Klamydian pikatesti
Pakkausseloste
Itsetestausta varten

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

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on nopea kromatografinen immunomääritys Chlamydia trachomatis -antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen naisten kohdunkaulanäytteistä tai miesten virtsaputkinäytteestä. Testi auttaa klamydiainfektion diagnosoinnissa.

Testi on tarkoitettu itsetestaukseen. Testi ei ole automatisoitu. Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

【YHTEENVETO】

Chlamydia trachomatis on maailman yleisin sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden aiheuttaja. Se koostuu alkeiskappaleista (tarttuva muoto) ja verkkokappaleista eli inkluusiokappaleista (lisääntyvä muoto). Chlamydia trachomatis -bakteerilla on korkea esiintyvyys ja suuri oireettomien kantajien määrä, ja se aiheuttaa usein vakavia komplikaatioita sekä naisille että vastasyntyneille. Naisilla klamydiainfektion komplikaatioita ovat kohdunkaulantulehdus, virtsaputkentulehdus, kohdun limakalvon tulehdus, lantion alueen tulehdussairaus (PID) sekä lisääntynyt kohdunulkoisen raskauden ja hedelmättömyyden riski.[1] Taudin siirtyminen äidiltä vastasyntyneelle synnytyksen aikana voi aiheuttaa sidekalvotulehduksen tai keuhkokuumeen.Miehillä klamydiainfektion komplikaatioita ovat virtsaputkentulehdus ja lisäkivestulehdus. Vähintään 40 % ei-gonokokkiperäisistä virtsaputkentulehduksista liittyy klamydiainfektioon. Noin 70 % naisista, joilla on kohdunkaulan infektio, ja jopa 50 % miehistä, joilla on virtsaputki-infektio, ovat oireettomia.Perinteisesti klamydiainfektio on diagnosoitu tunnistamalla klamydiainkluusiot kudosviljelysoluista. Viljelymenetelmä on herkin ja spesifisin laboratoriomenetelmä, mutta se on työläs, kallis, aikaa vievä (18–72 tuntia) eikä useimmissa tilanteissa rutiininomaisesti saatavilla. [2,3]

【PERIAATE】

Klamydian pikatesti on lateraalivirtausimmunomääritys, joka perustuu kaksoisvasta-aine-sandwich-tekniikkaan. Testi sisältää Chlamydia trachomatis -bakteeria vastaan suunnatun vasta-aineen, joka on konjugoitu lateksihiukkasiin konjugaattityynyllä, sekä Chlamydia trachomatis -antigeeneille spesifisen vasta-aineen testiviiva-alueella.Testin aikana uutettu antigeeniliuos reagoi lateksihiukkasiin konjugoidun Chlamydia trachomatis -vasta-aineen kanssa muodostaen vasta-aine-antigeenikompleksin. Kompleksi siirtyy kalvolla ylöspäin ja reagoi kalvolle kiinnitetyn Chlamydia trachomatis -vasta-aineen kanssa muodostaen värillisen viivan testialueelle.Värillisen viivan näkyminen testialueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas viivan puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina kontrolliviiva-alueelle ilmestyy aina värillinen viiva, mikä osoittaa testin toimivan oikein.

【REAGENSSIT】

Testi sisältää konjugaattityynyllä olevia Chlamydia trachomatis -vasta-aineeseen konjugoituja lateksihiukkasia sekä kalvolle päällystettyä Chlamydia trachomatis -vasta-ainetta.

【VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET】

Lue kaikki tässä pakkausselosteessa olevat tiedot ennen testin suorittamista.

- Vain itsetestaukseen ja in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä käytä testiä uudelleen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F). Älä käytä testipakkausta, jos sen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testipakkauksia käsitellään.
- Pese kädet huolellisesti ennen käsittelyä ja sen jälkeen.
- Käsittele kaikkia näytteitä ikään kuin ne sisältäisivät tartuntavaarallisia aineita. Käytetyt testit ja näytteet voivat olla tartuntavaarallisia, ja ne tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura testikasettia äläkä koske sen testialueeseen.
- Pakkausta ei saa pakastaa eikä käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.
- Käsittele puskuriliuoksia varovasti – älä niele niitä ja vältä kosketusta ihoon tai silmiin. Jos ainetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.
- Älä niele puskuriliuosta 1, puskuriliuosta 2 tai muita pakkauksen osia.
- Puskuriliuos 1 sisältää 0,8 % natriumhydroksidia.JOS AINETTA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.JOS AINETTA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele varovasti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos käytät niitä ja niiden poistaminen onnistuu helposti. Jatka huuhtelua. Jos iho- tai silmä-ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.



Varoitus

- On tärkeää noudattaa annettuja aikoja tarkasti luotettavien tulosten varmistamiseksi.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Pakkauksen mukana toimitetut osat on hyväksytty käytettäväksi Klamydian pikatestissä. Älä käytä muiden valmistajien komponentteja.
- Testi ei korvaa ammattimaista lääketieteellistä neuvontaa. Älä tee lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä keskustelematta ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Näytteenotto voi tuntua aluksi epämukavalta, mutta se on normaalia.

【SÄILYTYS JA STABIILISUUS】

Pakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy käyttökelpoisena suljetussa pussissa pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Testi on pidettävä suljetussa pussissa käyttöhetkeen saakka.
EI SAA PAKASTAA. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Huomautus: Testikasetti suositellaan käytettäväksi tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.

【MATERIAALIT】

REF	Komponentit						
	Testikasetti	Pakkausseloste	Steriili naisten kohdunkaulan näytetikku	Steriili miesten virtsaputken näytetikku	Puskuri 1	Puskuri 2	Putkiteline
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Laa tikossa
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	

***Huomautus:**

Puskuri 1		Puskuri 2:
0,3 ml (0,8 % NaOH)	⚠	0,28 ml (0,73 % HCl), keltainen

Tarvittavat mutta pakkaukseen kuulumattomat materiaalit

- Ajastin

【 NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄYTTÖOHJEET】

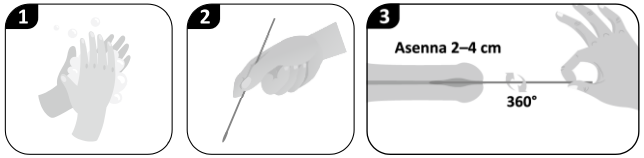
Näyte on otettava alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen testin suorittamista.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele puhtaalla vedellä.

Miesten virtsaputkinäytteiden ottaminen:

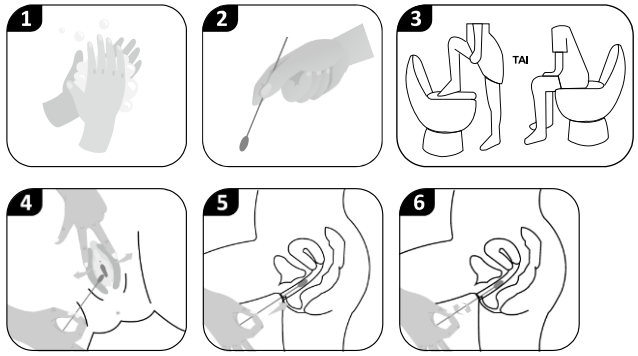
Älä virtsaa vähintään tuntiin ennen näytteenottoa.

Ota steriili virtsaputken näytetikku pussista. Työnnä näytetikun kärki virtsaputkeen noin 2–4 cm syvyyteen, kierrä tikkua 360° yhteen suuntaan (myötä- tai vastapäivään), pidä paikallaan 10 sekunnin ajan ja vedä sitten varovasti ulos. Vältä näytetikun koskettamista ulkopintoihin.



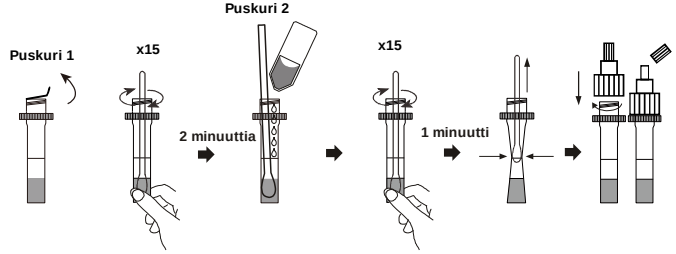
Naisten kohdunkaulanäytteiden ottaminen:

Ota steriili kohdunkaulan näytetikku pussista. Työnnä näytetikun kärki emättimeen noin puoleksi minuutiksi ja poista se sitten varovasti. Vältä näytetikun koskettamista ulkopintoihin.

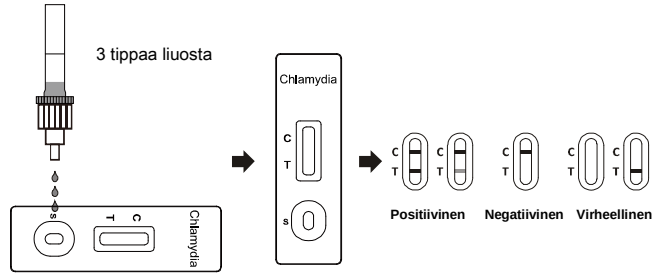


Huomautus: Näyte tulee testata välittömästi.

2. Poista puskuriliuos 1 -putken korkki ja aseta putki pakkauksen putkitelineeseen. Puskuri 1 on väritön. Aseta näytetikku välittömästi putkeen, purista putken alaosaa ja pyöritä tikkua 15 kertaa. Anna seistä 2 minuuttia.
3. Katkaise puskuriliuos 2 katkaisukohdasta (kapein kohta). Lisää koko puskuriliuos 2 puskuriliuos 1 -putkeen. Liuos muuttuu sameaksi. Purista putkea ja pyöritä näytetikkua 15 kertaa, kunnes liuos muuttuu kirkkaaksi ja siinä on hieman vihreä tai sininen sävy. Jos näytetikussa on verta, liuos muuttuu keltaiseksi tai ruskeaksi. Anna seistä 1 minuutti.
4. Paina näytetikkua putken reunaa vasten ja vedä tikku ulos samalla putkea puristaen. Pyri jättämään mahdollisimman paljon nestettä putkeen.
   Sulje putken korkki ja avaa sen jälkeen pieni annostelukorkki.



5. Ota testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle.
6. Käännä puskuriputki ylösalaisin ja lisää **3 täyttä tippaa uutettua liuosta** testikasetin näytekuoppaan (S). Käynnistä tämän jälkeen ajastin. Vältä ilmakuplien muodostumista näytekuoppaan. Älä liikuta testikasettia testin kehittymisen aikana.
7. Odota, että väri ilmestyy näkyviin. **Lue tulos 10 minuutin kuluttua.** Älä tulkitse tulosta 20 minuutin jälkeen.



【TULOSTEN TULKINTA】



POSITIIVINEN:* Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Sekä T-viiva (testiviiva) että C-viiva (kontrolliviiva) näkyvät.
Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä havaittiin Chlamydia trachomatis -antigeenejä.
HUOMAUTUS: Testiviiva-alueen (T) värin voimakkuus voi vaihdella näytteessä olevan klamydian määrän mukaan.



NEGATIIVINEN:Kontrolliviiva-alueella (C) näkyy yksi värillinen viiva. Testiviiva-alueella (T) ei näy viivaa.
Negatiivinen tulos osoittaa, ettei näytteessä ole havaittavia määriä Chlamydia trachomatis -antigeenejä.



VIRHEELLINEN: Kontrolliviivaa ei näy. Riittämätön näytemäärä tai virheellinen testimenettely ovat todennäköisimmät syyt kontrolliviivan puuttumiseen. Tarkista ohjeet ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

【LAADUNVALVONTA】

Testi sisältää sisäisen menettelykontrollin. Kontrolliviiva-alueella (C) näkyvä värillinen viiva toimii sisäisenä kontrollina ja vahvistaa, että testi toimii oikein.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Herkkyys	Spesifisyys
96,0 %	98,3 %

Suorituskykytiedot perustuvat kliiniseen tutkimukseen, johon osallistui 220 henkilöä.
Referenssimenetelmänä käytettiin PCR-testiä.

Herkkyys

Klamydian pikatesti pystyy havaitsemaan klamydiapitoisuuksia tasolle 5×10^6 CFU/ml (5×10^4 CFU/testi) asti.

Hook-efekti

Suurten pitoisuuksien hook-efektiä ei havaittu pitoisuuteen 2,5 × 10^9 CFU/ml asti.

Tarkkuus-Toistettavuus

Erän sisällä ei havaittu eroa.

Tarkkuus-Toistettavuus

Päivien, toimipaikkojen, erien ja toimijoiden välillä ei havaittu eroa.

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei havaittu testattaessa seuraavien organismien kanssa:

Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomona aeruginosa*
Proteus mirabilis	*Acinetobacter-lajit*
Neisseria meningitides	*Neisseria gonorrhoeae*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*
B/C-ryhmän streptokokki	*Candida albicans*
Hemophilus influenzae -bakteeri	*Staphylococcus aureus*
Proteus vulgaris	*Branhamella catarrhalis*
Klebsiella pneumoniae	*Gardnerella vaginalis*
Klamydia pneumoniae	

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet eivät vaikuta testituloksiin.

Nimi	Nimi
Nifuratel ja Nystatin -emätinpuikot	Yhdiste Metronidatsoli -emätinpuikot
Amfoterisiini B -emätinporetabletit	Femfresh päivittäinen intiimipesu
Terbinafiinihydrokloridi emättimeen	eve ™ Feminine Wash
Nifuratel-tabletit	Mikonatsoli-nitraatti-emätinpuikot
Atsitromysiini	Ofloksasiini
Erytromysiini	Amoksisilliini

【RAJOITUKSET】

1. Klamydian pikatesti on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikkaan. Tätä testiä tulee käyttää Chlamydia trachomatis -antigeenien havaitsemiseen naisten kohdunkaulan tai miesten virtsaputken vanupuikkonäytteistä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää Chlamydia trachomatis-antigeenien kvantitatiivista arvoa eikä pitoisuuden nousunopeutta.
2. Tämä testi osoittaa ainoastaan Chlamydia trachomatis -antigeenien esiintymisen näytteissä, jotka voivat sisältää sekä elinkykyistä että elinkelvotonta klamydiaa. Suorituskykyä ei ole arvioitu muilla näytteillä kuin naisten kohdunkaula- ja miesten virtsaputkinäytteillä.
3. Hoidon epäonnistumista tai onnistumista ei voida määrittää, koska antigeeni voi säilyä elimistössä asianmukaisen mikrobilääkityksen jälkeen.
4. Liiallinen veri näytepuikossa voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia.
5. Naisten endoservikaalisia näytteitä ei tule kerätä kuukautisten aikana.

【LISÄTIETOJA】

1. Miten klamydiatestikasetti toimii?

Chlamydia trachomatis on maailman yleisin sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden aiheuttaja. Klamydian pikatesti tunnistaa erityisesti emätin- tai virtsaputkieritteessä olevat antigeenit klamydian esiintymisen varmistamiseksi.

2. Milloin testiä tulisi käyttää?

Chlamydia trachomatis -antigeenejä voidaan havaita sukupuolielinten infektioista, ja testien tekemistä suositellaan henkilöille, joilla on tapausmääritelmän mukaisia oireita (emätintulehdus, virtsaputkitulehdus, lisäkivestulehdus, prostatiitti tai seuraavat oireet: dysuria, virtsaputken epämukavuus, lisäkiveksen kipu, turvotus ja arkuus, kivespussin ihon punoitus, eryteema ja turvotus, siemenjohtimen turvotus, eryteema, voimakas kipu ja paksuuntuminen, noidannuoli, alavatsan painontunne, verenvuoto, ripuli ja limainen vuoto, epänormaali valkovuoto, verenvuoto kuukautisten ulkopuolella tai yhdynnän jälkeen, ja oireita, kuten dysuria, tiheä virtsaamistarve ja pakko). Testejä suositellaan myös oireettomille henkilöille, jotka ovat olleet kontaktissa vahvistettujen tai todennäköisten klamydiatapausten kanssa, sekä riskiryhmään kuuluville terveydenhuollon työntekijöille.

3. Voiko tulos olla väärä?

Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos Klamydian pikatesti kastuu ennen testin suorittamista, jos näytekuoppaan annosteltu näytemäärä on liian suuri tai liian pieni tai jos uutetun näytteen tippoja on alle 3 tai yli 4.

Klamydian havaitseminen riippuu näytteessä olevien organismien määrästä. Tähän voivat vaikuttaa näytteenottomenetelmät ja potilastekijät, kuten ikä, sukupuolitautien historia, oireiden esiintyminen jne. Tämän testin vähimmäishavaitsemistaso voi vaihdella serovarin mukaan.

Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa olemassa väärien tulosten mahdollisuus. Lääkärin konsultointi on aina suositeltavaa tällaisia immunologisiin periaatteisiin perustuvia testejä varten.

4. Miten tulkita testiä, jos viivojen väri ja voimakkuus ovat erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen tulkinnassa. Viivojen tulee olla tasalaatuisia ja selvästi näkyvissä. Testi on katsottava positiiviseksi testiviivan värin voimakkuudesta riippumatta.

5. Mitä viiva kohdassa (C) tarkoittaa?

Viiva kohdassa (C) tarkoittaa, että testiyksikkö toimii oikein.

6. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on positiivinen?

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että klamydiaa on löydetty emätin- tai virtsaputkivuotonäytteestä ja että sinun on otettava yhteyttä lääkäriin näyttääksesi testituloksen. Tämän jälkeen lääkäri päättää, onko tarpeen tehdä lisätutkimuksia.

7. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on negatiivinen?

Chlamydia trachomatis -antigeenejä ei havaittu. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa kääntyä lääkärin puoleen.

【KIRJALLISUUSLUETTELO】

1. Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachmatis 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.

Symbolihakemisto

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin	Σ	Sisältää riittävästi <n> testiin	30°C 2°C	Lämpötilaraja
IVD	*In vitro* -diagnostiikkalaite	LOT	Eräkoodi	REF	Luettelonumero
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet.		Valmistaja	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Varoitus		Maahantuoja		

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

CE 3018

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

Turvallisuus- ja suorituskykytietojen yhteenveto on saatavilla verkkosivustolla:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nordic Tests ApS
Peter Fabers Gade 42, 1tv
2200 København N
Danmark

Numero : 14603852600
Tarkistuspäivämäärä: 2026-05-29

Klamydiasnabbtest
Bipacksedel
För självtestning

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

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Detta test är ett kromatografiskt immunanalystest för kvalitativ detektion av *Chlamydia trachomatis*-antigener i cervixprov från kvinnor eller uretraprov från män för att underlätta diagnos av klamydiainfektion.
Testet är avsett för självtestning. Testet är inte automatiserat. Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

【SAMMANFATTNING】

Chlamydia trachomatis är den vanligaste orsaken till sexuellt överförbara infektioner i världen. Bakterien förekommer i form av elementarkroppar (den infektiösa formen) och retikulärkroppar eller inklusionskroppar (den replikerande formen). *Chlamydia trachomatis* har både hög förekomst och hög grad av asymtomatiskt bärarskap, vilket ofta leder till allvarliga komplikationer hos både kvinnor och nyfödda.Komplikationer hos kvinnor inkluderar cervicit, uretrit, endometrit, bäckeninflammation (PID), ökad risk för utomkvedshavandeskap och infertilitet.[1] Överföring från mor till barn under förlossning kan orsaka inklusionskonjunktivit eller lunginflammation hos den nyfödda.Hos män kan klamydiainfektion orsaka uretrit och epididymit. Minst 40 % av fallen av icke-gonokockuretrit är associerade med klamydiainfektion. Cirka 70 % av kvinnor med cervixinfektion och upp till 50 % av män med uretrainfektion är asymtomatiska.Traditionellt har klamydiainfektion diagnostiserats genom detektion av klamydiainklusioner i vävnadskulturer. Odling är den mest känsliga och specifika laboratoriemetoden men den är arbetskrävande, kostsam, tidskrävande (18–72 timmar) och inte rutinmässigt tillgänglig i de flesta vårdsituationer. [2,3]

【PRINCIP】

Klamydiasnabbtest är en lateralflödes-immunanalys baserad på dubbelantikropps-sandwichteknik. Testet innehåller en antikropp mot Chlamydia trachomatis konjugerad med latexpartiklar på konjugatdynan samt antikroppar specifika för Chlamydia trachomatis-antigener på testlinjeområdet.Under testningen reagerar den extraherade antigenlösningen med den latexkonjugerade antikroppen mot Chlamydia trachomatis och bildar ett antigen-antikroppskomplex. Komplexet migrerar uppåt på membranet och reagerar med antikropparna i testområdet, vilket genererar en färgad linje.Närvaro av en färgad linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaro av linje indikerar ett negativt resultat. För att fungera som procedurkontroll visas alltid en färgad linje i kontrollområdet, vilket bekräftar att testet fungerar korrekt.

【REAGENS】

Testet innehåller latexpartiklar konjugerade med antikroppar mot *Chlamydia trachomatis* på konjugatdynan samt membran belagt med antikroppar mot Chlamydia trachomatis.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet .

- Endast för självtestning och *in vitro*-diagnostik.
- Använd inte testet efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara torrt vid 2–30 °C. Använd inte testkitet om innehållet eller förpackningen är skadat eller öppnat.
- Ät, drick eller rök inte i området där prover eller testkit hanteras.
- Tvätta händerna noggrant före och efter användning.
- Hantera alla prover som potentiellt smittsamma. Använda tester och prover ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte testkassetten och rör inte vid testfönstret.
- Kitet får inte frysas.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Produkten är inte avsedd att användas av barn.
- Hantera buffertlösningarna försiktigt. Undvik kontakt med hud och ögon och svälj dem inte. Vid kontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten.
- Buffert 1 innehåller 0,8 % natriumhydroxid.VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja. Kontakta läkare om irritation kvarstår.



- Det är viktigt att alla tider följs noggrant för att säkerställa korrekta resultat.
- Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.
- Komponenterna i detta kit är endast avsedda för användning med Klamydiasnabbtest. Använd inte komponenter från andra testkit.
- Testet ersätter inte professionell medicinsk rådgivning. Rådfråga alltid sjukvårdspersonal innan medicinska beslut fattas.
- Provtagning med pinne kan upplevas som obehaglig vilket är normalt.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Kitet kan förvaras i rumstemperatur eller kylt vid 2–30 °C. Testet är hållbart till det utgångsdatum som anges på den förseglade foliepåsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen tills det ska användas. **FÅR EJ FRYSAS** Använd inte efter utgångsdatumet.
Obs: Det rekommenderas att använda testkassetten inom en timme efter att den tagits ut ur foliepåsen.

【MATERIAL】

REF	Komponenter						
	Testkassett	Bipacksedel	Steril cervixpinne (kvinna)	Steril uretrapinne (man)	Buffert 1	Buffert 2	Rörhållare
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På lådan
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	

*** Obs:**

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

Material som krävs men inte medföljer

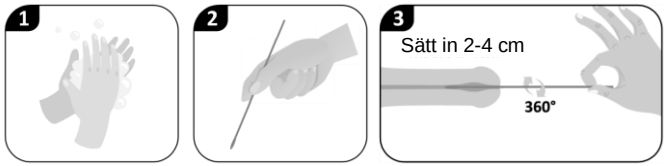
- Timer

【PROVTAGNING OCH BRUKSANVISNING】

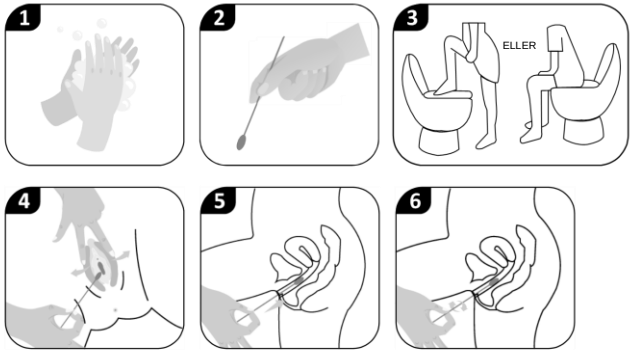
Gör provtagning innan du utför testet. Provet måste samlas in enligt instruktionerna nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.

Provtagning av **uretraprov från män:**
Urinera inte under minst 1 timme före provtagning.
Ta ut den sterila uretrapinnen ur förpackningen. För in pinnens spets cirka 2–4 cm in i urinröret. Rotera pinnen 360° i en riktning (medurs eller moturs), låt den sitta kvar i 10 sekunder och dra sedan ut den försiktigt. Undvik kontakt med andra ytor.

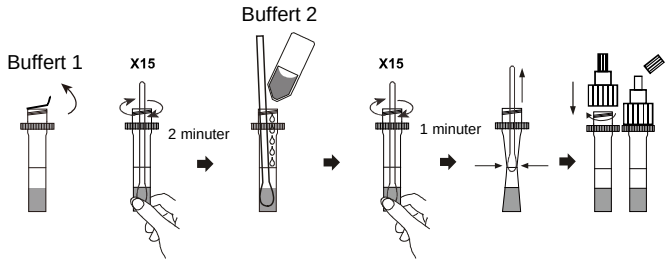


Provtagning av **cervixprov från kvinnor:**
Ta ut den sterila cervixpinnen ur förpackningen. För in pinnens spets i vaginalkanalen i cirka 30 sekunder och ta sedan försiktigt ut pinnen. Undvik kontakt med andra ytor.

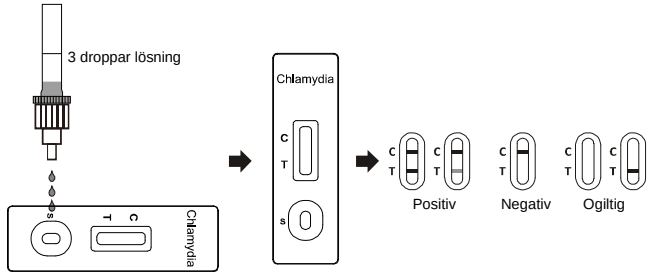


Obs: Provet bör testas omedelbart.

2. Ta bort locket från röret med Buffert 1 och placera röret i rörhållaren. Buffert 1 är färglös. För omedelbart ned provpinnen i röret, pressa ihop rörets nedre del och rotera pinnen 15 gånger. Låt stå i 2 minuter.
3. Bryt av toppen på Buffert 2 vid brytpunkten och tillsätt hela innehållet i röret med Buffert 1. Lösningen blir grumlig. Pressa ihop röret och rotera pinnen 15 gånger tills lösningen blir klar med en svagt grön eller blå nyans. Om pinnen innehåller blod kan lösningen bli gul eller brun. Låt stå i 1 minut.
4. Pressa pinnen mot rörets vägg medan den dras ut så att så mycket vätska som möjligt stannar kvar i röret.
   Sätt tillbaka locket och öppna sedan droppkorken.



5. Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Placera testkassetten på en ren och plan yta.
6. Håll röret upp och ned och tillsätt 3 fulla droppar **av den extraherade lösningen** i provbrunnen (S) på testkassetten. Starta därefter timern. Undvik luftbubblor i provbrunnen. Flytta inte testkassetten under testets gång.
7. **Läs av resultatet efter 10 minuter.** Tolka inte resultatet efter 20 minuter.



【TOLKNING AV RESULTAT】



POSITIVT :* **Två färgade linjer visas: en vid T-linjen (testlinjen) och en vid C-linjen (kontrolllinjen).**
Ett positivt resultat indikerar att Chlamydia trachomatis-antigener har detekterats i provet.
***Obs:** Intensiteten på färgen i testlinjen (T) kan variera beroende på koncentrationen av Chlamydia trachomatis i provet.



NEGATIVT：En färgad linje visas vid kontrolllinjen (C). Ingen linje visas vid testlinjen (T).
Ett negativt resultat indikerar att Chlamydia trachomatis-antigener inte har detekterats i provet eller förekommer i en koncentration under testets detektionsgräns.



OGILTIGT：Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig testprocedur är de vanligaste orsakerna.
Granska instruktionerna och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår ska användningen avbrytas och lokal distributör kontaktas.

【KVALITETSKONTROLL】

En intern procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje i kontrollområdet (C) bekräftar att testet fungerar korrekt.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Känslighet	Specificitet
96,0 %	98,3 %

Prestandadata erhölls från en klinisk studie med 220 deltagare där PCR användes som referensmetod.

Känslighet.

Klamydiasnabbtest kan detektera koncentrationer ned till 5×10^6 CFU/ml (5×10^4 CFU/test) för klamydia.

Hook-effekt

Ingen hook-effekt observerades vid koncentrationer upp till $2,5 \times 10^9$ CFU/ml.

Precision – repeterbarhet

Ingen skillnad observerades inom samma batch.

Precision – reproducerbarhet

Ingen skillnad observerades mellan olika dagar, platser, batcher eller användare.

Korsreaktivitet

Ingen korsreaktivitet observerades vid testning med följande organismer:

Acinetobacter calcoaceticus	*Pseudomona aeruginosa*
Proteus mirabilis	*Acinetobacter spp.*
Neisseria meningitides	*Neisseria gonorrhoeae*
Enterococcus faecalis	*Salmonella choleraesius*
Grupp B/C-streptokocker	*Candida albicans*
Haemophilus influenzae	*Staphylococcus aureus*
Proteus vulgaris	*Branhamella catarrhalis*
Klebsiella pneumoniae	*Gardnerella vaginalis*
Klamydia pneumoniae	

Interfererande ämnen

Följande potentiellt störande ämnen påverkar inte testresultaten .

Namn	Namn
Nifuratel och Nystatin vaginala suppositorier	Sammansatta Metronidazol Vaginala Suppositorier
Amfotericin B vaginala brustabletter	Femfresh Daglig Intimtvätt
Terbinafinhydroklorid vaginal	eve ™ Feminin Tvätt
Nifuratel-tabletter	Mikonazolnitrat vaginala suppositorier
Azitromycin	Ofloxacin
Erytromycin	Amoxicillin

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Klamydiasnabbtest är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. Detta test ska användas för att detektera klamydia-trachomatis- antigener från kvinnliga cervixprover eller manliga uretraprover. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten i koncentrationen av klamydia-trachomatis -antigener kan bestämmas med detta kvalitativa test.
2. Detta test indikerar endast förekomsten av Chlamydia trachomatis-antigener i prover som kan innehålla både livskraftig och icke-livskraftig klamydia. Prestanda med andra prover än kvinnliga cervixprover och manliga uretraprover har inte utvärderats.
3. Terapeutisk misslyckande eller framgång kan inte fastställas eftersom antigen kan kvarstå efter lämplig antimikrobiell behandling.
4. För mycket blod på provtagningspinnen kan orsaka falskt positiva resultat.
5. Endocervikala prover från kvinnor bör inte samlas in under menstruation.

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur fungerar klamydiatestkassetten?

Klamydia trachomatis är den vanligaste orsaken till sexuellt överförbara veneriska infektioner i världen. Klamydiasnabbtest detekterar specifikt antigenerna i vaginal flytning eller urinrörsflytning för att fastställa närvaron av klamydia .

2. När ska testet användas?

Chlamydia trachomatis- antigener kan detekteras från genitala infektioner, och det rekommenderas att utföra tester på individer med symtom som uppfyller falldefinitionen (vaginit , uretrit, epididymitis, prostatit eller följande symtom: dysuri , obehag i urinröret, smärta, svullnad och ömhet i bitestiklarna, erytem, rodnad och ödem i skrotumhuden, svullnad, erytem, svår smärta och förtjockning av sädesledaren, lumbago, tyngdkänsla i nedre delen av buken, blödning, diarré och slemmig flytning, onormal vaginal flytning, blödning utanför menstruation eller efter samlag, och symtom som dysuri, täta urinträngningar och trängningar). samt att testa asymptomatiska individer begränsat till kontakter med bekräftade klamydiafall eller sannolika fall och till riskgrupper för vårdpersonal.

3. Kan resultatet vara felaktigt?

Resultaten är korrekta så länge instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock vara felaktigt om Klamydiasnabbtest blir blött innan testet utförs, eller om provkoncentrationen som dispenserats i provbrunnen är för stor eller inte tillräcklig, eller om antalet extraherade provdroppar är färre än 3 eller fler än 4 .

Detektion av klamydia beror på antalet organismer som finns i provet. Detta kan påverkas av provtagningsmetoder och patientfaktorer såsom ålder, tidigare sexuellt överförbara sjukdomar (STD), förekomst av symtom etc. Den lägsta detektionsnivån för detta test kan variera beroende på serovar.

Dessutom, på grund av immunologiska principer som är inblandade, finns det risk för felaktiga resultat i sällsynta fall. En konsultation med läkare rekommenderas alltid för sådana tester baserade på immunologiska principer.

4. Hur ska man tolka testet om linjernas färg och intensitet är olika?

Linjernas färg och intensitet har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Linjerna ska endast vara homogena och tydligt synliga. Testet ska betraktas som positivt oavsett testlinjens färgintensitet.

5. Vad betyder linjen som visas vid (C)?

En linje vid (C) betyder att testenheten presterar korrekt.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt betyder det att klamydia upptäcktes i vaginal flytning eller urinrörsflytning och att du bör kontakta en läkare för vidare utredning. Därefter kommer läkaren att avgöra om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att det inte var möjligt att detektera Chlamydia trachomatis -antigenerna . Om symtomen dock kvarstår rekommenderas det att man konsulterar en läkare.

【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.

Symbolregister

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> tester	30°C 2°C	Temperaturgräns
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro -diagnostik*	LOT	Batchkod	REF	Katalognummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen		Utgångsdatum or Används före		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.		Tillverkare	UDI	Unik produktidentifiering (UDI)
	Varning		Importör		

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

CE 3018

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

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nordic Tests ApS
Peter Fabers Gade 42, 1tv
2200 København N
Danmark

Nummer : 14603852600
Revisionsdatum: 2026-05-20