



Chlamydia Rapid Test
Package Insert
For self-testing

REF	ICH-N502H-01/ICH-N502H-02/ICH-N502H-05	English
	ICH-N502FH-01/ICH-N502FH-02/ICH-N502FH-05	
	ICH-N502MH-01/ICH-N502MH-02/ICH-N502MH-05	

【INTENDED USE】

The test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Chlamydia trachomatis* antigens in female cervical swab or male urethral swab specimens to aid in the diagnosis of Chlamydia infection.

The test is for self-testing use. The test is not automated. For *in vitro* diagnostic use only.

【SUMMARY】

Chlamydia trachomatis is the most common cause of sexually transmitted venereal infection in the world. It is composed of elementary bodies (the infectious form) and reticulate or inclusion bodies (the replicating form). *Chlamydia trachomatis* 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.¹ Vertical transmission of the disease during parturition from mother to neonate can result in inclusion conjunctivitis or pneumonia. In men, complication of Chlamydia includes urethritis and epididymitis. At least 40% of the nongonococcal urethritis cases are associated with Chlamydia infection. Approximately 70% of women with end cervical infections and up to 50% of men with urethral infections are asymptomatic. Traditionally, Chlamydia infection has been diagnosed by detection of Chlamydia inclusions in tissue culture cells. Culture method is the most sensitive and specific laboratory method, but it is labor intensive, expensive, long (18-72 hours) and not routinely available in most situations.^{2,3}

【PRINCIPLE】

The Chlamydia Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. The test contains an antibody to *Chlamydia trachomatis* that is conjugated with latex particles on the conjugate pad and antibody specific to the *Chlamydia trachomatis* antigens on the test line region. During testing, the extracted antigen solution reacts with an antibody to *Chlamydia trachomatis* conjugated with latex particles to form an antibody-antigen complex. The complex migrates up to react with the antibody to *Chlamydia trachomatis* on the membrane and generates a colored line in the test region. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the test is working properly.

【REAGENTS】

The test contains *Chlamydia trachomatis* antibody conjugated latex particles on the conjugate pad and *Chlamydia trachomatis* antibody coated on the membrane.

【WARNINGS AND PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use the test after expiration date. Do not reuse the test.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F). Do not use it if any of the test kit content or packaging is damaged or opened.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. The used tests and specimens may be infectious and should be discarded according to local regulations.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- This product is not intended for use with children.
- Carefully handle the buffer - do not ingest and avoid contact with skin or eyes. If contact does occur, immediately rinse with running water.
- Do not swallow Buffer 1, Buffer 2 or any other components in the box.
- The buffer 1 contains 0.8% Sodium hydroxide. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If skin or eye irritation persists: Get medical advice/attention.
- It is important that the timings are strictly followed to ensure accurate results.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.
- Components provided in the kit are approved for use in the Chlamydia Rapid Test. Do not use any other commercial kit component.
- The test is not a substitute for professional medical advice. Do not take any decision of medical relevance without first consulting the appropriate healthcare professional.
- The swab may be initially uncomfortable, but this is perfectly normal.



Warning

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

Note: It is suggested to use test cassette within one hour after removing it from the foil pouch.

【MATERIALS】

REF	Components						Tube holder
	Test cassette	Package insert	Sterile female cervical swab	Sterile male urethral swab	Buffer 1	Buffer 2	
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	On the box
ICH-N502H-02	2	1	2	2	2	2	
ICH-N502H-05	5	1	5	5	5	5	
ICH-N502FH-01	1	1	1	/	1	1	
ICH-N502FH-02	2	1	2	/	2	2	
ICH-N502FH-05	5	1	5	/	5	5	
ICH-N502MH-01	1	1	/	1	1	1	
ICH-N502MH-02	2	1	/	2	2	2	
ICH-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	

*Note:

Buffer 1 0.3 mL (0.8% NaOH)		Buffer 2: 0.28 mL (0.73% HCl), yellow
---------------------------------------	--	---

Materials Required But Not Provided

- Timer

【COLLECTING THE SPECIMEN AND DIRECTIONS FOR USE】

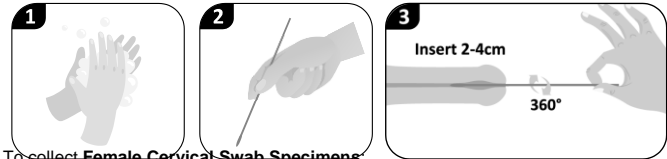
Before performing the test, swab specimen must be collected following the instructions below.

1. Wash your hands with soap and rinse with clear water.

To collect **Male Urethral Swab Specimens:**

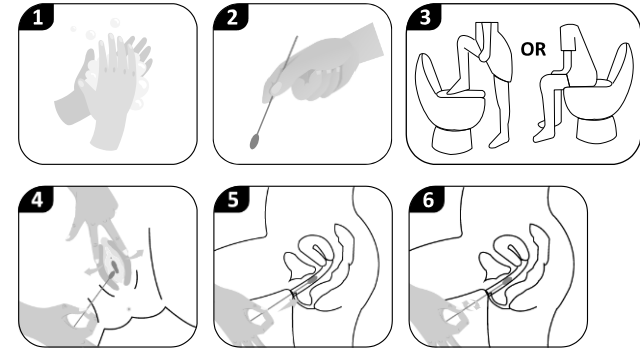
Do not urinate for at least 1 hour prior to specimen collection.

Remove the sterile male urethral swab from the pouch, insert the male urethral swab tip into the urethra about 2-4 cm, rotate the swab 360° in one direction (clockwise or counter clockwise), let stand for 10 seconds, and then withdraw. Carefully remove the swab avoiding contact with any external surfaces.



To collect **Female Cervical Swab Specimens:**

Remove the sterile female cervical swabs from the pouch. Insert the swab tip into vaginal tract for half a minute and then carefully remove the swab avoiding contact with any external surfaces.

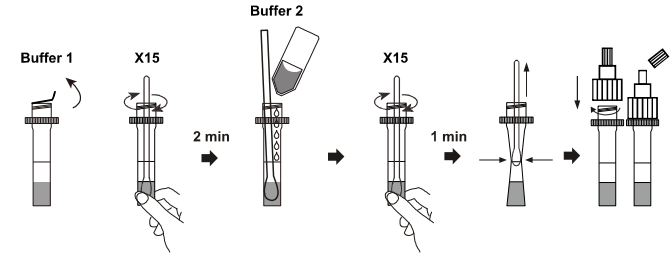


Note: Specimen should be tested immediately.

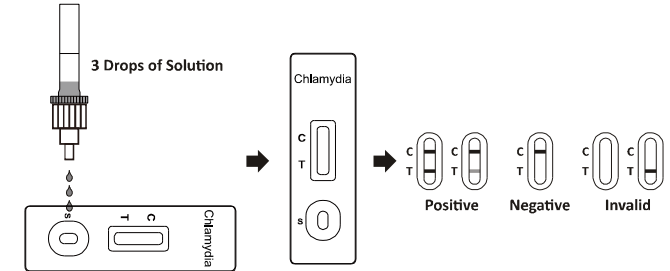
- Remove the cover of the Buffer 1 tube and insert the tube into the tube holder on the packaging box. Buffer 1 is colorless. Immediately insert the swab into the tube with Buffer 1, compress the bottom of tube and rotate swab 15 times. Let stand for 2 minutes.
- Break off the Buffer 2 at the breaking point (the narrowest place). Then add entire Buffer 2 solution to the Buffer 1 tube. The solution would turn turbid. Compress the bottle of tube and rotate the swab 15 times until the solution turn clear with a slight green or blue tint. If the swab is bloody, the color will turn yellow or brown. Let stand 1

minute.

- Press the swab against the side of tube and withdraw the swab while squeezing the tube. Keep as much liquid in the tube as possible. Close the cap onto the tube, then open the small cap.



- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Place the test cassette on a clean and level surface.
- Invert the Buffer tube and add **3 full drops of the extracted solution** to the specimen well(S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. Do not move the test cassette during test developing.
- Wait for the color to appear. **Read the result at 10 minutes;** do not interpret the result after 20 minutes.



【READING THE RESULTS】

POSITIVE: Two colored lines appear. Both T (Test) line and C (Control) line appear.

A positive result indicates that *Chlamydia trachomatis* antigens were detected in the specimen.

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Chlamydia present in the specimen.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

A negative result indicates that *Chlamydia trachomatis* antigens are not present in the specimen, or are present below the detectable level of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal procedural control. It confirms the test is working properly.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity	Specificity
96.0%	98.3%

Performance data obtained by clinical study with 220 participants enrolled. PCR has been utilized as reference method.

Sensitivity

The Chlamydia Rapid Test can detect the level as low as 5E+06 CFU/mL(5E+04CFU/test) for Chlamydia.

Hook Effect

No high-dose hook effect was detected at the concentration up to 2.5E+09 CFU/mL.

Precision-Repeatability

No difference was detected in intra lot.

Precision-Reproducibility

No difference was detected between days, sites, lots and operators.

Cross-Reactivity

No cross-reactivity was observed when tested with following organisms:
Acinetobacter calcoaceticus *Pseudomonas aeruginosa*
Proteus mirabilis *Acinetobacter spp*
Neisseria meningitidis *Neisseria gonorrhoeae*
Enterococcus faecalis *Salmonella choleraesuis*
Group B/C Streptococcus *Candida albicans*
Hemophilus influenzae *Staphylococcus aureus*
Proteus vulgaris *Branhamella catarrhalis*
Klebsiella pneumoniae *Gardnerella vaginalis*
Chlamydia Pneumoniae

Interfering Substances

The following potentially interfering substances do not interfere with the test results.

Name	Name
Nifuratel and Nystatin Vaginal suppositories	Compound Metronidazole Vaginal Suppositories
Amphotericin B Vaginal Effervescent Tablets	Femfresh Daily Intimate Wash
Terbinafine Hydrochloride Vaginal	eve™ Feminine Wash
Nifuratel Tablets	Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories
Azithromycin	Ofloxacin
Erythromycin	Amoxicillin

【LIMITATIONS】

1. The Chlamydia Rapid Test is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of *Chlamydia trachomatis* antigens from female cervical swab or male urethral swab specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *Chlamydia trachomatis* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
2. This test will only indicate the presence of *Chlamydia trachomatis* antigens in specimens from both viable and non-viable Chlamydia. Performance with specimens other than female cervical swabs and male urethral swabs has not been assessed.
3. Therapeutic failure or success cannot be determined as antigen may persist following appropriate antimicrobial therapy.
4. Excessive blood on the swab may cause false positive results.
5. Endocervical specimens from females should not be collected during menstrual period.

【EXTRA INFORMATION】

1. How does the Chlamydia test cassette work?

Chlamydia trachomatis is the most common cause of sexually transmitted venereal infection in the world. The Chlamydia Rapid Test detects specifically the antigens in vaginal discharge or urethral discharge to ascertain the presence of the chlamydia.

2. When should the test be used?

Chlamydia trachomatis antigens can be detected from genital infections, and it is recommended to conduct tests in individuals with symptoms who meet the case definition (vaginitis, urethritis, epididymitis, prostatitis, or the following symptoms: dysuria, urethral discomfort, pain, swelling, and tenderness of the epididymis, erythema, redness, and edema of the scrotal skin, swelling, erythema, severe pain, and thickening of the vas deferens, lumbago, lower abdominal heaviness, bleeding, diarrhea, and mucoid discharge, abnormal vaginal discharge, bleeding outside of menstruation or after intercourse, and symptoms such as dysuria, frequent urination, and urgency).and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed Chlamydia cases or probable cases and to at-risk health workers.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if Chlamydia Rapid Test gets wet before performing the test or if the quantity of specimens dispensed in the specimen well is too much or not sufficient, or if the number of extracted specimens drops are less than 3 or more than 4.

Detection of Chlamydia is dependent on the number of organisms present in the specimen. This can be affected by specimen collection methods and patient factors such as age, history of Sexually Transmitted Diseases (STDs), presence of symptoms, etc. The minimum detection level of this test may vary according to serovar.

Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

5. What is the line that appears under the in the control line region (C) for?

When this line appears, it only means that the test unit is performing well.

6. What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that the Chlamydia was detected in vaginal discharge or urethral discharge and that you should consult a doctor to show the test result. Then, the doctor will decide whether additional analysis should be performed.















7. What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that it was not possible to detect the *Chlamydia trachomatis* antigens. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
2. Jaschek, G. et al. Direct Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.
3. Schachter, J. Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Unique device identifier
	Warning		Importer		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Summary of safety and performance is available on website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Number: 14603832500
Revision Date: 2026-05-11

REF	ICH-N502H-01/ICH-N502H-02/ICH-N502H-05	Dansk
	ICH-N502FH-01/ICH-N502FH-02/ICH-N502FH-05	
	ICH-N502MH-01/ICH-N502MH-02/ICH-N502MH-05	

【TILTÆNKET BRUG】

Testen er en hurtig Kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af *Chlamydia trachomatis*- antigener i cervixpodninger fra kvinder eller uretrapodninger fra mænd som hjælp til diagnosticering af klamydia- infektion.

Testen er til selvtestbrug. Testen er ikke automatiseret. Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

【RESUMÉ】

Chlamydia trachomatis er den mest almindelige årsag til seksuelt overførte veneriske infektioner i verden. Den består af elementarlegemer (den infektiøse form) og netformede eller inklusionslegemer (den replikerende form). *Chlamydia trachomatis* har både en høj prævalens og asymptomatisk bæreratte, med hyppige alvorlige komplikationer hos både kvinder og nyfødte. Komplikationer ved Klamydia-infektion hos kvinder omfatter cervicitis, urethritis, endometritis, bækkenbetændelse (PID) og øget forekomst af ektopisk graviditet og infertilitet.¹ Vertikal transmission af sygdommen under fødslen fra mor til nyfødt kan resultere i inklusionskonjunktivitis eller lungebetændelse. Hos mænd omfatter komplikationer ved klamydia urethritis og epididymitis. Mindst 40 % af tilfældene af ikke-gonokok urethritis er forbundet med Klamydia-infektion. Cirka 70 % af kvinder med infektioner i endocervix og op til 50 % af mænd med urethrale infektioner er asymptomatiske. Traditionelt er Klamydia-infektion blevet diagnosticeret ved påvisning af klamydia-inklusioner i vævskulturceller. Dyrkningsmetoden er den mest følsomme og specifikke laboratoriemetode, men den er arbejdskrævende, dyr, lang (18-72 timer) og ikke rutinemæssigt tilgængelig i de fleste situationer.^{2,3}

【PRINCIP】

Klamydia-hurtigtest er en lateral flow-immunoassay baseret på princippet om dobbelt-antistof-sandwichteknikken. Testen indeholder et antistof mod *Chlamydia trachomatis*, der er konjugeret med latexpartikler på konjugatpuden og antistof specifikt for *Chlamydia trachomatis*- antigenerne på testlinjeområdet. Under testen reagerer den ekstraherede antigenopløsning med et antistof mod *Chlamydia trachomatis* konjugeret med latexpartikler for at danne et antistof-antigen-kompleks. Komplekset migrerer opad for at reagere med antistoffet mod *Chlamydia trachomatis* på membranen og genererer en farvet linje i testområdet. Tilstedeværelsen af denne farvede linje i testlinjeområdet indikerer et positivt resultat, mens dens fravær indikerer et negativt resultat. For at fungere som en proceduremæssig kontrol vil der altid vises en farvet linje i kontrollinjeområdet, hvilket indikerer, at testen fungerer korrekt.

【REAGENS】

Testen indeholder *Chlamydia trachomatis* antistofkonjugeret latexpartikler på konjugatpuden og *Chlamydia trachomatis* antistof belagt på membranen.

【ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER】

Læs venligst alle oplysninger i denne indlægseddell, inden du udfører testen .

- Til selvtestning og *in vitro*-diagnostisk brug.
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen. Genbrug ikke testen.
- Opbevares tørt ved 2-30 °C (36-86 °F) . Må ikke anvendes , hvis indholdet eller emballagen i testkittet er beskadiget eller åbnet.
- Spis, drik eller ryg ikke i det område, hvor prøverne eller kittene håndteres.
- Vask hænderne grundigt før og efter håndtering.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder smitstoffer. De brugte tests og prøver kan være smitsomme og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.
- Brug kun testen én gang. Testkassetten må ikke skilles ad og berøres.
- Kittet må ikke fryses eller bruges efter den udløbsdato, der er trykt på pakken.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug med børn.
- Håndter bufferen forsigtigt - må ikke indtages, og undgå kontakt med hud eller øjne. Skyl straks med rindende vand, hvis der opstår kontakt.
- Buffer 1, Buffer 2 eller andre komponenter i æsken må ikke synkes.
- Buffer 1 indeholder 0,8% natriumhydroxid. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er til stede og lette at fjerne. Fortsæt skylning. Hvis hud- eller øjenirritation fortsætter: Søg lægehjælp.
- Det er vigtigt, at titiderne overholdes nøje for at sikre nøjagtige resultater.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.
- Komponenterne i kittet er godkendt til brug i klamydia-hurtigtesten. Brug ikke andre kommercielle kitkomponenter.
- Testen erstatter ikke professionel lægelig rådgivning. Tag ikke nogen beslutning af medicinsk relevans uden først at konsultere den relevante sundhedsperson.
- Podepinden kan være ubehagelig i starten, men det er helt normalt.


Advarsel
【OPBEVARING OG STABILITET】

Kittet kan opbevares ved stuetemperatur eller i køleskab (2-30 °C). Testen er holdbar indtil udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bemærk : Det anbefales at bruge testkassetten inden for en time efter, at den er taget ud af folieposen.

【MATERIALER】

REF	Komponenter						Rør holder
	Testkasette	Indlægseddell	Steril cervikal podepind til kvinder	Steril urethral podepind til mænd	Buffer 1	Buffer 2	
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På æsken
ICH-N502H-02	2	1	2	2	2	2	
ICH-N502H-05	5	1	5	5	5	5	
ICH-N502FH-01	1	1	1	/	1	1	
ICH-N502FH-02	2	1	2	/	2	2	
ICH-N502FH-05	5	1	5	/	5	5	
ICH-N502MH-01	1	1	/	1	1	1	
ICH-N502MH-02	2	1	/	2	2	2	
ICH-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	

*Note:

Buffer 1 0,3 ml (0,8% NaOH)	⚠	Buffer 2: 0,28 ml (0,73% HCl) , gul
--------------------------------	---	--

Nødvendige materialer, der ikke er medfølgende

- Timer

【PRØVEINDSAMLING OG BRUGSANVISNING】

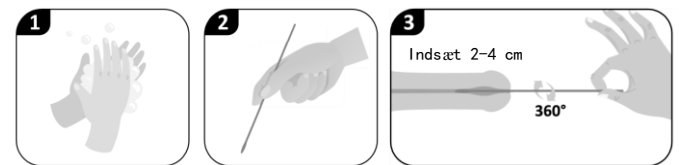
Før testen udføres, skal du tage en podning Prøven skal indsamles i henhold til nedenstående instruktioner.

1. Vask dine hænder med sæbe og skyl med rent vand.

Indsamling af **urinrørspodninger fra mænd:**

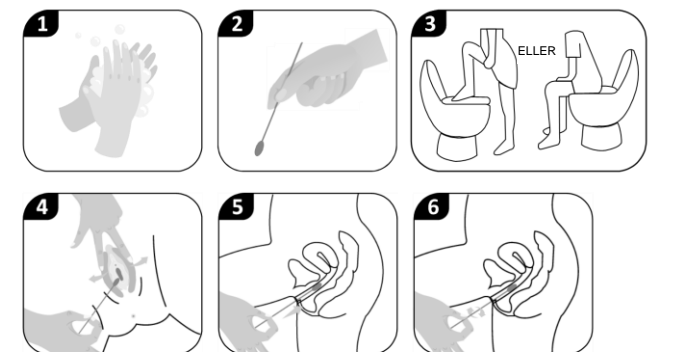
Du må ikke urinere i mindst 1 time før prøvetagning.

Tag den sterile urinrørspodepind ud af posen. Før spidsen af podepinden ca. 2-4 cm ind i urinrøret, drej vatpinden 360° i én retning (med eller mod uret), lad podepinden sidde i 10 sekunder, og træk den derefter ud. Fjern forsigtigt podepinden, og undgå kontakt med ydre overflader.



Indsamling af **livmoderhalspodninger fra kvinder :**

Tag den sterile kvindelige cervixpodepind ud af posen. Før spidsen af podepinden ind i vaginalsporet i et halvt minut, og fjern derefter forsigtigt vatpinden og undgå kontakt med eksterne overflader.



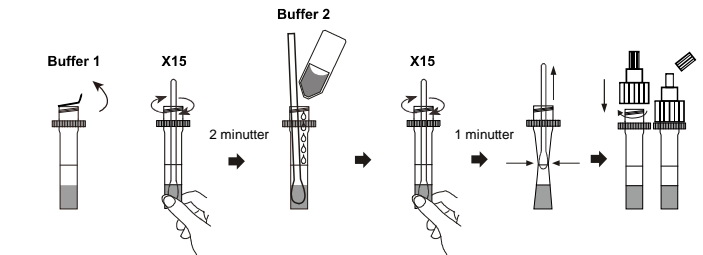
Bemærk : Prøven skal testes med det samme.

2. Fjern låget på Buffer 1-røret, og sæt røret i rørholderen på emballageæsken. Buffer 1 er farveløs. Sæt straks podepinden i røret med Buffer 1, komprimer bunden af røret, og drej podepinden 15 gange. Lad det stå i 2 minutter.
3. Bræk Buffer 2 af ved brudpunktet (det smalleste sted). Tilsæt derefter hele Buffer 2-opløsningen til Buffer 1-røret. Opløsningen ville blive uklar. Tryk flasken eller tuben

sammen og drej den Porp 15 gange, indtil opløsningen bliver klar med et let grønt eller blåt skær. Hvis podepinden er blodig, farven bliver gul eller brun. Lad det stå i 1 minut.

4. Tryk podepinden mod siden af røret, og træk podepinden ud, mens du klemmer på røret. Hold så meget væske i røret som muligt.

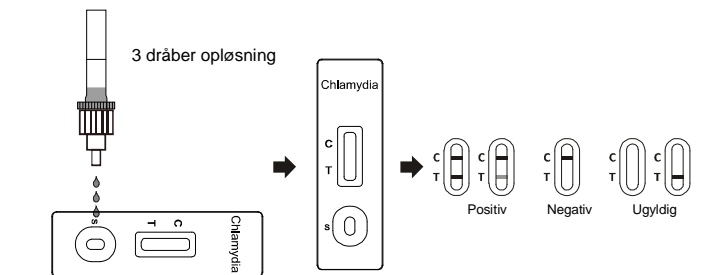
Luk hættten på tuben, og åbn derefter den lille hætte.



5. Tag testkassetten ud af den forseglede foliepose, og brug den inden for en time. Placer testkassetten på en ren og plan overflade.

6. Vend bufferrøret på hovedet, og tilsæt 3 fulde dråber af den ekstraherede opløsning til prøvebrønden (S) i testkassetten, og start derefter timeren. Undgå at der kommer luftbobler i prøvebrønden. Flyt ikke testkassetten under testfremkaldelsen.

7. Vent på, at farven fremkommer. **Aflæs resultatet efter 10 minutter;** fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.


【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

POSITIV : To farvede linjer vises. Både T-linjen (testlinjen) og C-linjen (kontrollinjen) vises.

Et positivt resultat indikerer, at Der blev påvist *Chlamydia trachomatis*- antigener i prøven.

***BEMÆRK :** Farvens intensitet i testlinjeområdet (T) vil variere afhængigt af koncentrationen af klamydia, til stede i prøven.

NEGATIV : Der vises én farvet linje i kontrollinjeområdet (C) . Der vises ingen linje i testlinjeområdet (T).

Et negativt resultat indikerer, at der ikke er *Chlamydia trachomatis*- antigener til stede i prøven, eller er til stede under testens detekterbare niveau.

UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte procedurteknikker er de mest sandsynlige årsager til kontrollinjens fejl. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks stoppe med at bruge testkittet, og du skal kontakte din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROL】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje, der vises i kontrollinjeområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Den bekræfter, at testen fungerer korrekt .

【YDELSESEGENSKABER】

Følsomhed	Specificitet
96,0%	98,3%

Præstationsdata indhentet fra klinisk studie med 220 deltagere tilmeldt. PCR er blevet anvendt som referencemetode.

Følsomhed

Klamydia-hurtigtest kan detektere niveauer helt ned til 5 E+06 CFU /ml (5E+04CFU/test) for klamydia.

Krogeffekt

Der blev ikke observeret nogen højddosis-hook-effekt ved koncentrationer op til 2,5E+09 CFU/ml .

Præcisionsgentagelighed

Der blev ikke observeret nogen forskel i intra-lot.

Præcisionsreproducerbarhed

Der blev ikke observeret nogen forskel mellem dage, steder, partier og operatører.

Krydsreaktivitet

Der blev ikke observeret krydsreaktivitet ved test med følgende organismer:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
Gruppe B/C Streptokokker	<i>Candida albicans</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Klamydia pneumoniae</i>	

Interfererende stoffer

Følgende potentielt interfererende stoffer interfererer ikke med testresultaterne .

Navn	Navn
Nifuratel og Nystatin vaginale suppositorier	Sammensatte Metronidazol Vaginale Suppositorier
Amphotericin B vaginale brusetabletter	Femfresh Daglig Intimvask
Terbinafinhydrochlorid vaginal	eve™ Feminin Sæbe
Nifuratel-tabletter	Miconazolnitrat vaginale suppositorier
Azithromycin	Ofloxacin
Erythromycin	Amoxicillin

【BEGRÆNSNINGER】

1. Klamydia-hurtigttest er kun til *in vitro* -diagnostisk brug. Denne test bør anvendes til påvisning af *klamydia trachomatis*- antigener fra kvindelige cervikale podninger eller mandlige uretrapodninger. Hverken den kvantitative værdi eller stigningshastigheden i koncentrationen af *klamydia trachomatis* -antigener kan bestemmes ved denne kvalitative test.
2. Denne test vil kun indikere tilstedeværelsen af *Chlamydia trachomatis*- antigener i prøver fra både levedygtige og ikke-levedygtige klamydia. Ydeevne med andre prøver end kvindelige cervikale podninger (livmoderhalspodninger) og mandlige urethrale podninger (urinrørspodninger) er ikke blevet vurderet.
3. Terapeutisk fiasko eller succes kan ikke fastslås, da antigenet kan vedvare efter passende antimikrobiel behandling.
4. For meget blod på podningen kan forårsage falsk positive resultater.
5. Endocervikale prøver fra kvinder bør ikke indsamles under menstruation.

【EKSTRA INFORMATION】

1. Hvordan spredde klamydia sig Virker testkassetten?

Klamydia trachomatis er den mest almindelige årsag til seksuelt overførte veneriske infektioner i verden. Klamydia-hurtigttest detekterer specifikt antigenerne i vaginal eller urinrørsudflåd for at fastslå tilstedeværelsen af klamydia .

2. Hvornår skal testen anvendes?

Antigener fra *Chlamydia trachomatis* kan påvises ved infektioner i kønsorganerne, og det anbefales at foretage test hos personer med symptomer, der opfylder case-definitionen (vaginitis, urethritis, epididymitis, prostatitis eller følgende symptomer: dysuri, ubehag i urinrøret, smerter, hævelse og ømhed i bifestiklerne, erytem, rødme og ødem i pungen, hævelse, erytem, svære smerter og fortykkelse af vas deferens, lændesmerter, tyngdefornemmelse i underlivet, blødning, diarré og slimagtigt udfald, unormalt vaginalt udfald, blødning uden for menstruation eller efter samleje samt dysuri, hyppig vandladning og vandladningstrang) samt hos asymptomatiske personer begrænset til kontakter til bekræftede eller sandsynlige klamydiatilfælde og sundhedspersonale i risikogruppen.

3. Kan resultatet være forkert?

Resultaterne er nøjagtige, forudsat at brugsanvisningen følges nøje. Ikke desto mindre kan resultatet være forkert, hvis klamydia-hurtigttesten bliver våd, inden testen udføres, eller hvis den mængde prøvevæske, der tilsættes i prøvebrønden, er for stor eller for lille, eller hvis antallet af ekstraherede prøvedråber er mindre end 3 eller større end 4.

Påvisning af klamydia afhænger af antallet af organismer i prøven. Dette kan påvirkes af prøveudtagningsmetoder og patientfaktorer såsom alder, tidligere seksuelt overførte sygdomme, tilstedeværelse af symptomer osv. Det mindste påvisningsniveau for denne test kan variere afhængigt af serovaren.

Desuden er der på grund af de involverede immunologiske principper en risiko for falske resultater i sjældne tilfælde. Det anbefales altid at konsultere en læge ved sådanne tests, der er baseret på immunologiske principper.

4. Hvordan skal testen fortolkes, hvis linjerne har forskellig farve og intensitet?

Linjernes farve og intensitet har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Linjerne bør kun være homogene og tydeligt synlige. Testen bør betragtes som positiv uanset testlinjens farveintensitet.

5. Hvad er den linje, der vises under kontrollinjens område (C) for?

Når denne linje vises, betyder det, at testenheden fungerer korrekt.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er positivt?

Hvis resultatet er positivt, betyder det, at der er blevet påvist klamydia i vaginal udfald eller urinrørsudflåd, og at du bør kontakte en læge for at få vist testresultatet. Derefter vil lægen beslutte, om der skal udføres yderligere analyser.

7. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er negativt?

Hvis resultatet er negativt, betyder det, at det ikke var muligt at påvise *Chlamydia trachomatis* -antigenerne . Hvis symptomerne fortsætter, anbefales det dog at konsultere en læge.

【BIBLIOGRAFI】

1. Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
2. Jaschek, G. et al. Direct Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.
3. Schachter, J. Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Indeks over symboler

	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests		Temperaturgrænse
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Batchkode		Katalog antal
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union		Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen.		Fabrikant		Unik enhed identifikator
	Advarsel		Importør		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Oversigt over sikkerhed og ydeevne er tilgængelig på hjemmesiden:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Antal: 14603832500
Revisionsdato: 2026-05-11