

**Wie sicher ist cyclotest® Chlamydien-Schnelltest?**

Der cyclotest® Chlamydien-Schnelltest erzielte bei der klinischen Leistungsbewertung mit 596 Teilnehmern im Vergleich zur PCR-Methode 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.

**Wie lange kann das Ergebnis abgelesen werden?**

Das Ergebnis ist 20 Minuten ablesbar, danach kann sich das Reaktionsfeld verändern und eine eindeutige Auswertung ist nicht mehr möglich.

**Bitte beachten**

- Test außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Test unmittelbar nach dem Öffnen der Folienverpackung verwenden. Test bei beschädigter Folienverpackung nicht mehr verwenden!
- Testkassette nicht öffnen.
- Test nur zur äußeren Anwendung.
- Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika.
- Test nach Ablaufdatum nicht verwenden.
- Testkomponenten bei 4 bis 28 °C lagern.
- Sie können die Testbestandteile nach der Durchführung im Hausmüll entsorgen.
- Obwohl der Test sehr genau ist, kann in sehr seltenen Fällen trotzdem ein falsches Resultat vorkommen.

**Zu Ihrer Information**

Dieser Test dient zum Nachweis von Chlamydia trachomatis, einer der drei bekannten Spezies aus der Familie der Chlamydien-Bakterien. Infektionen mit Chlamydia trachomatis sind die häufigsten sexuell übertragenen Infektionen. Allein für Deutschland wird die Zahl der Neuinfektionen von 300.000 bis 500.000 pro Jahr geschätzt. Jüngere Erwachsene (15-25 Jahre), Personen mit häufig wechselndem Geschlechtspartner, Sexualpartner infizierter Personen (auch unbemerkt und symptomlos) sowie Neugeborene infizierter Mütter sind am häufigsten betroffen. Infektionen ohne Sexualkontakt (z.B. im Schwimmbad) sind selten, aber nicht auszuschließen.

Infektionen mit Chlamydia trachomatis verursachen häufig keine Symptome. Chlamydia trachomatis kann jedoch auch zu Beschwerden wie Augenentzündungen, Arthritis und Entzündungen des Harntraktes führen. Unbehandelte Infektionen können zu Unfruchtbarkeit führen und erhöhen das Risiko von Eileiterschwangerschaften und Frühgeburten. In Entwicklungsländern sind Infektionen mit Chlamydia trachomatis die häufigste Ursache für das Erblinden von Neugeborenen.

Besonders wichtig ist eine Behandlung von Chlamydien vor einer Schwangerschaft. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen bei Neugeborenen sind Bindehautentzündungen und Lungenentzündung.

**Zeichenerklärung**

- Nicht zur Wiederverwendung
- Verwendbar bis
- In-vitro-Diagnostikum
- Referenznummer
- Chargennummer
- Gebrauchsanweisung beachten
- Bei 4 bis 28°C lagern
- Hersteller
- Sterilisation durch Ethylenoxid
- Flüssigkeit A ist vor dem Mischen mit Flüssigkeit B korrosiv
- Test: CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H. , Römerstrasse 8 , 2513 Möllersdorf, Österreich

**Patentiert**

Abstrichtupfer: Puritan Medical Products Co.  
 31 School Street  
 0086 Guilford, USA

Emergo Europe, Molenstraat 15 , 2513 BH , Den Haag , Niederlande



**Bestimmungsgemäße Verwendung**

In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zum Nachweis des Bakteriums Chlamydia trachomatis. Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung gewissenhaft durch, bevor Sie den Test durchführen.

**Wichtige Hinweise**

**Nur zur Anwendung als In-vitro-Diagnostikum**

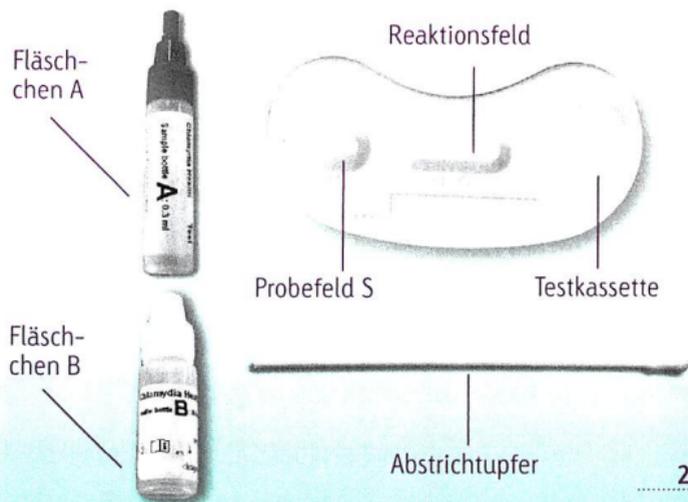
- Dieser Test ist zur Probeentnahme vom Gebärmutterhals, also ausschließlich zur Anwendung durch Frauen, geeignet. Im Falle einer Infektion wird empfohlen, dass sich auch der männliche (Sexual-) Partner einem Test und einer Behandlung unterzieht.
- Dieser Test ist nicht für die Anwendung während der Schwangerschaft geeignet!
- Test nicht während und bis 3 Tage nach der Periode oder während eines Harnwegsinfektes durchführen!
- Verwenden Sie ausschließlich den beigelegten Abstrichtupfer und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt ist!

- Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!
- 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.

### Testdurchführung Schritt für Schritt

#### Testkomponenten

- Gebrauchsanweisung, Fläschchen A (rote Kappe), Fläschchen B (weiße Kappe), Abstrichtupfer und Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel.
- Sie benötigen des Weiteren: eine Uhr mit Sekundenanzeige.



### Vorbereitungen

#### Achtung:

- Vor der Probenahme sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann.
- Falls die Verpackung des Abstrichtupfers beschädigt ist, verwenden Sie bitten den Abstrichtupfer nicht, sondern wenden Sie sich an die cyclotest® service hotline.
- Die Folienverpackung der Testkassette legen Sie bitte vorerst UNGEÖFFNET beiseite, diese wird erst später gebraucht.

### Probenahme mit Abstrichtupfer

1. Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen von Tampons. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginal-Kanals) ein. Drehen Sie den Tupper für ca. 30 Sekunden und ziehen Sie ihn langsam wieder heraus.



2. Im Fläschchen A (rote Kappe) befindet sich bewusst wenig Flüssigkeit. Diese muss am Flaschenboden gesammelt werden. Sie können das Fläschchen auch auf einer ebenen Fläche 5 Mal leicht aufklopfen oder schütteln, ähnlich wie bei dem Fieberthermometer und anschließend aufrecht abstellen.

3. Tauchen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe bis zum Flaschenboden des Fläschchen A (rote Kappe) ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer in der Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand aus, damit sich Ihr Probematerial gut in der Lösung verteilt.

4. Warten Sie 5 Minuten. Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche.

### Testdurchführung

Bitte bereiten Sie nun die Folienverpackung vor.

5. Aus dem kleinen Fläschchen B werden 6 Tropfen in das große Fläschchen A (rote Kappe) getropft. Rühren Sie einige Male mit dem Abstrichtupfer um und drücken Sie diesen nochmals gründlich an der Seitenwand aus, entsorgen Sie den Abstrichtupfer.

6. Das Fläschchen A (rote Kappe) verschließen und noch einmal etwas schwenken. Das Fläschchen A (rote Kappe) mit der Kappe nach oben halten und die Spitze durch Knicken abbrechen.

7. Geben Sie nun 2 Tropfen der Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette. Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld kommt.

8. Warten Sie nun 15 Minuten.  
Wenn Sie länger als 20 Minuten warten, kann das Ergebnis nicht mehr zuverlässig interpretiert werden.

### Auswertung und Testergebnis



Positiv wird das Ergebnis gewertet, wenn innerhalb der Reaktionszeit von 15 Minuten in der Reaktionszone der Kassette zwei violette Farblinien (bei „C“ und „T“) auftreten, auch wenn die Farblinie bei „T“ sehr schwach ist. Ein positives Ergebnis kann oft auch schon vor Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit bestimmt werden.

Suchen Sie bitte einen Arzt auf, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie diese Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaueres Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.



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 Testergebnis schließt eine Infektion von Chlamydia trachomatis mit höchster Wahrscheinlichkeit aus. Dennoch wird im Vorfeld einer Schwangerschaft empfohlen, sich in regelmäßigen Zeitabständen von einem Arzt untersuchen zu lassen.



Ungültig ist das Ergebnis, wenn keine violette Farblinie bei „C“ bzw. nur eine Linie bei „T“ auf dem Reaktionsfeld erscheint oder das gesamte Reaktionsfeld gleichmäßig violett gefärbt ist.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis können eine beschädigte Folien- oder Abstrichtupfer-Verpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler sein. Bitte heben Sie in diesem Fall alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich an die cyclotest® Service Hotline.

Entsorgen Sie die Testkomponenten im Hausmüll, nachdem Sie das Ergebnis zeitgerecht interpretiert haben.

### Die cyclotest® service hotline

Sicher haben Sie unsere Hinweise zur Verwendung des cyclotest® Chlamydien-Schnelltest sorgfältig gelesen und sich mit den Eigenschaften vertraut gemacht.

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie unsere cyclotest® Service Hotline anrufen, die montags bis donnerstags von 8.00 bis 17.00 Uhr und freitags bis 16.30 Uhr besetzt ist. Auf das Gespräch mit Ihnen freut sich Ihr cyclotest® Beratungsteam.

Für Kunden aus Deutschland:



www.cyclotest.de

Für Kunden aus der Schweiz:



www.cyclotest.ch

UEBE® und cyclotest® sind international geschützte Warenzeichen der UEBE Medical GmbH

Vertreiber: UEBE Medical GmbH  
Zum Ottersberg 9

97877 Wertheim, Deutschland  
Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40

Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80

E-Mail: info@uebe.com

Internet: www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten.

Nachdruck, auch auszugsweise, untersagt.

© Copyright 2016 UEBE Medical GmbH



Get the instructions in your language!

REF 9020

PZN 06488592

7 9020 001 F  
2016-03