid den angivna avläsningstiden ska kasseras. Kontrollera om testet har genomförts korrekt och upprepa med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda kitet och kontakta din lokala distributör.

OBS:
Färgvariation: Färgintensiteten i testområdet (T) kan variera beroende på mängden av klamydiabakterien i provet. Även om den färgade linjen är svag, betrakta den som ett positivt resultat, så länge den visas inom den giltiga tidsramen.

10 / TESTETS BEGRÄNSNINGAR

FÖLJ INSTRUKTIONERNA: Läs och följ instruktionerna noggrant. Felaktig användning av testet kommer att resultera i oexakta resultat. Detta testkit är avsett för in vitro-diagnostisk användning och bör endast användas för att påvisa Chlamydia Trachomatis-bakterien.
INTE DET ENDA DIAGNOSTISKA VERKTYGET: Förlita dig inte enbart på detta test för en diagnos. Det är bara en del av svaret. En läkare bör alltid bekräfta diagnosen, eventuellt genom att utföra ett ytterligare test hos din egen läkare.
DIAGNOSHJÄLP: Testet hjälper till att screena för klamydia, men är inte den enda metoden och bör aldrig stå ensamt.
ANVÄND RÄTT PROVTAGNINGSPINNE: Använd endast Dacron- eller Polyester provtagningspinnar för insamling av prover. I kittet medföljer en Dacron provtagningspinne. Använd aldrig vanliga bomullspinnar eftersom de kommer att påverka testets noggrannhet.

11/ PRESTANDA KARAKTERISTIKA

1. 1025 fall upptäcktes samtidigt med Encode's Chlamydia Trachomatis antigen test kit och en liknande produkt genom blindmetod. Resultaten var följande.

		Contrast agents		
		positive	negative	total
Encode	positive	201	34	235
	negative	15	775	790
total		216	809	1025
Positiv överensstämmelsefrekvens		93.1%		
Negativ överensstämmelsefrekvens		95.8%		

2. Analytisk Känslighet:

	Analytisk Känslighet	Typ	Källa
Chlamydia	2x103 IFU/ml	Antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analytisk Specificitet: Jämfört med olika infektionsfaktorer, och testresultaten är negativa.

		Koncentration	Källa
Candida albicans	ATCC1023	6*108CFU/ml	GDMCC
Candida tropicali	ACCC20005	6*108CFU/ml	
Candida near smooth	ACCC20221	6*108CFU/ml	
Streptococcus fae cium	ATCC29212	6*108CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	6*108CFU/ml	
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	6*108CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	6*108CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	6*108CFU/ml	
mycoplasma hominis	ATCC23114	1×104CCU/ml	Zhuhai Skin Disease Prevention and Control Institute
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	1×104CCU/ml	

4. Interferens: Efter testning har följande interferenser ingen effekt på resultaten: 50μl/ml heltblod, 5mg/ml mukoprotein, 50 μl/ml urin, 5mg/ml nystatin, 5mg/ml mikonazol, 5mg/ml tinidazol, 5mg/ml metronidazol (gel), 50μl/ml Jieeryin (lotion), 50 μl/ml Fuyinije (lotion).
5. Inom-batch Skillnad: Testresultaten är desamma inom en batch.
6. Mellan-batch Skillnad: Testresultaten är desamma mellan olika batcher.
7. Hook-effekt: Ingen hög-dos hook-effekt observerades när den testades med upp till en koncentration av 2,0×10^8 ifu/ml klamydia positiv referens.

12 / OBS

1. Engångsbruk: Testkitet är för engångsbruk och bör endast användas en gång. Det rekommenderas alltid att konsultera en läkare för en definitiv diagnos / ett slutgiltigt testresultat.
2. Hantera Med Omsorg: Innehållet i Buffertarna (A + B) kan vara farligt. Drick inte eller lukta på det.
3. Förpackning: Använd inte testet om den yttre förpackningen eller provtagningspinnens folie är skadad.
4. Ingen Blandning: Blanda inte delar eller kemikalier från olika testkit eller lotter / partier.
5. Utgångsdatum: Använd inte testkitet efter utgångsdatumet.
6. Undvik Beröring: Rör inte vid testremsans membran före användning (membranet är inuti själva testkassetten).
7. För in vitro-diagnostisk användning. Efter testet ska kitet och dess komponenter kasseras på ett säkert sätt.
8. OBS: Buffertarna kan orsaka allvarlig hud- och ögonskada, vara dödliga vid förtäring och är mycket giftiga för vattenlevande organismer.
9. För Inte Frysas: Frys inte kitet. Förvara det som anges i manualen.

13 / LITTERATURFÖRTECKNING

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem .,1985 31:1427
3. Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington DC.,324-325(1995)
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 Morbidity and Mortality Weekly Report(2002),51(rr-6)
5. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain, S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi Indian J Med Res 123,June 2006.pp 770- 775.
6. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14 / ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

REF	Katalognummer		Temperaturbegränsning
	Läs bruksanvisningen	LOT	Batchkod
IVD	In vitro diagnostisk medicinteknisk produkt		Använd före
	Tillverkare		Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Får ej återanvändas		Skyddas mot fukt
	Förvaras borta från direkt solljus	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
CE	CE-märkt enligt direktivet för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter 98/79/EC		

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 E-mail: export@encode.com.cn
Fax: (0086)756-3983809 Website: http//www.encode.com.cn

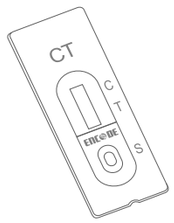
Specimens	Version	Effective Date
Secretion	02	2024-01

SUOMI/FINNISH

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette

KLAMYDIATESTI

♀ PIKATESTI EMÄTTIMESSÄ



CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit

01 / TESTIN TARKOITUS

Chlamydia Trachomatis -antigeenitestikasetti on näytteenottotesti, jota käytetään klamydian havaitsemiseen, mikä on yksi yleisimmistä sukupuolitauideista. Se on nopea testi, joka ei vaadi laboratoriota tai ylimääräisiä työkaluja, ja se auttaa sinua seulomaan klamydiaa. Koko näytteenottoprosessi ja testaus voidaan tehdä kotona, ja saat tuloksen vain 15 minuutissa. Miehille: kyseessä on virtsaputken näyte, mikä tarkoittaa, että keräät näytteen virtsateistä. Naisille: kyseessä on kohdunkaulanäyte, mikä tarkoittaa, että kerät näytteen kohdunkaulasta (emättimen yläosasta).

02 / YHTEENVETO

Chlamydia Trachomatis -bakteerista:

- Chlamydia Trachomatis on bakteerityyppi, joka aiheuttaa yhden yleisimmistä sukupuolitauideista.
- Monilla ihmisillä ei ole oireita, mutta se voi aiheuttaa vakavia ongelmia sekä miehille että naisille.
- Naisilla se voi aiheuttaa erilaisia infektioita ja komplikaatioita, kuten lantion tulehdusta, mikä voi johtaa hedelmättömyyteen tai riskialttiisiin raskauksiin.
- Vauvat voivat saada tartunnan synnytyksen aikana, mikä voi johtaa silmäinfektioihin tai keuhko-ongelmiin.
- Miehillä se voi aiheuttaa kivuliaita infektioita virtsatiejärjestelmässä ja pahimmassa tapauksessa aiheuttaa hedelmättömyyttä.

03 / TESTIN PERIAATE

Näin Testi Toimii:

- Testipakkaus toimii diagnostisena työkaluna klamydiabakteerien läsnäolon havaitsemiseksi näytteessä.
- Pakkaus sisältää testikasetin, jossa on kaksi tärkeää merkkiä: 'T' (Testi) linja ja 'C' (Kontrolli) linja.
- Kun näyte tiputetaan testin 'S'-reikään, se alkaa kulkea pitkin liuskaa testikasetin sisällä.
- Jos klamydia-antigeenejä on läsnä näytteessä, T-linja vaihtaa väriä punaiseksi, mikä osoittaa positiivisen tuloksen.
- Jos klamydiaa ei ole, T-linja pysyy muuttumattomana, mikä tarkoittaa negatiivista tulosta.
- C-linja on suunniteltu muuttumaan punaiseksi riippumatta klamydian läsnäolosta. Tämä värinmuutos on tärkeä indikaattori, joka vahvistaa testin toimivan oikein.
- Jos C-linja ei muuta väriä, se viittaa virheeseen testiprosessissa. Tällaisissa tapauksissa suositellaan testin hävittämistä ja uuden testin tekemistä toisella pakkauksella. Älä tämä toistuu, ota yhteyttä jakelijaasi.

04 / KOMPONENTIT

COMPONENTS	KUVAUS	VOLUME
YKSITTÄISPAKATTU TESTIKASETT	Jokaisessa testikasetissa on väriaineilla merkittyjä konjugaatteja ja esikäsiteltyjä reaktiivisia reagensseja sisältävä nauha.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BLUE (Sininen)	Pääaineosat: NaCl, NaOH ja puhdistettu vesi.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
PURPLE (Violetti)	Pääaineosat: BSA, natriumatsidi ja puhdistettu vesi.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
EKSTRAKTIOBUFERI MUOVISSA	Näytteiden valmistelua varten.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
KERTAKÄYTTÖINEN NÄYTTEENOTTOTIKKU	Kertakäyttöisiä steriilejä vanupuikkoja käytetään näytteenottoon (CE-hyväksyttyjä).	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
KÄYTTÖOHJE	Käyttöohjeet.	1 pc

05 / TARVITTAVAT ASIAT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKETTIIN

- Timer

06 / SÄILYVYYS JA SÄILYTYS

- Testipakkausta tulee säilyttää 2-30 °C:ssa viileässä ja kuivassa paikassa, valolta suojattuna.
- Testikasettia voidaan käyttää pakkauksessa olevan suljetun pussin viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Ei saa jäädyttää.
- Älä käytä paketissa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilyvyysaika on 24 kuukautta.

07 / NÄYTTEENOTTAMINEN

HUOM: Klamydiatestin tarkkuus riippuu suuresti siitä, kuinka huolellisesti ja oikein näyte on kerätty. On erittäin tärkeää, että kerätään ei vain pinnallisia eritteitä, vaan todellisia soluja oikeasta kohdasta emättimessä / virtsaputkessa.

NAISET (Näytteenotto kohdunkaulasta / emättimestä):

① **MITÄ TULEE KÄYTTÄÄ:** Käytä vain steriilejä näytteenottotikkuja, joissa on dacron- tai polyesterikärki. On parasta aina käyttää testipakkauksen mukana tulevaa näytteenottotikkua. Älä käytä tavallisia vanupuikkoja.
② **NÄYTTEENOTTAMINEN:**
- Puhdista varovasti liiallinen lima kohdunkaulan ympäriltä. Tämä auttaa saamaan oikean tuloksen.
- Aseta varovasti näytteenottotikku kohdunkaulaan, kunnes suurin osa tikusta ei ole enää näkyvissä. Tavoitteena on päästä hieman yli squamokolumnaariselle siirtymäalueelle – siellä ovat tarvittavat solut tarkan testauksen kannalta.
- Kun näytteenottotikku on asetettu emättimen kautta kohdunkaulakanavaan, pyöritä sitä noin 10 sekuntia, varmista, että pidät sen paikallaan ja paikallaan oikeiden solujen keräämiseksi keräämättä liian monta solua multa emättimen alueilta.

MIEHET (Näytteenotto virtsaputkesta):

① **MITÄ TULEE KÄYTTÄÄ:** Käytä vain steriilejä näytteenottotikkuja, joissa on dacron- tai polyesterikärki. On parasta aina käyttää testipakkauksen mukana tulevaa näytteenottotikkua. Älä käytä tavallisia vanupuikkoja.
② **ENNEN NÄYTTEENOTTAMISTA:** Vältä virtsaamista vähintään tunti ennen testiä. Tämä on tärkeää, jotta voit luottaa tulokseen!
③ **NÄYTTEENOTTAMINEN:**
- Aseta näytteenottotikku 2 - 4 cm virtsaputkeen peniksen kärjestä.
- Pyöritä varovasti näytteenottotikkua 10 sekuntia, poista se sen jälkeen ja aseta se mukana tulevaan ekstraktioputkeen.

Näytteiden / Näytteenottotikkujen Säilytys:

① **HUONEENLÄMMÖSSÄ:** Näytteenottotikkuja voidaan säilyttää 15-30 °C:ssa 4-6 tuntia.
② **JÄÄKAAPPISSA:** Näytettä voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa 24-72 tuntia.
③ **EI SAA JÄÄDYTTÄÄ:** Näytteitä ei saa jäädyttää.
④ **ENNEN TESTAUSTA:** Varmista, että näytteet ovat palanneet huoneenlämpötilaan (15-30 °C) ennen testausta.

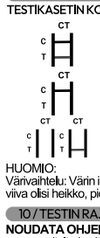
08 / TESTIPROSEDUURI

Lue Ohjeet: Ymmärrä koko prosessi ennen kuin aloitat.
Lämpötila: Varmista, että testisetti, näyte ja puskuriliuos ovat huoneenlämmössä (15-30°C).
Valmistelu: Älä avaa testikasettia ennen kuin olet valmis. Käytä puhdasta, tasapintaista alustaa testin suorittamiseen.
NÄYTTEEN VALMISTELU:
- Lisää 5 tippaa Puskuria A (Sininen) ekstraktioputkeen. Aseta sitten näytteenottotikku putkeen ja sekoita huolellisesti.
- Kahden minuutin kuluttua lisää 5 tippaa Puskuria B (Violetti) ja sekoita jälleen.
- Liuos voi muuttua ruskeaksi, jos näytteenottotikussa on verta. Tämä on normaalia. Sekoittamisen jälkeen hävitä näytteenottotikku.

TESTIN SUORITTAMINEN:
- Lisää 2 tippaa ekstraktioputkesta (kansin päällä) testikasetin näyteaukkoon ('S').
- Lue tulos 10-15 minuutin kuluttua. Älä lue tuloksia 15 minuutin jälkeen.

09 / TULOSTEN TULKINTA

TESTIKASETIN KOLME MAHDOLLISTA TULOSTA:



POSITIIVINEN:
Kaksi värillistä viivaa näkyy testinauhassa. Yksi viiva näkyy kontrollialueella (merkitty 'C'), ja toinen viiva näkyy testialueella (merkitty 'T'). Tämä osoittaa positiivisen tuloksen Chlamydia Trachomatisille, mikä viittaa siihen, että klamydiabakteeri on läsnä näytteessä.

NEGATIIVINEN:
Vain yksi värillinen viiva näkyy kontrollialueella ('C'). Selkeää värillistä viivaa ei näy testialueella ('T'). Tulos on negatiivinen Chlamydia Trachomatisille. Tämä osoittaa, että klamydiabakteeria ei ole näytteessä.

VIRHEELLINEN:
Kontrolliviiva ('C') ei näy. Tulokset mistä tahansa testistä, joka ei näytä kontrolliviivaa ilmoitettuna lukuaikana, on hylättävä. Tarkista, onko testi suoritettu oikein ja toista uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta heti testisarjan käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaasi.

HUOMIO:
Vänvaihteluu: Värin intensiteetti testialueella (T) voi vaihdella klamydiabakteerien määrän mukaan näytteessä. Vaikka värillinen viiva olisi heikko, pidä sitä positiivisena tuloksena, kunhan se ilmestyy voimassa olevan aikarajan sisällä.

10 / TESTIN RAJOITUKSET

NOUDATA OHJEITA: Lue ja noudata ohjeita huolellisesti. Testin väärinkäyttö johtaa epätarkkoihin tuloksiin. Tämä testisarja on suunniteltu in vitro -diagnostiseen käyttöön ja sitä tulisi käyttää vain Chlamydia Trachomatis -bakteerin havaitsemiseen.
EI AINOA DIAGNOSTINEN TYÖKALU: Älä luota pelkästään tähän testiin diagnoosissa. Se on vain osa vastausta. Lääkärin tulisi aina vahvistaa diagnoosi mahdollisesti suorittamalla lisätesti omalla lääkärilaisi.
DIAGNOOSIAVUSTUS: Testi auttaa seulomaan klamydiaa, mutta se ei ole ainoa menetelmä eikä se saa jäädä ainoaksi toimenpiteeksi.
KÄYTÄ OIKEAA NÄYTTEENOTTOTIKKUA: Käytä vain Dacron- tai Polyester-näytteenottotikkuja näytteiden keräämiseen. Pakkauksen mukana tulee Dacron-näytteenottotikku. Älä koskaan käytä tavallisia vanupuikkoja, koska ne vaikuttavat testin tarkkuuteen.

11/ SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET

1. 1025 tapausta havaittiin samanaikaisesti Encode's Chlamydia Trachomatis -antigeenitestikitin ja vastaavan tuotteen kanssa sokkomenetelmällä. Tulokset olivat seuraavat.

		Contrast agents		
		positive	negative	total
Encode	positive	201	34	235
	negative	15	775	790
total		216	809	1025
Positiivinen yhtäpitävyysaste		93.1%		
Negatiivinen yhtäpitävyysaste		95.8%		

2. Analyyttinen Herkkyys:

	Analyyttinen Herkkyys	Tyyppi	Lähde
Chlamydia	2x103 IFU/ml	Antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analyyttinen Spesifisyys: Verrattuna erilaisiin infektiotekijöihin, ja testitulokset ovat negatiivisia.

		Konsentraatio	Lähde
Candida albicans	ATCC1023	6*108CFU/ml	GDMCC
Candida tropicali	ACCC20005	6*108CFU/ml	
Candida near smooth	ACCC20221	6*108CFU/ml	
Streptococcus fae cium	ATCC29212	6*108CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	6*108CFU/ml	
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	6*108CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	6*108CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	6*108CFU/ml	
mycoplasma hominis	ATCC23114	1×104CCU/ml	Zhuhai Skin Disease Prevention and Control Institute
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	1×104CCU/ml	

4. Interferenssi: Testauksen jälkeen seuraavat interferenssit eivät vaikuta tuloksiin: 50μl/ml kokoveri, 5mg/ml mukoproteiini, 50μl/ml virtsa, 5mg/ml nystatiini, 5mg/ml mikonatsoli, 5mg/ml tinidatsoli, 5mg/ml metronidatsoli (geelit), 50μl/ml Jieeryin (voide), 50μl/ml Fuyinjie (voide).
5. Erän Sisäinen Ero: Testitulokset ovat samat erän sisällä.
6. Erän Välinen Ero: Testitulokset ovat samat eri erien välillä.
7. Hook-ilmiö: Korkea-annos hook-ilmiötä ei havaittu, kun testattiin jopa 2,0×10^8 ifu/ml klamydia-positiivisella viitteellä.

12 / HUOM / OBS

1. **Kertakäyttö:** Testisarja on kertakäyttöinen ja sitä tulee käyttää vain kerran. On aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä lopullisen diagnoosin / lopullisen testituloksen saamiseksi.
2. **Käsittele Varoen:** Puskureiden (A + B) sisältö voi olla vaarallista. Älä juo tai hengitä sitä.
3. **Pakkaus:** Älä käytä testiä, jos ulkoinen pakkaus tai näytteenottotikun folio on vahingoittunut.
4. **Ei Sekoitusta:** Älä sekoita osia tai kemikaaleja eri testiseteistä tai eristä.
5. **Viimeinen Käyttöpäivä:** Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
6. **Vältä Kosketusta:** Älä kosketa testiliuskan kalvoa ennen käyttöä (kalvo on itse testikasetin sisällä).
7. **In vitro -diagnostiikkaan.** Testin jälkeen sarja ja sen komponentit on hävitettävä turvallisesti.
8. **OBS:** Puskurit voivat aiheuttaa vakavia iho- ja silmävaurioita, olla kohtalokkaita nieltynä ja ovat erittäin myrkyllisiä vesieläimille.
9. **Älä Pakasta:** Älä pakasta sarjaa. Säilytä se ohjeiden mukaisesti.

13 / KIRJALLISUUSLUETTELO

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem .,1985 31:1427
3. Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington DC.,324-325(1995)
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 Morbidity and Mortality Weekly Report(2002),51(rr-6)
5. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain, S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi Indian J Med Res 123,June 2006.pp 770- 775.
6. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14 / SYMBOLIEN SANASTO

REF	Luettelointinumero		Lämpötilarajoitus
	Katso käyttöohjeet	LOT	Eräkoodi
IVD	In vitro diagnostinen lääkinnällinen laite		Käytä ennen
	Valmistaja		Riittää <n> testiin
	Ei saa käyttää uudelleen		Suojattava kosteudelta
	Säilytettävä suoralta auringonvalolta	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
CE	CE-merkitty IVD-lääkinnällisten laitteiden direktiivin 98/79/EC mukaan		

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 E-mail: export@encode.com.cn
Fax: (0086)756-3983809 Website: http//www.encode.com.cn

Specimens	Version	Effective Date
Secretion	02	2024-01

Chlamydia Trachomatis Antigen

Test Cassette

CE 0123

For in vitro diagnostic use only
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit

01/ INTENDED USE

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette is a lateral flow immunoassay for the qualitative detection antigen of chlamydia in clinical specimens without other supporting instruments. It is used as an auxiliary diagnosis of clinical chlamydia .It is for in vitro diagnostic use only.

02/ SUMMARY

Chlamydia trachomatics
Chlamydia trachomatics, an obligate intracellular human pathogen, is one of three bacterial species in the genus Chlamydia. Chlamydia trachomatics infection is one of the most common sexually transmitted diseases (STD). It has exceeded gonorrhea as the STD with the most incidences, which accounts for 40-60% of non-gonococcal urethritis (NGU), C. trachomatics infection has both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of Chlamydia infection in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility. Vertical transmission of the disease during parturition from mother to neonate can result in inclusion conjunctivitis and pneumonia. In men, C.trachomatics causes urethritis, orchitis, epididymitis.

03/ TEST PRINCIPLE

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay. The Chlamydia antigen test strip consists of two parts.The first part of the cassette is a burgundy colored pad,which containing conjugates of mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and colloidal gold.The other part of the cassette is a nitrocellulose membrane strip containing two test bands(T band and C band).The T band is pre-coated with mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and the C band is pre-coated with goat anti mouse antibody.
When an adequate volume of test specimen is dispensed into the sample well of the cassette, the specimen migrates by capillary action across the cassette. If Chlamydia antigen exists in the sample, it will combine with the conjugates of mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and colloidal gold. The immune complex was captured on the membrane by the pre-coated mouse anti Chlamydia monoclonal antibody to form burgundy color of T band, indicating the positive result of Chlamydia test. The missing color of T band indicates the negative result of Chlamydia test.
The test card also contains a quality control C band. The superfluous conjugates of mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and colloidal gold migrates by capillary action across the cassette.The immune complex was captured on the membrane by the pre-coated goat anti mouse antibody to form burgundy color of C band.Regardless of the presence or absence of T band, the quality control C band should form burgundy color. If the quality control C band does not appear, the test result is invalid, and the sample needs to be tested again with another test card.

04/ KIT COMPONENTS

COMPONENTS	DETAIL	NUMBER
Individual packed test device	Each device contains strip with colored conjugates and reactive reagents precoated at the corresponding position	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
Buffer A	Main Ingedients: NaCl, NaOH, and purified water	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
Buffer B	Main Ingredients: BSA, sodium Azide, and purified water	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
Plastic Extraction Tube	For specimens preparation use	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
Disposable sterile swab	Disposable sterile swabs is used for specimen collection, which is CE certified	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
Package Insert	For operation instruction	1 pc

05/ MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer.

06/ STORAGE AND VALIDITY

- The kit should be stored at 2-30°C in a cool and dry place, protected from light.
- The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.
- Do not freeze.
- Do not use after the expiration date indicated on the package.
- The validity duration is 24 months.

07/ SPECIMEN COLLECTION

The quality of specimen collected is extremely important. Detection of Chlamydia a requires a rigorous and thoroughcollection technique which provides viable cellular tissues rather than just secretion. For female endocervical specimens, the specimens are invalid if the swab inserted into endocervical cannal is less than 1/2 deep or contaminated byexocervical or vaginal cells. For male urethral specimens, the specimens are invalid if the patient urinates within 1h orthe swab inserted into urethra less than 2cm deep.
The operation of swab according to the instruction on swab labeling.
For female endocervical specimens:
• Use only dacron or polyester tipped sterile swabs. It is recommended to use the swab supplied by the kits manufacturer. Swabs with cotton tips are not recommended.
• Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a separate swab or cotton ball and discard .The swab should be inserted into the endocervical cannal, past the squamocolumnar junction, until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cubical epithelial cells which are the main reservoir of CT and NG organisms. Firmly rotate (clockwise or anticlockwise) the swab in a circle and stay for 10 seconds without being contaminated with exocervical or vaginal cells.
For male urethral specimens:
• Standard Dacron tipped sterile swabs should be used for urethral specimen collection. Instruct the patients not to urinate at least one hour prior to specimen collection.
• Insert the swab into the urethra about 2-4cm; firmly rotate (clockwise or anticlockwise) a circle and stay for 10 seconds ,withdraw it, and place it into the extraction tube, if the swab may be tested immediately. If not, place the specimen into a dry transport tube for transport and storage.
Storage of specimens:
• The swabs maybe stored for 4-6 hours at room temperature (15-30°C) or 24- 72 hours at 2-8°C, freeze is forbidden. It is strongly recommended that test the specimen immediately after collection.
• All specimens should be brought back into room temperature of 15-30°C before testing.

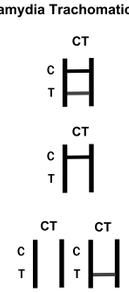
08/ PROCEDURE

- Read the entire procedure carefully prior to testing. Bring tests, specimen and buffer to room temperature (15-30°C) before use.
- Do not open the foil pouch until ready to perform the test.
- Place the tests on a clean and flat surface.
- Extract Chlamydia trachomatics antigens according to different specimens.

Prepare endocervical or Urethral swab specimens:
- Add 5 drops of buffer A into the extraction tube vertically. Immerse the specimen swab into the extraction tube. Squeeze the tube and twirl the swab for 15 times. Then keep the swab into the extraction tube for 2 minutes.
- Add 5 drops of buffer B into the same extraction tube. Deposit may be produced in the mixture. Squeeze the tube and twirl the swab for 15 times. Then keep the swab into the extraction tube for one minute. The solution will be brown if the swab with blood. Squeeze and discard the swab. Finally, cover the extraction tube with dropper.
- Add 2 drops of extracted samples from extraction tube to the sample well(S) on the test cassette.
- Read the result within 10-15 minutes. Positive result may be read within 10 minutes, negative result may be read within 15 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.

09/ INTERPRETATION OF RESULTS

Chlamydia Trachomatics test strip:



POSITIVE: Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region(C) and another band appears in the test region (T). The result is positive for CT, This indicates there has Chlamydia Trachomatics Antigen in the specimen.

NEGATIVE: Only one colored band appears in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T).The result is negative for CT, This indicates there has no Chlamydia Trachomatics Antigen in the specimen.

INVALID: Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:
The intensity of the color in test region (T) may vary depending on the concentration of aimed substances present in the specimen. But in the valid time, even the color band is very week, the result should be regarded as positive.

10/ LIMITATIONS OF THE TEST

1. Read the entire procedure carefully prior to testing, incorrect performance may lead to incorrect results.
2. The Test Kit is for in vitro diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of Chlamydia trachomatics antigens.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be confirmed by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. This kit is intended for an aid in the diagnosis of Chlamydia trachomatics infection.
5. Only Dacron or Polyester swab can be used to collect endocervical samples, and the kit has Dacron swabs.

11/ PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. 1025 cases were detected simultaneously with the Encode Chlamydia trachomatics antigen test kit and the same kind of product by blind method. The results were as follows.

		Contrast agents		
		positive	negative	total
Encode	positive	201	34	235
	negative	15	775	790
total		216	809	1025
Positive coincidence rate		93.1%		
Negative coincidence rate		95.8%		

2. Analytical Sensitivity:

	Analytical Sensitivity	Type	Source
Chlamydia	2x103 IFU/ml	Inclusion body antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analytical Specificity: Compared with difference kinds infection factors and the test result are negative.

		Concentration	Source
Candida albicans	ATCC1023	$6*10^8$CFU/ml	GDMCC
Candida tropicali	ACCC20005	$6*10^8$CFU/ml	
Candida near smooth	ACCC20221	$6*10^8$CFU/ml	
Streptococcus fae cium	ATCC29212	$6*10^8$CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	$6*10^8$CFU/ml	
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	$6*10^8$CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	$6*10^8$CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	$6*10^8$CFU/ml	
mycoplasma hominis	ATCC23114	$1×10^4$CCU/ml	Zhuhai Skin Disease Prevention and Control Institute
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	$1×10^4$CCU/ml	

4. Interference: After testing, the following interferences have no effect on the results. 50μl/ml whole blood, 5mg/ml mucoprotein, 50μl/ml urine, 5mg/ml nystatin, 5mg/ml miconazole, 5mg/ml tinidazole, 5mg/ml metronidazole (gels), 50μl/ml Jieeryin (lotion), 50μl/ml Fuyinjie(lotion).
5. Intra-batch Discrepancy: The test results are the same in one batch.
6. Inter-batch Discrepancy: The test results are the same in different batch.
7. Hook effect: No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of 2.0×108 ifu/ml chlamydia positive reference.

12/ PRECAUTIONS

- For disposable use only.
- For in vitro diagnostic use only.
- The specimen dilution buffer contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. Do not drink or smell it.
- Do not use the devices when the package is damaged.
- Do not use the swab when the package is damaged.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Do not use after the expiration date indicated on the package.
- Do not touch membrane before performance.
- After the test procedure is completed, dispose of the test kit,tube and swab according to local regulations.
- Buffer A:Causes severe skin burns and eye damage.
- Buffer B:Fatal if swallowed.Very toxic to aquatic life.Contact with acids liberates very toxic gas.
- The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual.
  Please do not store the kit under freezing conditions.

13/ LITERATURE REFERENCES

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing. Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem,1985 31:1427
3. Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington DC.,324-325(1995)
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases 2002 Morbidity and Mortality Weekly Report(2002),51(rr-6)
5. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain. S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi Indian J Med Res 123,June 2006.pp 770- 775.
6. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14/ GLOSSARY OF SYMBOLS

REF	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use	LOT	Batch code
IVD	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Do not reuse		Guard against damp
	Keep out of the direct sun	EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	CE marked according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809
E-mail: export@encode.com.cn
Website: http//www.encode.com.cn

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany