



## Chlamýdie

Rýchlotest na preukázanie infekcie chlamýdiami

### Infekcia alebo nie?

Baktéria Chlamydia trachomatis je druh prenášaný pohlavným stykom, ktorý vyvoláva infekcie urogenitálneho traktu. Infekcie spôsobené chlamýdiami prebiehajú väčšinou bez príznakov, môžu však vyvolať zápaly očí, močových ciest a artritídu. Neliečené infekcie majú často za následok neplodnosť a zvyšujú riziko mimomaternicového tehotenstva a predčasného pôrodu.

### Zistíte, ako ste na tom: Rýchlotest na chlamýdie

Rýchlotest na chlamýdie umožní rýchlo určiť, či ste infikovaní baktériou Chlamydia trachomatis. Pri pozitívnom výsledku testu sa o ďalšom postupe poraďte s lekárom.

### Aká je spoľahlivosť testu Veroval<sup>®</sup>?

Rýchlotest na chlamýdie bol vyvinutý tak, aby i v domácom prostredí bolo možné test vykonať s presnosťou a spoľahlivosťou modernej diagnostiky. Spočíva v zistení baktérie Chlamydia trachomatis (hraničná hodnota: približne 250 EB/ml) po výtere z vaginálneho traktu a tým zodpovedá najmodernejšiemu stavu lekárskeho výskumu. **Presnosť preukázaná štúdiou funkčnosti je vyššia ako 97 %.**

### Je vykonanie testu zložité?

Nie: všetko, čo potrebujete, sú čisté ruky, hodinky a rovný povrch stola. Presný postup testovania je uvedený na zadnej strane.

#### Údaje o funkčnosti:

Tento test dosiahol pri klinickom hodnotení výkonu s 596 účastníkmi v porovnaní s metódou PCR (polyméraza - reťazová reakcia) diagnostickú citlivosť 85,7 % a diagnostickú špecifickosť 98,3 %. Bola tiež vykonaná laická štúdia s 56 skúšobnými užívateľkami. Z 56 skúšobných užívateľiek 54 užívateľiek interpretovalo výsledok správne.

15 min



Presnosť  
> 97 %

Len pre  
ženy

### Na čo je nutné dbať?

#### Skladovanie:

- Test a všetky jeho časti uchovávajte pri teplote od +4 °C do +28 °C.

#### Doba použiteľnosti:

- Výrobok sa smie používať len do vytlačeneho dátumu expirácie.

#### Presnosť:

- Presnosť testu je vyššia ako 97 %.

#### Použitie:

- **Tento test nie je vhodný na použitie v tehotenstve, počas menštruácie a 3 dni po nej alebo počas infekcie močových ciest.**
- Pred výterom by ste nemali močiť min. 1 hodinu, inak by mohol byť výsledok testu skreslený.
- Nepoužívajte, ak je fóliový obal otvorený alebo ak je testovacia kazeta poškodená.
- Riediaci roztok je žieravý a nesmie sa piť.
- Používajte výlučne priložený tampón na výter a pred jeho použitím skontrolujte, či jeho obal nie je poškodený.
- Testovaciu kazetu, nádobku na vzorku a tampón na výter použite iba raz.
- Testovaciu kazetu nerozoberajte.
- Test uchovávajte mimo dosahu detí. Len na vonkajšie použitie.

#### Likvidácia:

- Všetky súčasti testu sa môžu likvidovať v domovom odpade.

#### Upozornenie:

- Použitie testovacie materiály živočíšneho pôvodu (napr. protilátky) je nutné považovať za potenciálne infekčné materiály, z ktorých však nehrozí žiadne nebezpečenstvo, ak všetky časti testu použijete podľa návodu na použitie. Po vykonaní testu si pre istotu umyte ruky.

### Dôležité upozornenie:

**Konečnú diagnózu by mal vždy stanoviť lekár. Ak plánujete otehotnieť alebo striedate sexuálnych partnerov, odporúčame mať rýchlotest na chlamýdie v zásobe, aby ste mohli pravidelne kontrolovať, či nie ste infikovaní.**

www.veroval.sk

#### Materiál

- 1 návod na použitie
- 1 testovacia kazeta a prostriedok pohlcujúci vlhkosť vo fóliovom obale
- 1 nádobka s riediacim roztokom
- 1 Tampón na výter

#### Tampón na výter:

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

STERILE EO 2797

EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20,  
2514 AP, Den Haag, NL

#### Vysvetlenie symbolov

Dodržujte návod na použitie	Diagnostická pomôcka in vitro (na vonkajšie použitie)	Doba použiteľnosti (pozri vytlačeny údaj na obale)
Skladujte v suchu pri teplote +4 °C až +28 °C. Nezamrazujte.	Obsah stačí na 1 testovanie	Nepoužívajte opakovane
Výrobca	Žieravé	<b>LOT</b> Označenie šarže (pozri vytlačeny údaj na obale)
Reakčná doba v testovacej kazete	Sterilizované etylénoxidom	Rýchlotest na domáce použitie
Katalógové číslo	Európska zhoda	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Obal zlikvidujte s ohľadom na životné prostredie	Pokyn na likvidáciu hladkej lepenky	

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.  
Römerstraße 8  
AT-2514 Traiskirchen

0483

Distribútor:  
SK – HARTMANN - RICO spol. s r.o.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
kontakt@hartmann.sk

ZANL0016-SK-PH  
Rev. 02 2022-06

### Chlamýdie

#### Rýchlotest na domáce použitie. Vykonalie testu:

- 1** • Položte všetky časti testu pred seba na stôl.

**Obsah:**

- (1) Tampón na výter
- (2) Nádobka s riediacim roztokom
- (3) Testovacia kazeta a prostriedok pohlcujúci vlhkosť vo fóliovom obale

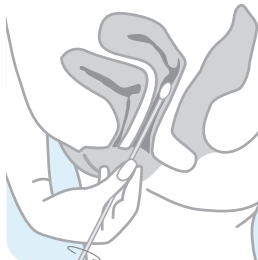


**Príprava:**

Pred odberom vzorky by ste nemali močiť min. 1 hodinu, pretože by mohol byť výsledok testu skreslený. Test vykonávajte v pokojnom prostredí. Vyberte z obalu tampón na výter (1).

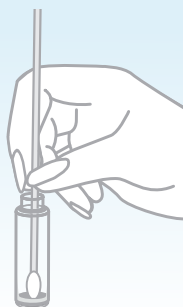
**2**

- Vyhľadajte si pohodlnú polohu ako pri zavádzaní tampónu.
- Zaveďte tampón na výter (1) opatrne až ku krčku matrice (koniec vaginálneho kanála).
- Otáčajte tampónom na výter (1) rovnomerne cca **30 sekúnd** a tampón pomaly vytiahnite.



**3**

- V nádobke s riediacim roztokom (2) sa zámerne nachádza málo tekutiny. Ponorte tampón na výter (1) so vzorkou až ku dnu nádoby.
- Tampónom na výter (1) niekoľkokrát otočte v tekutine a niekoľkokrát ho pritlačte k stene nádoby, aby sa materiál vzorky dobre rozložil v riediacom roztoku.



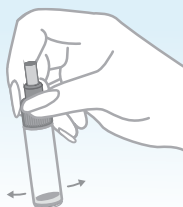
**4**

5 min.



- Počkajte **5 minút**. Počas tohto času zostáva tampón na výter (1) v nádobke (2). Pri dlhšom alebo kratšom čakaní dôjde ku skresleniu výsledku.
- Než tampón (1) zlikvidujete, dobre ho vytlačte o stenu nádoby (2).

**5**



- Zlikvidujte tampón (1), uzavrite nádobku (2) a otočte ju ešte raz.

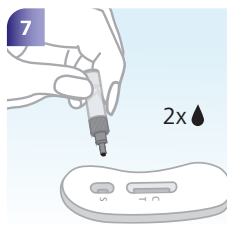
**6**

- Nádobku (2) pridržiňte viečkom nahor a odlomte špičku.



**7**

- Teraz podľa obrázku nakvapkajte 2 kvapky vzorky na skúšobné pole „S“ testovacej kazety (3).
- Zabezpečte, aby sa priamo na reakčné pole nedostala žiadna tekutina.

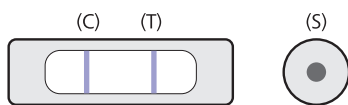


**8**

- Presne o **15 minút** po pridaní 2 kvapiek prečítajte výsledok.
- Po viac ako 20 minútach už nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť výsledok testu.

Výsledok vyhodnoťte potom, ako sa v testovacom okienku pod (C) objaví čiarka. Nie je dôležité, či je čiarka silná alebo slabá.

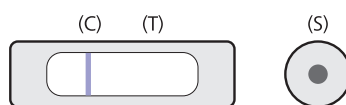
#### Positívny výsledok



Vzorka sa hodnotí ako **pozitívna**, keď sa počas reakčnej doby 15 minút vo výsledkovom poli objavia **dve fialové čiary (pri „C“ a „T“)**, aj keď je čiara pri „T“ veľmi slabá. Pozitívny výsledok sa môže často objaviť už pred uplynutím 15-minútovej reakčnej doby.

Pri **pozitívnom výsledku** by ste mali vyhľadať lekára a poradiť sa o ďalšom postupe. Na návštevu lekára zoberte priložený návod na použitie so sebou, aby si mohol lekár urobiť presný obraz o tom, aký test ste použili.

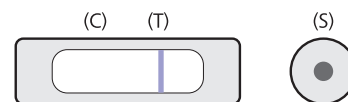
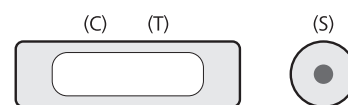
#### Negatívny výsledok



Výsledok sa hodnotí ako **negatívny**, keď sa objaví iba **jedna fialová čiara pri „C“**. Negatívny výsledok sa môže s istotou určiť až po úplnom uplynutí 15-minútovej reakčnej doby.

**Negatívny výsledok** vylučuje infekciu baktériou Chlamydia trachomatis s maximálnou pravdepodobnosťou, ale napriek tomu odporúčame nechať sa v pravidelných intervaloch prehliadnúť lekárom.

#### Neplatný výsledok



Výsledok je **neplatný**, keď sa neobjaví **žiadna fialová čiara pri „C“**, resp. **iba jedna čiara pri „T“** na testovacom poli alebo celé testovacie pole sa sfarbí rovnomerne na fialovo. Možné dôvody neplatného výsledku môžu byť poškodený fóliový obal alebo obal tampónu na výter, nesprávne skladovanie alebo chyba pri použití. Vezmite všetky testovacie materiály a obráťte sa e-mailom na predajcu.