

Chlamydien

Wann sollte der Test verwendet werden?

Chlamydia trachomatis ist der am häufigsten auftretende, sexuell übertragbare Krankheitserreger. Infektionen mit Chlamydien verlaufen häufig über einen längeren Zeitraum symptomlos oder verursachen nur leichte Beschwerden. Der Test sollte durchgeführt werden, wenn der Verdacht auf eine Chlamydien-Infektion besteht oder Sexualpartner häufig gewechselt werden. Da es durch eine Infektion mit Chlamydia trachomatis zur Unfruchtbarkeit kommen kann, sollten Frauen mit Kinderwunsch regelmäßig diesen Test durchführen.

Wer ist die Zielgruppe?

Junge Frauen (zwischen 15 und 25 Jahren), die häufig den Sexualpartner wechseln, und Frauen mit Kinderwunsch.

Worauf wird getestet?

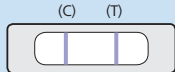
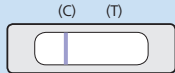
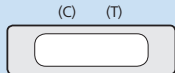
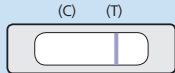
Der Test stellt fest, ob eine Infektion mit Chlamydia trachomatis besteht.

Wie wird der Test durchgeführt?

1. Führen Sie vorsichtig einen Abstrichtupfer in die Vagina bis zum Gebärmutterhals ein, um eine Probe zu nehmen. Drehen Sie den Abstrichtupfer gleichmäßig ca. 30 Sekunden lang und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus.
2. Tauchen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe direkt in die Flasche ein, bis er den Flaschenboden berührt. Drehen Sie den Abstrichtupfer in der Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand der Flasche aus, damit sich die Probe gründlich mit der Pufferlösung vermischt.
3. Warten Sie **5 Minuten**, drücken Sie dann den Abstrichtupfer gegen die Seitenwand der Flasche, bevor Sie ihn entsorgen.
4. Schließen Sie die Flasche und schütteln Sie sie sanft. Halten Sie die Flasche mit der Kappe nach oben und brechen Sie die Spitze der Kappe ab.
5. Geben Sie 2 Tropfen Lösung in das Probenfeld „S“ der Testkassette. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld fällt.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach genau 15 Minuten ab und werten Sie es gemäß Gebrauchsanweisung aus.

Vor der Probennahme sollten Sie mindestens eine Stunde lang keinen Urin gelassen haben. Führen Sie den Test an einem ungestörten Ort durch und verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten Abstrichtupfer.

Chlamydien

Mögliche Ergebnisse	1. Positives Ergebnis: → lilafarbene Linie im Kontrollfeld (C) und → lilafarbene Linie im Testfeld (T) 2. Negatives Ergebnis: → lilafarbene Linie im Kontrollfeld (C) und → keine lilafarbene Linie im Testfeld (T) 3. Ungültiges Ergebnis: → keine Linie im Kontrollfeld (C) oder → nur eine Linie im Testfeld (T)	   
Welche weiteren Schritte sollen ergriffen werden?	1. Positives Ergebnis: Suchen Sie Ihren Arzt auf, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. 2. Negatives Ergebnis: Eine Chlamydien-Infektion ist sehr unwahrscheinlich. 3. Ungültiges Ergebnis: Führen Sie einen neuen Test durch, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten, und befolgen Sie dabei sorgfältig die Anweisungen.	
Kommunikation mit Ärzten	Patienten wenden sich im Falle einer Chlamydien-Infektion zur weiteren Diagnose an ihren Arzt. Der Arzt kann die Bedeutung des Testergebnisses erklären. Die Diagnose durch den Arzt wird in keiner Weise durch den Selbst-Test ersetzt.	
Testtyp	Antigentest	
Zeit bis zum Ergebnis	15 Minuten	
Lagerbedingungen	10–25 °C	
Haltbarkeit	22 Monate	
Testkomponenten	• Abstrichtupfer (1) • Pufferlösung (2) • Testkassette (3) • Gebrauchsanweisung	
Wie verlässlich ist der Test?	• Genauigkeit: 97,99 % • Sensitivität: 85,70 % • Spezifität: 98,30 %	

Veroval® SELBST-TEST

Chlamydien

FAQ

Welche Körperflüssigkeit wird getestet?

Der Test wird mit Zellproben vom Gebärmutterhals durchgeführt, die mithilfe eines Abstrichtupfers gewonnen werden.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Bei häufig wechselnden Sexualpartnern und/oder bei Kinderwunsch.

Wie verlässlich ist der Test?

Die Testmethode wird in der modernen Diagnostik verwendet. Durch eine Leistungsbewertungsstudie wurde für diesen Test eine Genauigkeit von 97,99 % belegt.

Worauf muss ich bei der Durchführung des Tests besonders achten, damit ein korrektes Testergebnis gewährleistet ist?

Nach der Zugabe der Zellprobe zur Pufferlösung müssen die beiden Substanzen gut vermischt werden. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche. Nach mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr verlässlich.

Chlamydien

Schnelltest zum Nachweis
einer Chlamydien-Infektion

15 min



Genauigkeit
> 97 %



Infiziert oder nicht infiziert?

Chlamydia trachomatis ist eine sexuell übertragbare Bakterienart, die Infektionen im Urogenitaltrakt hervorruft. Chlamydien-Infektionen sind meist symptomlos, sie können jedoch auch zu Entzündungen der Augen, des Harntraktes und zu Arthritis führen. Unbehandelte Infektionen haben häufig Unfruchtbarkeit zur Folge und sie erhöhen das Risiko von Eileiterschwangerschaften und Frühgeburten.

Wissen, woran man ist: Chlamydien Schnelltest

Der Chlamydien Schnelltest gibt schnell Aufschluss darüber, ob Sie mit dem Bakterium Chlamydia trachomatis infiziert sind. Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie mit Ihrem Arzt das weitere Vorgehen besprechen.

Wie verlässlich ist der Veroval® Test?

Der Chlamydien Schnelltest wurde mit dem Ziel entwickelt, die Genauigkeit und Sicherheit der modernen Diagnostik auch für die private Nutzung zu Hause verfügbar zu machen. Er beruht auf dem Nachweis des Bakteriums Chlamydia trachomatis (Grenzwert: etwa 2,5 µg EB/ml) durch einen Abstrich aus dem Vaginaltrakt und entspricht damit dem modernsten Stand der medizinischen Forschung. **Die durch eine Leistungsbewertungsstudie belegte Genauigkeit beträgt mehr als 97 %.**

Ist die Testdurchführung kompliziert?

Nein: Alles was Sie brauchen, sind sauber gewaschene Hände, eine Uhr und eine ebene Tischfläche. Den genauen Testablauf finden Sie auf der Rückseite.

Leistungsdaten:

Dieser Test erzielte bei der klinischen Leistungsbewertung mit 596 Teilnehmern im Vergleich zur PCR-Methode (Polymerase-Kettenreaktion) eine diagnostische Sensitivität von 85,7 % und eine diagnostische Spezifität von 98,3 %. Es wurde auch eine Laienstudie mit 56 Probandinnen durchgeführt. Von den 56 Probandinnen haben 54 das Resultat richtig interpretiert.

Was muss ich beachten?

Lagerung:

- Bewahren Sie den Selbst-Test und alle Komponenten bei +4 °C bis +28 °C auf.

Haltbarkeit:

- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

Genauigkeit:

- Die Genauigkeit beträgt mehr als 97 %.

Anwendung:

- **Dieser Test ist nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft, während und bis 3 Tage nach der Periode oder während eines Harnwegsinfekts geeignet.**
- Vor dem Abstrich sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann.
- Nicht benutzen, wenn der Folienbeutel geöffnet oder die Testkassette beschädigt ist.
- Der Puffer ist ätzend und darf nicht getrunken werden.
- Verwenden Sie ausschließlich den beigelegten Abstrichtupfer und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt ist.
- Testkassette, Probenbehälter und Abstrichtupfer nur einmal verwenden.
- Testkassette nicht zerlegen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.

Entsorgung:

- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

Bitte beachten:

- Bei den eingesetzten Testmaterialien tierischen Ursprungs (z. B. Antikörper) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn Sie alle Testbestandteile gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden. Waschen Sie sich zur Sicherheit nach der Testdurchführung die Hände.

Wichtiger Hinweis:

Die endgültige Diagnose sollte immer gemeinsam mit dem Arzt erfolgen. Bei Kinderwunsch und/oder wechselnden Sexualpartnern empfiehlt es sich, den Chlamydien Schnelltest vorrätig zu haben, um eine Infektion regelmäßig überprüfen zu können.

www.veroval.de
www.veroval.at
www.veroval.ch

Materialien

- 1 Testkassette und Trockenmittel im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Puffer
- 1 Abstrichtupfer

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

EMERGO Europe, Molenstraat 15,
2513 BH, Den Haag, NL

- 1 Gebrauchsanweisung

Symbolerklärung

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Bei +4 °C bis +28 °C trocken lagern. Nicht einfrieren.	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 Ätzend	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Reaktionszeit in der Testkassette	 Sterilisation durch Ethylenoxid	 Schnelltest zur Eigenanwendung

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Römerstraße 8
AT-2513 Möllersdorf

Vertrieb:
DE – PAUL HARTMANN AG,
89522 Heidenheim
info@hartmann.info
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.
2355 Wiener Neudorf
office@at.hartmann.info
CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen
office@ivf.hartmann.info
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde
info@be.hartmann.info

ZANL0016-DE-PH
Rev. 00 2016-11

CE 0483

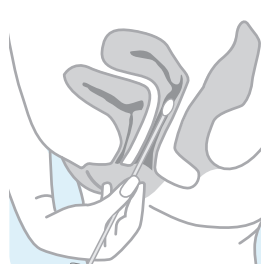
Chlamydien Schnelltest zur Eigenanwendung. Und so wird's gemacht:

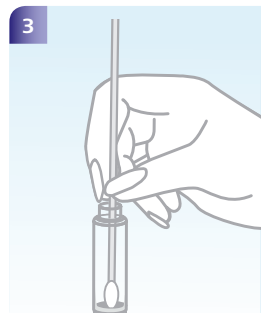
- 1** • Legen Sie die Testkomponenten vor sich auf den Tisch.

Inhalt:
(1) Abstrichtupfer
(2) Gefäß mit Puffer
(3) Testkassette und Trockenmittel im Folienbeutel

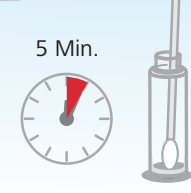
Vorbereitung:
Vor der Probenahme sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann. Führen Sie den Test in einer ruhigen Umgebung durch. Nehmen Sie den Abstrichtupfer (1) aus der Verpackung.


- 2**

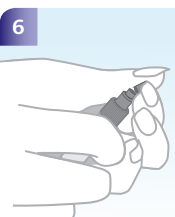
 - Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen eines Tampons.
 - Führen Sie den Abstrichtupfer (1) vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginalkanals) ein.
 - Drehen Sie den Abstrichtupfer (1) gleichmäßig für ca. **30 Sekunden** und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus.
- 3**

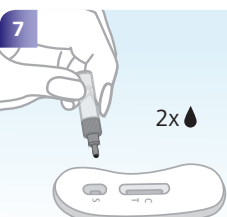
 - In der Flasche mit Probenverdünnungspuffer (2) befindet sich bewusst wenig Flüssigkeit. Tauchen Sie den Abstrichtupfer (1) mit der Probe bis zum Flaschenboden ein.
 - Drehen Sie den Abstrichtupfer (1) in die Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand aus, damit sich Ihr Probenmaterial gut in der Pufferlösung verteilt.
- 4**

5 Min.


 - Warten Sie **5 Minuten**. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer (1) in der Flasche (2). Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten.
 - Bevor Sie den Tupfer (1) entsorgen, drücken Sie ihn gut an der Seitenwand der Flasche (2) aus.
- 5**


 - Entsorgen Sie den Tupfer (1), verschließen Sie die Flasche (2) und schwenken diese noch einmal.
- 6**


 - Halten Sie die Flasche (2) mit der Kappe nach oben und brechen Sie die Spitze durch Knicken ab.
- 7**



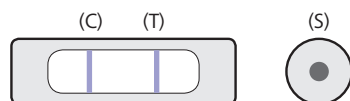
2x

 - Geben Sie nun wie abgebildet 2 Tropfen Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette (3).
 - Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld kommt.
- 8**

 - Nach Zugabe der 2 Tropfen lesen Sie nach genau **15 Minuten** das Ergebnis ab.
 - Nach mehr als 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden.

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

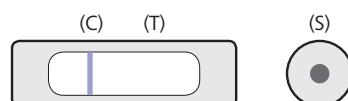
Positives Ergebnis



Positiv wird die Probe gewertet, wenn innerhalb der Reaktionszeit von 15 Minuten im Ergebnisfeld **zwei violette Farblinien** (bei „C“ und „T“) erscheinen, auch wenn die Linie bei „T“ sehr schwach ist. Ein positives Ergebnis kann oft auch schon vor vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit bestimmt werden.

Bei einem **positiven Ergebnis** sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie zu Ihrem Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaueres Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

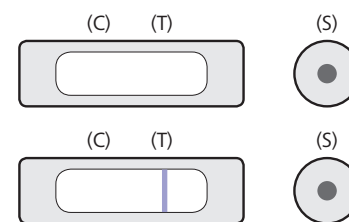
Negatives Ergebnis



Negativ wird das Ergebnis gewertet, wenn nur **eine violette Farblinie bei „C“** auftritt. Ein negatives Ergebnis kann erst nach vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit mit Sicherheit bestimmt werden.

Ein **negatives Ergebnis** schließt eine Chlamydia trachomatis-Infektion mit höchster Wahrscheinlichkeit aus, dennoch wird empfohlen, sich in regelmäßigen Zeitabständen von einem Arzt untersuchen zu lassen.

Ungültiges Ergebnis



Ungültig ist das Ergebnis, wenn **keine violette Farblinie bei „C“, bzw. nur eine Linie bei „T“** auf dem Testfeld erscheint, oder das gesamte Testfeld gleichmäßig violett gefärbt ist. Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis könnten eine beschädigte Folien- oder Abstrichtupfer-Verpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler sein. Bitte heben Sie alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich per E-Mail an den Vertrieb.