

Fragen und Antworten

Wie sicher ist cyclotest Chlamydien-Schnelltest?

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 (Care diagnostica, 2003).

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

- In-vitro Diagnostikum der Klasse C gemäß Verordnung EU 2017/746 Anhang VIII.
- Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika und ist als Produkt der Liste B gem. Anhang II klassifiziert.
- 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.
- Probenpuffer nicht einnehmen.
- Test nach Ablaufdatum nicht verwenden.
- Testkomponenten bei 4 bis 28 °C lagern.

7

- 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 Antigen. Chlamydia trachomatis ist 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 auf 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.

8

Inhaltsstoffe:

Puffer A: NaOH, EDTA
Puffer B: TRIS-Puffer

Der Test besteht aus Membranen, welche mit Chlamydia trachomatis-Antikörpern beschichtet sind.

Zeichenerklärung

-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Ausreichend für 1 Prüfung
-  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

9



Test:
CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Roemerstrasse 8
2514 Traiskirchen, Österreich
E-Mail: mail@care.co.at
www.carediagnostica.at

REF Y972756-UEBE Rev04-2020-07



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



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag, Niederlande



Chlamydien-Schnelltest



Gebrauchsanweisung

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 für Proben aus einem vaginalen Abstrich, 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!

10

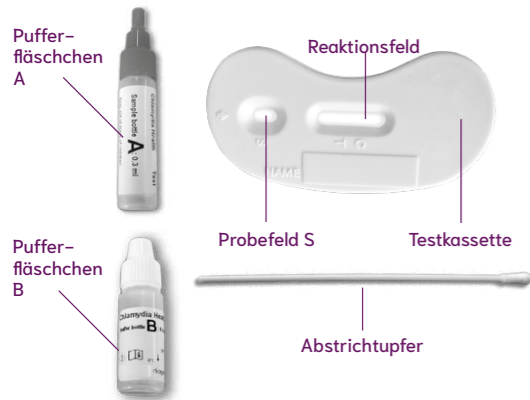
DE-1

- 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, Pufferfläschchen A (0,3 ml), Pufferfläschchen B (0,4 ml), Abstrichtupfer und Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel.
- Sie benötigen des Weiteren: eine Uhr mit Sekundenanzeige.



2

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

- 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 Tupfer für ca. 30 Sekunden und ziehen Sie ihn langsam wieder heraus.
- 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.
- 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.
- Warten Sie 5 Minuten. Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche.



3

Testdurchführung

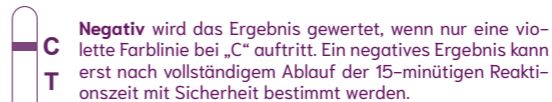
- Bitte bereiten Sie nun die Folienverpackung vor.
- Aus dem kleinen Fläschchen B werden 6 Tropfen in das große Fläschchen A (rote Kappe) getropft. Rühren Sie einige Male mit dem Abstrichtupfer um und drücken Sie diesen nochmals gründlich an der Seitenwand aus, entsorgen Sie den Abstrichtupfer.
- Das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

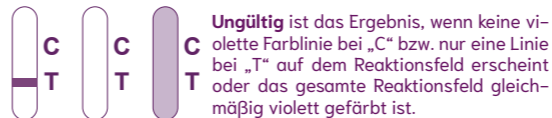
Suchen Sie bitte einen Arzt auf, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie diese Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaueres Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

4



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.

5

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, besuchen Sie unsere Webseite unter www.cyclotest.de oder senden Sie eine E-Mail an info@cyclotest.de.

Für Kunden aus der Schweiz:



0 52/ 224 41 47
www.cyclotest.ch

UEBE und cyclotest sind international geschützte Warenzeichen der UEBE Medical GmbH
© Copyright 2020 UEBE Medical GmbH. Technische Änderungen vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, untersagt.

Vertreiber:
UEBE Medical GmbH
Bürgermeister-Kuhn-Straße 22
97900 Kilsheim, Deutschland
info@uebe.com
www.uebe.com

REF 9020

PZN-06488592

7 9020 001 H 2020-10 DE

6