Specimens	Version	Effective Date
Secretion	01	2025-10

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit
REF SCT-5021, SCT-5023, SCT-5025, SCT-50210, SCT-50220, SCT-50225, SCT-50240, SCT-50250

♀ CHLAMYDIA TEST I FOR WOMEN

01/ INTENDED USE

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette is a lateral flow immunoassay for the qualitative detection antigen of chlamydia in clinical specimens without other supporting instruments. It is used as an auxiliary diagnosis of clinical chlamydia .It is for in vitro diagnostic use only.

02/ SUMMARY

Chlamydia trachomatics

Chlamydia trachomatics, an obligate intracellular human pathogen, is one of three bacterial species in the genus Chlamydia. Chlamydia trachomatics infection is one of the most common sexually transmitted diseases (STD). It has exceeded gonorrhea as the STD with the most incidences, which accounts for 40-60% of non-gonococcal urethritis (NGU), C. trachomatics infection has both a high prevalence and asymptomatic carriage rate, with frequent serious complications in both women and neonates. Complications of Chlamydia infection in women include cervicitis, urethritis, endometritis, pelvic inflammatory disease (PID) and increased incidence of ectopic pregnancy and infertility. Vertical transmission of the disease during parturition from mother to neonate can result in inclusion conjunctivitis and pneumonia. In men, C.trachomatics causes urethritis, orchitis, epididymitis.

03/ TEST PRINCIPLE

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay. The Chlamydia antigen test strip consists of two parts.The first part of the cassette is a burgundy colored pad,which containing conjugates of mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and colloidal gold.The other part of the cassette is a nitrocellulose membrane strip containing two test bands(T band and C band).The T band is pre-coated with mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and the C band is pre-coated with goat anti mouse antibody.
When an adequate volume of test specimen is dispensed into the sample well of the cassette, the specimen migrates by capillary action across the cassette. If Chlamydia antigen exists in the sample, it will combine with the conjugates of mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and colloidal gold. The immune complex was captured on the membrane by the pre-coated mouse anti Chlamydia monoclonal antibody to form burgundy color of T band, indicating the positive result of Chlamydia test. The missing color of T band indicates the negative result of Chlamydia test.
The test card also contains a quality control C band. The superfluous conjugates of mouse anti Chlamydia monoclonal antibody and colloidal gold migrates by capillary action across the cassette.The immune complex was captured on the membrane by the pre-coated goat anti mouse antibody to form burgundy color of C band.Regardless of the presence or absence of T band, the quality control C band should form burgundy color. If the quality control C band does not appear, the test result is invalid, and the sample needs to be tested again with another test card.

04/ KIT COMPONENTS

COMPONENTS	DETAIL	NUMBER
Individual packed test device	Each device contains strip with colored conjugates and reactive reagents precoated at the corresponding position	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
Buffer A	Main Ingedients: NaCl, NaOH, and purified water	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
Buffer B	Main Ingredients: BSA, sodium Azide, and purified water	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
Plastic Extraction Tube	For specimens preparation use	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
Disposable sterile swab	Disposable sterile swabs is used for specimen collection, which is CE certified	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
Package Insert	For operation instruction	1 pc

05/ MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer.

06/ STORAGE AND VALIDITY

- The kit should be stored at 2-30°C in a cool and dry place, protected from light.
- The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.
- Do not freeze.
- Do not use after the expiration date indicated on the package.
- The validity duration is 24 months.

07/ SPECIMEN COLLECTION

The quality of specimen collected is extremely important. Detection of Chlamydia a requires a rigorous and thoroughcollection technique which provides viable cellular tissues rather than just secretion. For female endocervical specimens, the specimens are invalid if the swab inserted into endocervical cannal is less than 1/2

deep or contaminated byexocervical or vaginal cells. For male urethral specimens, the specimens are invalid if the patient urinates within 1h orthe swab inserted into urethra less than 2cm deep.
The operation of swab according to the instruction on swab labeling.

For female endocervical specimens:

- Use only dacron or polyester tipped sterile swabs. It is recommended to use the swab supplied by the kits manufacturer. Swabs with cotton tips are not recommended.
- Before specimen collection, remove excess mucus from the endocervical area with a separate swab or cotton ball and discard .The swab should be inserted into the endocervical cannal, past the squamocolumnar junction, until most of the tip is no longer visible. This will permit acquisition of columnar or cubical epithelial cells which are the main reservoir of CT organism. Firmly rotate (clockwise or anticlockwise) the swab in a circle and stay for 10 seconds without being contaminated with exocervical or vaginal cells.

For male urethral specimens:

- Standard Dacron tipped sterile swabs should be used for urethral specimen collection. Instruct the patients not to urinate at least one hour prior to specimen collection.
- Insert the swab into the urethra about 2-4cm; firmly rotate (clockwise or anticlockwise) a circle and stay for 10 seconds ,withdraw it, and place it into the extraction tube, if the swab may be tested immediately. If not, place the specimen into a dry transport tube for transport and storage.

Storage of specimens:

- The swabs maybe stored for 4-6 hours at room temperature (15-30°C) or 24-72 hours at 2-8°C, freeze is forbidden. It is strongly recommended that test the specimen immediately after collection.
- All specimens should be brought back into room temperature of 15-30°C before testing.

08/ PROCEDURE

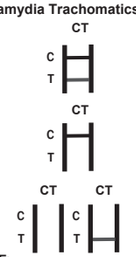
- Read the entire procedure carefully prior to testing. Bring tests, specimen and buffer to room temperature (15-30°C) before use.
- Do not open the foil pouch until ready to perform the test.
- Place the tests on a clean and flat surface.
- Extract Chlamydia trachomatics antigens according to different specimens.

Prepare endocervical or Urethral swab specimens:

- Add 5 drops of buffer A into the extraction tube vertically. Immerse the specimen swab into the extraction tube. Squeeze the tube and twirl the swab for 15 times. Then keep the swab into the extraction tube for 2 minutes.
- Add 5 drops of buffer B into the same extraction tube. Deposit may be produced in the mixture. Squeeze the tube and twirl the swab for 15 times. Then keep the swab into the extraction tube for one minute. The solution will be brown if the swab with blood. Squeeze and discard the swab. Finally, cover the extraction tube with dropper.
- Add 2 drops of extracted samples from extraction tube to the sample well(S) on the test cassette.
- Read the result within 10-15 minutes. Positive result may be read within 10 minutes, negative result may be read within 15 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.

09/ INTERPRETATION OF RESULTS

Chlamydia Trachomatics test strip:



POSITIVE: Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region(C) and another band appears in the test region (T). The result is positive for CT, This indicates there has Chlamydia Trachomatics Antigen in the specimen.

NEGATIVE: Only one colored band appears in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T).The result is negative for CT, This indicates there has no Chlamydia Trachomatics Antigen in the specimen.

INVALID: Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:
The intensity of the color in test region (T) may vary depending on the concentration of aimed substances present in the specimen. But in the valid time, even the color band is very week, the result should be regarded as positive.

10/ LIMITATIONS OF THE TEST

1. Read the entire procedure carefully prior to testing, incorrect performance may lead to incorrect results.
2. The Test Kit is for in vitro diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of Chlamydia trachomaticsantigens.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be confirmed by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. This kit is intended for an aid in the diagnosis of Chlamydia trachomatics infection.
5. Only Dacron or Polyester swab can be used to collect endocervical samples, and the kit has Dacron swabs.

11/ PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. 1025 cases were detected simultaneously with the Encode Chlamydia trachomatics antigen test kit and the same kind of product by blind method. The results were as follows.

		Contrast agents		
		positive	negative	total
Encode	positive	201	34	235
	negative	15	775	790
total		216	809	1025
Positive coincidence rate		93.1%		
Negative coincidence rate		95.8%		

2. Analytical Sensitivity:

	Analytical Sensitivity	Type	Source
Chlamydia	$2x10^3$ IFU/ml	Inclusion body antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analytical Specificity: Compared with difference kinds infection factors and the test result are negative.

		Concentration	Source
Candida albicans	ATCC1023	$6*10^8$CFU/ml	GDMCC
Candida tropicali	ACCC20005	$6*10^8$CFU/ml	
Candida near smooth	ACCC20221	$6*10^8$CFU/ml	
Streptococcus fae cium	ATCC29212	$6*10^8$CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	$6*10^8$CFU/ml	
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	$6*10^8$CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	$6*10^8$CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	$6*10^8$CFU/ml	
mycoplasma hominis	ATCC23114	$1×10^4$CCU/ml	Zhuhai Skin Disease Prevention and Control Institute
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	$1×10^4$CCU/ml	

4. Interference: After testing, the following interferences have no effect on the results. 50μl/ml whole blood, 5mg/ml mucoprotein, 50μl/ml urine, 5mg/ml nystatin, 5mg/ml miconazole, 5mg/ml tinidazole, 5mg/ml metronidazole (gels), 50μl/ml Jieeryin (lotion), 50μl/ml Fuyinjie(lotion).
5. Intra-batch Discrepancy: The test results are the same in one batch.
6. Inter-batch Discrepancy: The test results are the same in different batch.
7. Hook effect: No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of $2.0×10^8$ ifu/ml chlamydia positive reference.

12/ PRECAUTIONS

- For disposable use only.
- For in vitro diagnostic use only.
- The specimen dilution buffer contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to fopotentially explosive metal azides. Do not drink or smell it.
- Do not use the devices when the package is damaged.
- Do not use the swab when the package is damaged.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Do not use after the expiration date indicated on the package.
- Do not touch membrane before performance.
- After the test procedure is completed, dispose of the test kit,tube and swab according to local regulations.
- Buffer A:Causes severe skin burns and eye damage.
- Buffer B:Fatal if swallowed.Very toxic to aquatic life.Contact with acids liberates very toxic gas.
- The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.

13/ LITERATURE REFERENCES

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing. Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084.
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem,198531:1427.
3. Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, WashingtonDC.,324-325(1995).
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002.
5. Morbidity and Mortality Weekly Report(2002),51(rr-6).
6. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain. S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi IndianJ Med Res 123,June 2006.pp 770- 775.
7. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severityof adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human.
8. Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14/ GLOSSARY OF SYMBOLS

REF	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use	LOT	Batch code
IVD	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Do not reuse		Guard against damp
	Keep out of the direct sun	EU REP	Authorized representative in the European Community
CE	CE marked according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		Importer

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528
E-mail: export@encode.com.cn
Website: http//www.encode.com.cn

EU REP
Name: MedUnion S.L.
Address: Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004,Barcelona, Spain
E-mail : rep@themedunion.com

Specimens	Version	Effective Date
Secretion	01	2025-10

Nederlands/Dutch

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette

CHLAMYDIATEST

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit
REF SCT-5021, SCT-5023, SCT-5025, SCT-50210, SCT-50220, SCT-50225, SCT-50240, SCT-50250

♀ CHLAMYDIATEST I VOOR VROUWEN

01/ DOEL VAN DE TEST

De Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette is een swabtest om chlamydia, een van de meest voorkomende soa's, op te sporen. Het is een snelle test die geen laboratoriumwerk of extra hulpmiddelen vereist en je helpt te screenen op chlamydia. Het hele proces van monsterafname en testen kan thuis worden gedaan en je hebt het resultaat in slechts 15 minuten. Voor vrouwen: het is een baarmoederhalstest, wat betekent dat je het monster verzamelt in de baarmoederhals (bovenkant van de vagina).

Als de testuitslag positief is, neem dan zo snel mogelijk contact op met je huisarts of een kliniek voor seksuele gezondheid. Chlamydia is een soa; werk mee aan het informeren van je (seks)partners om jezelf en anderen te beschermen.
Meer info: rivm.nl of thuisarts.nl.

02/ OVERZICHT

Over Chlamydia Trachomatis:

- Chlamydia Trachomatis is een soort bacterie die een van de meest voorkomende soa's veroorzaakt.
- Veel mensen vertonen geen symptomen, maar het kan zowel bij mannen als vrouwen tot ernstige problemen leiden.
- Bij vrouwen kan het verschillende infecties en complicaties veroorzaken, zoals bekkenontstekingsziekte, wat kan leiden tot onvruchtbaarheid of riskante zwangerschappen.
- Baby's kunnen tijdens de geboorte geïnfecteerd raken, wat kan leiden tot ooginfecties of longproblemen.
- Bij mannen kan het pijnlijke infecties van de urinewegen veroorzaken en in het ergste geval onvruchtbaarheid.

03/ TESTPRINCIPE

Hoe de test werkt:

- De testkit werkt als een diagnostisch hulpmiddel om de aanwezigheid van Chlamydia-bacteriën in een monster op te sporen.
- De kit bevat een testcassette met twee belangrijke markeringen: de 'T' (Test) lijn en de 'C' (Controle) lijn.
- Wanneer een monster in het 'S'-gaatje van de test wordt gedruppeld, begint het langs de strip in de testcassette te lopen.
- Als er Chlamydia-antigenen in het monster aanwezig zijn, verandert de T-lijn in rood, wat duidt op een positief resultaat.
- Als er geen Chlamydia aanwezig is, blijft de T-lijn onveranderd, wat een negatief resultaat betekent.
  De C-lijn is ontworpen om rood te kleuren, ongeacht de aanwezigheid van Chlamydia. Deze kleurverandering is een belangrijke indicator die bevestigt dat de test correct werkt.
  Als de C-lijn niet van kleur verandert, duidt dit op een fout in het testproces. In dat geval is het aan te raden om de test weg te gooien en een nieuwe test uit te voeren met een andere kit. Als dit blijft gebeuren, neem dan contact op met uw distributeur.

04/ KOMPONENTEN

COMPONENTEN	BESCHRIJVING	VOLUME
INDIVIDUEEL PAKKET TESTCASSETTE	Elke testcassette bevat een strip met gekleurde conjugaten en vooraf gecoate reactieve reagentia.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BLAUW (BLAUW)	Hoofdingrediënten: NaCl, NaOH en gezuiverd water.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
PURPLE (PAARS)	Primaire ingrediënten: BSA, natriumazide en gezuiverd water	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
EXTRACTIEBUFFER IN KUNSTSTOF	Voor testvoorbereiding.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
PODEPIND TIL ENKEL GEBRUIK	Voor het verzamelen van monsters worden steriele wegwerpdoekjes gebruikt (CE-gecertificeerd).	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
GEBRUIKSAANWIJZING	Een geschreven handleiding die veilig, correct en bedoeld gebruik uitlegt.	1 pc

05/ ITEMS VEREIST MAAR NIET INBEGREPEN

- Timer

06/ HOUDBAARHEID EN OPSLAG

- De testkit moet worden bewaard bij 2-30°C op een koele en droge plaats, beschermd tegen licht.
- De testkit kan worden gebruikt tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat afgedrukt.
- Niet invriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking staat.
- De houdbaarheid is 24 maanden.

07/ MONSTERVERZAMELING

Let op: De nauwkeurigheid van de chlamydia-test is sterk afhankelijk van hoe grondig en correct het monster wordt afgenomen. Het is heel belangrijk dat er niet alleen oppervlakkige afscheidingen worden verzameld, maar ook echte cellen van de juiste locatie in de vagina/urethra.

VROUWEN (Monstername in de baarmoederhals / vagina):

① **WAT TE GEBRUIKEN:** Gebruik alleen steriele wattenstaafjes met een dacron of polyester punt. Het is het beste om altijd het wattenstaafje te gebruiken dat in de testkit zit. Gebruik geen gewone wattenstaafjes.

② **OP DEZE MANIËR VERZAMELEN:**

- Reinig voorzichtig overtollig slijm uit het baarmoederhalsgebied. Dit helpt om een correct resultaat te krijgen.
- Breng het wattenstaafje voorzichtig in de baarmoederhals totdat het grootste deel van het wattenstaafje niet meer zichtbaar is. Het doel is om iets voorbij de squamocolumnaire junctie - dit is waar de cellen zich bevinden die nodig zijn voor een nauwkeurige test.
- Zodra het wattenstaafje door de vagina in het baarmoederhalskanaal is ingebracht, draai je het ongeveer 10 seconden rond en zorg je ervoor dat je het stil en op zijn plaats houdt om de cellen te verzamelen.

De juiste cellen worden verzameld zonder dat er te veel cellen uit andere vaginale gebieden worden verzameld.

~~**MEN (Urethrale staalafname):**~~

~~① **WAT TE GEBRUIKEN:** Gebruik alleen steriele wattenstaafjes met een dacron of polyester punt. Het is het beste om altijd het wattenstaafje uit de testkit. Gebruik geen gewone wattenstaafjes.~~

~~② **VOOR COLLECTIE:** Vermijd plassen gedurende ten minste een uur voor de test. Dit is belangrijk om op het resultaat te kunnen vertrouwen.~~

~~③ **ZO MOET JE VERZAMELEN:**~~

~~- Breng het wattenstaafje 2-4 cm in de plasbuis bij de punt van de penis.~~

~~- Draai het wattenstaafje zachtjes gedurende 10 seconden, verwijder het dan en doe het in het bijgeleverde extractiebuisje.~~

Bewaren van de monsters / swabs:

① **BIJ KAMERTEMPERATUUR:** Swabs kunnen gedurende 4-6 uur bij 15-30°C worden bewaard.
② **GEKOELD:** Het monster kan 24-72 uur bij 2-8°C bewaard worden.
③ **NIET VRIZEN:** Het is niet toegestaan om de monsters in te vriezen.
④ **VOOR HET TESTEN:** Zorg ervoor dat de monsters weer op kamertemperatuur zijn (15-30°C) voordat u begint met testen.

08/ TEST PROCEDURE

Lees de instructies: Begrijp het hele proces voordat je begint.
Temperatuur: Zorg ervoor dat de testkit, het monster en de bufferoplossing op kamertemperatuur zijn (15-30°C).
Voorbereiding: Open de testcassette pas als je klaar bent. Gebruik een schoon, vlak oppervlak om de test uit te voeren.
MONSTERVOORBEREIDING:

- Voeg 5 druppels Buffer A (Blauw) toe aan de extractiebuis. Plaats vervolgens het wattenstaafje in de buis en meng grondig.
- Voeg na 2 minuten 5 druppels Buffer B (Paars) toe en meng opnieuw.
- De oplossing kan bruin worden als er bloed op het wattenstaafje zit. Dit is normaal. Gooi het wattenstaafje na het mengen weg.

DE TEST UITVOEREN:

- Voeg 2 druppels uit het extractiebuisje (met de dop erop) toe in het monstergaatje ('S') van de testcassette.
- Lees het resultaat af na 10-15 minuten. Lees het resultaat niet af na 15 minuten.

09/ INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

DE DRIE MOGELIJKE UITKOMSTEN VAN DE TESTCASSETTE:

POSITIEF:
Er zijn twee gekleurde lijnen zichtbaar op de teststrip. Eén lijn verschijnt in het controlegebied (aangeduid als 'C') en een andere lijn verschijnt in het testgebied (aangeduid als 'T'). Dit duidt op een positief resultaat voor Chlamydia Trachomatis, wat aangeeft dat de Chlamydia-bacterie aanwezig is in het monster.

NEGATIEF:
Er wordt slechts één gekleurde lijn weergegeven in het controlegebied ('C'), er wordt geen duidelijk gekleurde lijn weergegeven in het testgebied ('T'). Het resultaat is negatief voor Chlamydia Trachomatis. Dit geeft aan dat er geen Chlamydia in het monster aanwezig is.

INVALID:
De controlelijn ('C') wordt niet weergegeven. Resultaten van een test waarbij geen controlelijn wordt weergegeven op de gespecificeerde leestijd moeten worden weggegooid. Controleer of de test correct is uitgevoerd en herhaal met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de kit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

OPMERKINGEN:
Kleurvariatie: De kleurintensiteit van het testgebied (T) kan veranderen afhankelijk van de hoeveelheid Chlamydia-bacteriën in het monster. Zelfs als als de gekleurde lijn vaag is, beschouw het dan als een positief resultaat zolang het verschijnt binnen het geldige tijdsbestek.

10/ BEPERKINGEN VAN DE TEST

VOLG DE INSTRUCTIES: Lees en volg de instructies zorgvuldig. Onjuist gebruik van de test leidt tot onnauwkeurige resultaten. Deze testkit is ontworpen voor in-vitro diagnostisch gebruik en mag alleen worden gebruikt voor het detecteren van Chlamydia Trachomatis bacteriën.
NIET HET ENIGE DIAGNOSTISCHE TOOL: Vertrouw niet alleen op deze test voor diagnose. Het is slechts een deelvan het antwoord. Een arts moet de diagnose altijd bevestigen, eventueel door een aanvullende test te doen bij je eigen arts.
DIAGNOSIS HULP: De test helpt bij het screenen op chlamydia, maar is niet de enige methode en mag nooit op zichzelf staan.
GEBRUIK CORRECTE wattenstaafjes: Gebruik alleen wattenstaafjes van Dacron of Polyester voor het verzamelen van monsters. In de kit zit een Dacron wattenstaafje zit in de kit. Gebruik nooit gewone wattenstaafjes, omdat deze de nauwkeurigheid van de test beïnvloeden.

11/ PRESTATIEKENMERKEN

1. 1025 gevallen werden gelijktijdig gedetecteerd met de Chlamydia Trachomatis antigeentestkit van Encode en een vergelijkbaar product.door middel van een geblindeerde methode. De resultaten waren als volgt.

		Tegenpartijen		
		positief	negatief	totaal
Encode	positief	201	34	235
	negatief	15	775	790
totaal		216	809	1025
Positieve toevalssnelheid		93.1%		
Negatieve coïncidentie		95.8%		

2. Analytische Empfindlichkeit:

	Analytisk Sensitivitet	Type	Bron
Chlamydia	$2x10^3$ IFU/ml	Antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analytische specificiteit: Vergeleken met verschillende infectiefactoren, en de testresultaten zijn negatief.

		Koncentration	Kilde
Candida albicans	ATCC1023	$6*10^8$CFU/ml	GDMCC
Candida tropica	ACCC20005	$6*10^8$CFU/ml	
Candida bijna glad	ACCC20221	$6*10^8$CFU/ml	
Streptococcus fae cium	ATCC29212	$6*10^8$CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	$6*10^8$CFU/ml	
Staphylococcus a ureus	ATCC6538	$6*10^8$CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	$6*10^8$CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	$6*10^8$CFU/ml	
Mycoplasma hominis	ATCC23114	$1×10^4$ CCU/ml	Zhuhai Huid Ziekte Preventie en Instituut voor huidcontrole
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	$1×10^4$ CCU/ml	

4. **Interferentie:** Na het testen hebben de volgende interferenties geen effect op de resultaten: 50μl/ml volbloed, 5mg/ml mucoproteïne, 50μl/ml urine, 5mg/ml nystatine, 5mg/ml miconazol, 5mg/ml tinidazol, 5mg/ml metronidazol (gelei), 50μl/ml Jieeryin (lotion), 50μl/ml Fuyinjie (lotion).
5. **Verschil binnen een batch:** Testresultaten zijn hetzelfde binnen een batch.
6. **Verschil tussen batches:** Testresultaten zijn hetzelfde tussen verschillende batches.
7. **Haakeffect:** Er werd geen hooggedoseerd haakeffect waargenomen bij tests tot een concentratie van $2,0×10^8$ ifu/ml chlamydia positieve referentie.

12/ VOORZORGEN

1. Eenmalig gebruik: De testkit is voor eenmalig gebruik. Het wordt altijd aangeraden om een arts te raadplegen voor een definitieve diagnose/testuitslag.
2. Ga voorzichtig te werk: De inhoud van de buffers (A + B) kan gevaarlijk zijn. Drink of ruik er niet van.
3. Verpakking: Gebruik de test niet als de buitenverpakking of de swabstickfolie beschadigd is.
4. Niet mengen: Meng geen onderdelen of chemicaliën van verschillende testkits of partijen.
5. Vervaldatum: Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
6. Aanraking vermijden: Raak het membraan van de teststrip niet aan voor gebruik (het membraan zit in de testcassette zelf).
7. Voor in-vitro diagnostisch gebruik. Gooi de kit en de onderdelen na het testen op een veilige manier weg.
8. LET OP: De buffers kunnen ernstige huid- en ooglетsels veroorzaken, zijn dodelijk als ze worden ingeslikt en
9. zijn zeer giftig voor in het water levende organismen.
   Niet invriezen: Vries de kit niet in. Bewaar het zoals aangegeven in de handleiding.

13/ LITERATUURLIJST

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084 .
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem .,1985 31:1427.
3. Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington DC.,324-325 (1995)
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 Morbidity and
5. Mortality Weekly Report(2002),51(rr-6).
6. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain. S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi Indian J Med Res 123,June 2006.pp 770- 775.
7. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14/ VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN

REF	Catalogus nummer		Temperatuurbeperking
	Zie gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode
IVD	Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek apparaten		Gebruik voor
	Opbrengst	Σ	Bevat genoeg voor <n> tests
	Niet hergebruiken		Beschermen tegen vocht
	Verwijderd van direct zonlicht bewaren	EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
CE	CE-gemarkeerd in overeenstemming met de Richtlijn In Vitro Diagnostische Medische Hulpmiddelen apparaten 98/79/EC		Importeur

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528
E-mail: export@encode.com.cn
Website: http//www.encode.com.cn

EU REP
Name: MedUnion S.L.
Address: Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004,Barcelona, Spain
E-mail : rep@themedunion.com

Specimens	Version	Effective Date
Secretion	01	2025-10

Deutsch/German

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette

CHLAMYDIEN-TEST

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit
REF SCT-5021, SCT-5023, SCT-5025, SCT-50210, SCT-50220, SCT-50225, SCT-50240, SCT-50250

♀ CHLAMYDIEN-TEST I FÜR FRAUEN

01/ TESTFORMAT

Die Chlamydia Trachomatis Antigen-Testkassette ist ein Abstrichtest zum Nachweis von Chlamydien, einer der häufigsten häufigsten STIs. Es handelt sich um einen Schnelltest, der keine Laborarbeit oder zusätzliche Hilfsmittel erfordert und Ihnen hilft sich auf Chlamydien zu testen. Der gesamte Prozess der Probenentnahme und des Tests kann zu Hause durchgeführt werden, und Sie haben das Ergebnis in nur 15 Minuten. Für Frauen: Es handelt sich um einen Zervix-Test, d. h. die Probe wird am Gebärmutterhals (oben in der Scheide) entnommen.

Fällt das Testergebnis positiv aus, wenden Sie sich umgehend an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für sexuelle Gesundheit.Chlamydien sind eine sexuell übertragbare Infektion; bitte unterstützen Sie die Partnerbenachrichtigung.
Mehr Infos: gesund.bund.de oder rki.de.

02/ ÜBERSICHT

Über Chlamydia Trachomatis:

- Chlamydia Trachomatis ist eine Bakterienart, die eine der Geschlechtskrankheiten verursacht.
- Viele Menschen zeigen keine Symptome, aber es kann sowohl bei Männern als auch bei Frauen zu ernsten Problemen führen.
- Bei Frauen kann sie verschiedene Infektionen und Komplikationen verursachen, wie z. B. eine Beckenentzündung, die zu Unfruchtbarkeit oder Risikoschwangerschaften führen kann.
- Babys können sich während der Geburt infizieren, was zu Augeninfektionen oder Lungenproblemen führen kann.
- Bei Männern kann es zu schmerzhaften Harnwegsinfektionen und im schlimmsten Fall zu Unfruchtbarkeit führen.

03/ PRINZIP DES TESTS

Wie der Test funktioniert:

- Das Testkit dient als Diagnoseinstrument, um das Vorhandensein von Chlamydienbakterien in einer Probe nachzuweisen.
- Das Kit enthält eine Testkassette, die zwei wichtige Markierungen aufweist: die 'T'-Linie (Test) und die 'C' -Linie (Kontrolle).
- Wenn eine Probe in das „S"-Loch des Tests getropft wird, beginnt sie auf dem Streifen in der Testkassette zu laufen.
- Wenn Chlamydien-Antigene in der Probe vorhanden sind, färbt sich die T-Linie rot und zeigt ein positives Ergebnis an.
- Wenn keine Chlamydien vorhanden sind, bleibt die T-Linie unverändert, was ein negatives Ergebnis bedeutet.
- Die C-Linie ist so konzipiert, dass sie sich unabhängig vom Vorhandensein von Chlamydien rot färbt. Dieser Farbwechsel ist ein wichtiger Indikator, der bestätigt, dass der Test korrekt funktioniert.
- Wenn sich die C-Linie nicht verfärbt, deutet dies auf einen Fehler im Testverfahren hin. In solchen Fällen wird empfohlen, den Test zu verwerfen und einen neuen Test mit einem anderen Kit durchzuführen. Sollte dies weiterhin der Fall sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

04/ KOMPONENTEN

KOMPONENTEN	BESCHREIBUNG	VOLUMEN
EINZELN VERPACKT TEST-KASSETTE	Jede Testkassette enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und vorbeschichteten reaktiven Reagenzien	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BLUE (BLAU)	Hauptbestandteile: NaCl, NaOH und gereinigtes Wasser.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
PURPLE (VIOLETT)	Hauptbestandteile: BSA, Natriumazid und gereinigtes Wasser.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
KUNSTSTOFF-EXTRAKTIONSPUFFER	Zur Prüfungsvorbereitung.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
EINWEGTUPFER FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH	Für die Probenentnahme werden sterile Einmaltupfer verwendet,die CE-zertifiziert sind.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
GEBRAUCHSANWEISUNG	Ein schriftlicher Leitfaden, der sichere, richtige und vorgesehene Nutzung erklärt.	1 pc

05/ BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE ARTIKEL

- Zeitschaltuhr

06/ HALTBARKEIT UND LAGERUNG

- Das Testkit sollte bei 2-30°C an einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort gelagert werden.
- Das Testkit kann bis zu dem auf dem versiegel

~~③ SO WIRD GESAMMELT:~~
~~• Führen Sie den Tupfer 2 - 4 cm in die Harnröhre an der Spitze des Penis ein.~~
~~• Drehen Sie den Tupfer 10 Sekunden lang leicht, entfernen Sie ihn dann und legen Sie ihn in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen.~~

LAGERUNG DER PROBEN / TUPFER:
① **BEI ZIMMERTEMPERATUR:** Die Tupfer können bei 15-30°C für 4-6 Stunden gelagert werden.
② **GEKÜHLT:** Die Probe kann bei 2-8°C für 24-72 Stunden gelagert werden.
③ **NICHT EINFRIEREN:** Es ist nicht erlaubt, die Proben einzufrieren.
④ **VOR DEM TEST:** Stellen Sie sicher, dass die Proben wieder Raumtemperatur (15-30°C) haben, bevor Sie mit dem Test beginnen.

08 / PRÜFVERFAHREN

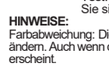
Lesen Sie die Anweisungen: Verstehen Sie den gesamten Prozess, bevor Sie beginnen.
Temperatur: Stellen Sie sicher, dass das Testkit, die Probe und die Pufferlösung Raumtemperatur haben (15-30°C).
Vorbereitung: Öffnen Sie die Testkassette erst, wenn Sie bereit sind. Verwenden Sie eine saubere, flache Oberfläche, um den Test durchzuführen.
PROBENVORBEREITUNG:
• Geben Sie 5 Tropfen Puffer A (blau) in das Extraktionsröhrchen. Führen Sie dann den Tupfer in das Röhrchen ein und mischen Sie ihn gründlich.
• Nach 2 Minuten 5 Tropfen Puffer B (violett) zugeben und erneut mischen.
• Die Lösung kann sich braun färben, wenn sich Blut auf dem Tupfer befindet. Das ist normal. Nach dem Mischen den Abstrichtupfer entsorgen.
DURCHFÜHRUNG DES TESTS:
• Geben Sie 2 Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen (mit aufgesetzter Kappe) in die Probenöffnung ('S') der Testkassette.
• Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 15 Minuten ab.

09 / INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

DIE DREI MÖGLICHEN ERGEBNISSE DER TESTKASSETTE:

POSITIV:
Auf dem Teststreifen sind zwei farbige Linien zu sehen. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (mit 'C' gekennzeichnet) und eine weitere Linie erscheint im Testbereich (gekennzeichnet als 'T'). Dies zeigt ein positives Ergebnis für Chlamydia Trachomatis an, was bedeutet, dass das Chlamydien-Bakterium in der Probe vorhanden ist.

NEGATIV:
Im Kontrollbereich ('C') wird nur eine farbige Linie angezeigt, im Testbereich ('T') wird keine klare farbige Linie angezeigt. Das Ergebnis ist negativ für Chlamydia Trachomatis. Dies bedeutet, dass sich keine Chlamydien in der Probe befinden.



UNGÜLTIG:
Die Kontrolllinie ('C') wird nicht angezeigt. Ergebnisse von Tests, die zum angegebenen Zeitpunkt keine Kontrolllinie zeigen, sollten Messzeitpunkt keine Kontrolllinie anzeigt, sollte verworfen werden. Überprüfen Sie, ob der Test korrekt durchgeführt wurde und wiederholen Sie ihn mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEISE:
Farbabweichung: Die Farbintensität der Testfläche (T) kann sich je nach der Menge der Chlamydienbakterien in der Probe ändern. Auch wenn die farbige Linie schwach ist, gilt sie als positives Ergebnis, solange sie innerhalb des gültigen Zeitrahmens erscheint.

10 / GRENZEN DES TESTS

ANWEISUNGEN BEFOLGEN: Lesen und befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Eine unsachgemäße Verwendung des Tests führt zu ungenauen Ergebnissen. Dieses Testkit ist für die In-vitro-Diagnose bestimmt und sollte nur zum Nachweis von Chlamydia Trachomatis-Bakterien verwendet werden.
NICHT DAS EINZIGE DIAGNOSTISCHE WERKZEUG: Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht ausschließlich auf diesen Test. Er ist nur ein Teil der Antwort. Ein Arzt sollte die Diagnose immer bestätigen, möglicherweise durch einen zusätzlichen Test bei Ihrem eigenen Arzt.
DIAGNOSEHILFE: Der Test hilft beim Screening auf Chlamydien, ist aber nicht die einzige Methode und sollte nie allein durchgeführt werden.
VERWENDEN SIE RICHTIGE Tupfer: Verwenden Sie für die Probenentnahme nur Dacron- oder Polyestertupfer. Im Kit enthalten ist ein
Dacron-Tupfer ist im Kit enthalten. Verwenden Sie niemals normale Wattestäbchen, da diese die Genauigkeit des Tests beeinträchtigen.

11 / YDELSESKARAKTERISTIKA

1. 1025 Fälle wurden gleichzeitig mit dem Chlamydia-Trachomatis-Antigen-Testkit von Encode und einem ähnlichen Produkt durch eine verblindete Methode durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt.

		Geschäftspartner		
		positiv	negativ	insgesamt
Encode	positiv	201	34	235
	negativ	15	775	790
insgesamt		216	809	**1025**
Positive Koinzidenzrate		93.1%		
Negative Koinzidenzrate		95.8%		

2. Analytische Empfindlichkeit:

	Analytisk Sensitivitet	Type	Kilde
Klamydia	$2x10^3$ IFU/ml	Antigen	maxmed laboratories.inc

3. Analytische Spezifität: Verglichen mit verschiedenen Infektionsfaktoren, und die Testergebnisse sind negativ.

		Koncentration	Kilde
Candida albicans	ATCC1023	$6*10^8$ CFU/ml	GDMCC
Candida tropicali	ACCC20005	$6*10^8$ CFU/ml	
Candida fast glatt	ACCC20221	$6*10^8$ CFU/ml	
Streptokokkus fae cium	ATCC29212	$6*10^8$ CFU/ml	
Proteus mirabilis	CMCC49005	$6*10^8$ CFU/ml	
Staphylokokkus a ureus	ATCC6538	$6*10^8$ CFU/ml	
Escherichia coli	ATCC8739	$6*10^8$ CFU/ml	
Pseudomonas aer uginosa	ATCC9027	$6*10^8$ CFU/ml	
Mykoplasma hominis	ATCC23114	1×10^4 CCU/ml	Zhuhai Haut krankheit Prävention und Kontrollinstitut
Ureaplasma urealyticum	ATCC2781	1×10^4 CCU/ml	

4. Interferenzen: Nach dem Test haben die folgenden Interferenzen keinen Einfluss auf die Ergebnisse: 50µl/ml Vollblut, 5mg/ml Mucoprotein, 50µl/ml Urin, 5mg/ml Nystatin, 5mg/ml Miconazol, 5mg/ml Tinidazol, 5mg/ml Metronidazol (Gelee), 50µl/ml Jeeryin (Lotion), 50µl/ml Fuyinjie (Lotion).
5. chargeninterne Differenz: Die Testergebnisse sind innerhalb einer Charge gleich.
6. zwischen den Chargen Unterschied: Die Testergebnisse sind zwischen verschiedenen Chargen gleich.
7. Hook-Effekt: Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu $2,0×10^8$ ifu/ml Chlamydien-positiver Referenz wurde kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

12 / VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Einmaliger Gebrauch:** Das Testkit ist ein Einwegartikel und sollte nur einmal verwendet werden. Es wird immer empfohlen, einen Arzt zu konsultieren für eine endgültige Diagnose/ein Testergebnis zu konsultieren.
2. **Vorsichtig handhaben:** Der Inhalt des Puffers (A + B) kann gefährlich sein. Trinken oder riechen Sie nicht daran.
3. **Verpackung:** Verwenden Sie den Test nicht, wenn die äußere Verpackung oder die Folie des Abstrichstäbchens beschädigt ist.
4. **Nicht mischen:** Mischen Sie keine Teile oder Chemikalien aus verschiedenen Testkits oder Chargen.
5. **Verfallsdatum:** Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
6. **Vermeiden Sie Berührungen:** Berühren Sie die Membran des Teststreifens vor dem Gebrauch nicht (die Membran befindet sich im Inneren der Testkassette).
7. **Für die In-vitro-Diagnostik.** Entsorgen Sie das Kit und seine Bestandteile nach dem Test auf sichere Weise.
8. **VORSICHT!** Die Puffer können schwere Haut- und Augenschäden verursachen, sind bei Verschlucken tödlich und hochgiftig für Wasserlebewesen Organismen.
9. **Nicht einfrieren:** Frieren Sie das Kit nicht ein. Lagern Sie es wie in der Anleitung angegeben.

13 / LITERATURLISTE

1. Beggs M,Novotny M, Sampedro S,et al.A self-performing Chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophic(HCG) in urine and serum ClinChem ,1990,36:1084.
2. Valkirs G.E,Barton R, immunoconcentration A new format for solid- phase immunoassay Clinchem .,1985 31:1427.
3. Knapp,J.S et al. Neisseria Gonorrhea, Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM press, Washington DC.,324-325(1995).
4. Centers for Disease Control and Prevention, Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 Morbidity and Mortality Weekly. Report(2002),51(rr-6)
5. Chlamydia trachomatis infection & female infertility Abida Malik, S.Jain. S.Hakim, I Shukla& M.Rizvi Indian J Med Res 123,June 2006,pp 770- 775.
6. Chlamydia trachomatis antibody titres by enzyme-liked immunosorbent assay are useful in predicting severity of adnexal adhesion M.Tanikawa. T.Harada,C. Katagiri. Y.Onohara,S.Yoshida and N.Terakawa Human Reproduction Vol 11 no 11 pp 2418-2421.1996.

14 / GLOSSAIRE DES SYMBOLES

REF	Numéro de catalogue		Limitation de température
	Voir le mode d'emploi	LOT	Code de lot
IVD	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro		Utilisation avant le
	Fabricant		Contient suffisamment de données pour <n> tests
	Ne pas réutiliser		Protéger de l'humidité
	Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil	EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
CE	Marqué CE conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE		Importateur

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai,P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528
E-mail: export@encode.com.cn
Website: http//www.encode.com.cn

EU REP Name: MedUnion S.L.
Address: Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004,Barcelona, Spain
E-mail : rep@themedunion.com

Specimens Secretion | **Version** 01 | **Effective Date** 2025-10

Francoise/French

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette

TEST CHLAMYDIA

♀ TEST CHLAMYDIA I POUR FEMMES

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit
REF SCT-5021, SCT-5023, SCT-5025, SCT-50210, SCT-50220, SCT-50225, SCT-50240, SCT-50250

01 / FORMULAIRE D'ESSAI

La cassette de test d'antigène Chlamydia Trachomatis est un test par écouvillonnage utilisé pour détecter la chlamydia, l'une des IST les plus répandues. IST les plus répandues. Il s'agit d'un test rapide qui ne nécessite pas de travaux de laboratoire ni d'outils supplémentaires.
dépister la chlamydia. L'ensemble du processus de prélèvement de l'échantillon et du test peut être effectué à domicile et vous obtenez le résultat en seulement 15 minutes. Pour les femmes : il s'agit d'un test cervical, ce qui signifie que l'échantillon est prélevé dans le col de l'utérus (partie supérieure du vagin).
Si le résultat du test est positif, contactez rapidement votre médecin ou un centre de santé sexuelle (CeGIDD).
La chlamydia est une IST ; informez vos partenaires et participez au dépistage des partenaires.
Plus d'infos : sante.fr ou ameli.fr.

02 / APERÇU

À propos de Chlamydia Trachomatis :
- Chlamydia Trachomatis est un type de bactérie à l'origine de l'une des IST les plus courantes.
- De nombreuses personnes ne présentent pas de symptômes, mais elle peut entraîner de graves problèmes chez les hommes et les femmes.
- Chez les femmes, elle peut provoquer diverses infections et complications telles que la maladie inflammatoire pelvienne, qui peut entraîner infertilité ou des grossesses à risque.
- Les bébés peuvent être infectés à la naissance, ce qui peut entraîner des infections oculaires ou des problèmes pulmonaires.
- Chez l'homme, elle peut provoquer des infections douloureuses des voies urinaires et, dans le pire des cas, entraîner la stérilité.

03 / PPRINCIPE DU TEST

Comment fonctionne le test:
- Le kit de test sert d'outil de diagnostic pour détecter la présence de la bactérie Chlamydia dans un échantillon.
- Le kit contient une cassette de test qui comporte deux marqueurs importants : la ligne ' T' (Test) et la ligne ' C' (Contrôle).
- Lorsqu'un échantillon est versé dans le trou ' S' du test, il commence à s'écouler le long de la bandelette à l'intérieur de la cassette de test.
- Si des antigènes de Chlamydia sont présents dans l'échantillon, la ligne T devient rouge, ce qui indique un résultat positif.
- S'il n'y a pas de Chlamydia, la ligne T restera inchangée, ce qui signifie un résultat négatif.
- La ligne C est conçue pour devenir rouge indépendamment de la présence de Chlamydia. Ce changement de couleur est un indicateur vital qui confirme que le test fonctionne correctement.
- Si la ligne C ne change pas de couleur, cela indique une erreur dans le processus de test. Dans ce cas, il est recommandé d'éliminer le test et de d'effectuer un nouveau test avec un kit différent. Si ce problème persiste, veuillez contacter votre distributeur.

04 / COMPOSANTS

COMPOSANTS	DESCRIPTION	VOLUME
EMBALLÉ INDIVIDUELLEMENT CASSETTE DE TEST	Chaque cassette de test contient une bande de conjugués colorés de conjugués et de réactifs pré-enrobés.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
BLEU (BLEU)	Ingrédients principaux : NaCl, NaOH et eau purifiée.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
PURPLE (VIOLET)	Ingrédients primaires : BSA, azide de sodium et eau purifiée.	1.0/1.5/2/3.5 7/14/18ml
TAMPON D'EXTRACTION EN MATIÈRE PLASTIQUE	Pour la préparation de l'examen.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
ÉCOUVILLON JETABLE À USAGE UNIQUE	Des écouvillons stériles à usage unique sont utilisés pour la qui sont certifiés CE.	1/3/5/10/20 25/40/50 pcs
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	Un guide écrit expliquant l'utilisation sûre, correcte et prévue du produit.	1 pc

05 / BÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON INCLUS

- Minuterie

06 / DURÉE DE CONSERVATION ET ENTREPOSAGE

- Le kit de test doit être conservé entre 2 et 30°C dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Le kit de test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- La durée de conservation est de 24 mois.

07 / COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

Remarque : la précision du test de dépistage de la chlamydia dépend fortement de la précision et de la minutie avec lesquelles l'échantillon est prélevé. Il est très important de prélever non seulement les sécrétions de surface, mais aussi les cellules à l'endroit correct du vagin/de l'urètre.

FEMMES (prélèvement d'échantillons dans le col de l'utérus / le vagin) :
① **QUOI UTILISER :** N'utiliser que des écouvillons stériles avec un embout en dacron ou en polyester. Il est préférable de toujours utiliser l'écouvillon l'écouvillon inclus dans le kit de test. N'utilisez pas de coton-tige ordinaire.
② **VOICI COMMENT PRÉLEVER :**
- Nettoyez délicatement l'excès de mucus autour du col de l'utérus. Cela permet d'obtenir un résultat correct.
- Insérez doucement le coton-tige dans le col de l'utérus jusqu'à ce que la plus grande partie du coton-tige ne soit plus visible. L'objectif est d'atteindre légèrement au-delà de la jonction pavimento-cylindrique - c'est là que se trouvent les cellules nécessaires à un test précis.
- Une fois l'écouvillon inséré dans le vagin et dans le canal cervical, faites-le tourner pendant environ 10 secondes, en veillant à ce qu'il reste immobile et en place. L'écouvillon doit rester immobile et en place pour recueillir les bonnes cellules sans collecter trop de cellules provenant d'autres zones du vagin.

~~HOMMES (prélèvement d'échantillons urétraux) :~~
~~① QUOI UTILISER : Utiliser uniquement des écouvillons stériles avec un embout en dacron ou en polyester. Il est préférable de toujours utiliser l'écouvillon l'écouvillon inclus dans le kit de test. Ne pas utiliser de coton-tige ordinaire.~~
~~② AVANT LE PRÉLÈVEMENT : évitez d'uriner pendant au moins une heure avant le test. C'est important pour que vous puissiez vous fier au résultat !~~
~~③ VOICI COMMENT EFFECTUER LE PRÉLÈVEMENT :~~
~~• Insérez l'écouvillon de 2 à 4 cm dans l'urètre, à l'extrémité du pénis.~~
~~• Tournez doucement l'écouvillon pendant 10 secondes, puis retirez-le et placez-le dans le tube d'extraction fourni.~~

Conservation des échantillons / écouvillons :
① A TEMPÉRATURE DE LA PIÈCE : les écouvillons peuvent être conservés à 15-30°C pendant 4-6 heures.
② RÉFRIGÉRÉ : l'échantillon peut être conservé à 2-8 °C pendant 24-72 heures.
③ NE PAS CONGELER : il est interdit de congeler les échantillons.
④ AVANT LE TEST : s'assurer que les échantillons sont revenus à température ambiante (15-30°C) avant de commencer le test.

08 / PROCÉDURE D'ESSAI

LIRE LES INSTRUCTIONS: comprendre l'ensemble du processus avant de commencer.
TEMPÉRATURE: assurez-vous que le kit de test, l'échantillon et la solution tampon sont à température ambiante (15-30°C).
PRÉPARATION: n'ouvrez pas la cartouche de test avant d'être prêt. Utilisez une surface propre et plane pour effectuer le test.
PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON :
• Ajouter 5 gouttes de tampon A (bleu) dans le tube d'extraction. Insérez ensuite l'écouvillon dans le tube et mélangez soigneusement.
• Après 2 minutes, ajouter 5 gouttes de tampon B (violet) et mélanger à nouveau.
• La solution peut devenir brune s'il y a du sang sur l'écouvillon. C'est normal. Après avoir mélangé, jeter l'écouvillon.
EFFECTUER LE TEST :
• Ajouter 2 gouttes du tube d'extraction (avec le bouchon en place) dans le trou d'échantillonnage ('S') de la cassette de test.
• Lire le résultat après 10-15 minutes. Ne pas lire les résultats après 15 minutes.

09 / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LES TROIS RÉSULTATS POSSIBLES DE LA CASSETTE TEST :

POSITIF :
Deux lignes colorées sont visibles sur la bandelette. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (marquée ' C') et une autre dans la zone de test (marquée ' T'). une autre ligne apparaît dans la zone de test (marquée ' T'). Cela indique un résultat positif pour Chlamydia Trachomatis, ce qui indique que la bactérie Chlamydia est présente dans l'échantillon.

NÉGATIF:
Une seule ligne colorée est affichée dans la zone de contrôle (' C'), aucune ligne colorée claire n'est affichée dans la zone de test (' T'). Le résultat est négatif pour Chlamydia Trachomatis. Cela signifie que l'échantillon ne contient pas de Chlamydia.

INVALIDE:
La ligne de contrôle ('C') n'est pas affichée. Les résultats de tout test n'affichant pas de ligne de contrôle à l'heure de lecture spécifiée doivent être écartés. temps de lecture spécifié doivent être écartés. Vérifiez si le test a été effectué correctement et recommencez avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

NOTES:
Variation de la couleur : l'intensité de la couleur de la zone de test (T) peut varier en fonction de la quantité de bactéries Chlamydia dans l'échantillon. Même si la ligne colorée est faible, considérez qu'il s'agit d'un résultat positif tant qu'elle apparaît dans le délai imparti.die farbige Linie schwach ist, gilt sie als positives Ergebnis, solange sie innerhalb des gültigen Zeitrahmens erscheint.

10 / LIMITES DU TEST

SUIVRE LES INSTRUCTIONS: Lisez et suivez attentivement les instructions. Une mauvaise utilisation du test entraînera des résultats inexacts. Ce kit de test est conçu pour un diagnostic in vitro et ne doit être utilisé que pour détecter la bactérie Chlamydia Trachomatis.
PAS LE SEUL OUTIL DE DIAGNOSTIC: Ne vous fiez pas uniquement à ce test pour établir un diagnostic. Il ne constitue qu'une partie de la réponse. de la réponse. Un médecin doit toujours confirmer le diagnostic, éventuellement en effectuant un test supplémentaire avec votre propre médecin.
AIDE AU DIAGNOSTIC : Le test aide à dépister la chlamydia, mais n'est pas la seule méthode et ne doit jamais être utilisé seul.
UTILISER DES ÉCHANTILLONS CORRECTS: utilisez uniquement des écouvillons en Dacron ou en Polyester pour le prélèvement d'échantillons. Le kit comprend un écouvillon en Un écouvillon en dacron est inclus dans le kit. N'utilisez jamais de cotons-tiges ordinaires, car ils affecteraient la précision du test.

11 / CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. 1025 cas ont été détectés simultanément avec le kit de test antigène Chlamydia Trachomatis d'Encode et un produit similaire par une méthode en aveugle. Les résultats sont les suivants.

		Contreparties		
		positif	négatif	total
Encode	positif	201	34	235
	négatif	15	775	790
total		216	809	1025
Taux de coïncidence positif		93.1%		
Taux de coïncidence négatif		95.8%		

Próbki wydzielina | **Wersja** 01 | **Data obowiązywania** 2025-10

Chlamydia Trachomatis Antigen Test Cassette

Polski / Polish

TEST NA CHLAMYDIĘ

♀ TEST NA CHLAMYDIĘ | DLA KOBIET

CE 0123 IVD
1,3,5,10,20,25,40,50 test/kit
REF SCT-5021, SCT-5023, SCT-5025, SCT-50210, SCT-50220, SCT-50225, SCT-50240, SCT-50250

01 / ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Kaseta testowa antygenu Chlamydia trachomatis jest testem immunochromatograficznym przepływu bocznego do jakościowego wykrywania antygenu chlamydii w próbkach klinicznych bez użycia dodatkowych urządzeń. Służy jako pomoc w diagnostyce klinicznej chlamydiozy. Przeznaczona jest wyłącznie do diagnostyki in vitro.
Jeśli wynik testu jest pozytywny, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub poradnią zdrowia seksualnego.Chlamydia to infekcja przenoszona drogą płciową – prosimy o poinformowanie partnera/partnerów seksualnych. Więcej informacji: pacjent.gov.pl lub nid.pl.

02 / PODSUMOWANIE

Chlamydia trachomatis, obligatoryjny wewnątrzkomórkowy patogen ludzki, jest jednym z trzech gatunków bakterii należących do rodzaju Chlamydia. Zakażenie Chlamydia trachomatis jest jedną z najczęstszych chorób przenoszonych drogą płciową (STD). Przewyższyło ono rzeżączkę jako chorobę weneryczną o największej liczbie zachorowań, odpowiadając za 40–60% przypadków nierzeżączkowego zapalenia cewki moczowej (NGU). Zakażenie C. trachomatis charakteryzuje się zarówno wysoką częstością występowania, jak i dużym odsetkiem bezobjawowego nosicielstwa, z częstymi poważnymi powikłaniami u kobiet i noworodków.
Powikłania zakażenia chlamydią u kobiet obejmują zapalenie szyjki macicy, zapalenie cewki moczowej, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalne choroby miednicy mniejszej (PID), a także zwiększone ryzyko ciąży pozamacicznej i niepłodności. Pionowa transmisja choroby podczas porodu z matki na noworodka może prowadzić do zapalenia spojówek wtrętowego i zapalenia płuc. U mężczyzn C. trachomatis powoduje zapalenie cewki moczowej, zapalenie jąder oraz zapalenie najądrzy.

03 / ZASADA DZIAŁANIA

Kaseta testowa na antygen Chlamydia trachomatis jest chromatograficznym testem immunologicznym przepływu bocznego. Pasek testowy na antygen chlamydii składa się z dwóch części.
Pierwsza część kasety to bordowa podkładka zawierająca koniugaty mysiej monoklonalnej przeciwciała anty-chlamydia oraz złota koloidalnego. Druga część kasety to pasek z membrany nitrocelulozowej zawierający dwie linie testowe (linia T i linia C). Linia T jest wstępnie powleczona mysimi przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko chlamydiom, a linia C jest wstępnie powleczona kozim przeciwciałem przeciwko przeciwciału myszy.
Po naniesieniu odpowiedniej objętości próbki testowej do studzienki kasety, próbka migruje przez kasetę na drodze działania kapilarnego. Jeśli w próbce obecny jest antygen chlamydii, połączy się on z koniugatami mysich przeciwciał monoklonalnych anty-chlamydia i złota koloidalnego. Kompleks immunologiczny zostaje wychwycony na membranie przez wstępnie powleczone mysie przeciwciało monoklonalne, tworząc bordową linię T, co wskazuje na pozytywny wynik testu na chlamydię. Brak zabarwienia linii T wskazuje na wynik negatywny testu na chlamydię.
Kaseta testowa zawiera również linię kontrolną C. Nadmiar koniugatów mysich przeciwciał monoklonalnych anty-chlamydia i złota koloidalnego migruje na drodze działania kapilarnego przez kasetę. Kompleks immunologiczny zostaje wychwycony na membranie przez wstępnie powleczone kozie przeciwciało przeciw mysiej immunoglobulinie, tworząc bordową linię C. Niezależnie od obecności lub braku linii T, linia kontrolna C powinna się pojawić w kolorze bordowym. Jeśli linia kontrolna C się nie pojawi, wynik testu jest nieważny i próbkę należy ponownie zbadać, używając innej kasety testowej.

04 / KIT COMPONENTS

Komponenty	Szczegóły	Liczba
INDYWIDUALNIE PAKOWANA KASETA TESTOWA	Każde urządzenie zawiera pasek z barwionymi koniugatami i odczynnikami reaktywnymi, naniesionymi w odpowiednich miejscach.	1/3/5/10/20/25/40/50 szt
ODCZYNNIK A	Main Ingedients: NaCl, NaOH, and purified water	1.0/1.5/2/3.5/7/14/18ml
ODCZYNNIK B	Main Ingredients: BSA, sodium Azide, and purified water	1.0/1.5/2/3.5/7/14/18ml
PROBÓWKA EKSTRAKCYJNA Z BUFOREM	Do przygotowania próbek	1/3/5/10/20/25/40/50 szt
JAŁOWY WYMAZÓWKA	ałowe wymazówki jednorazowego użytku służą do pobierania próbek i posiadają certyfikat CE.	1/3/5/10/20/25/40/50 szt
ULOTKA INFORMACYJNA	Instrukcja użycia	1 szt

05 / MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEWCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

Minutnik

06 / PRZECHOWYWANIE I WAŻNOŚĆ

- Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2–30 °C, w chłodnym i suchym miejscu, chronionym przed światłem.
- Urządzenie testowe jest stabilne do daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanej torebce,nie zamrażać.
- Nie używać po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.
- Okres ważności wynosi 24 miesiące.

07 / POBIERANIE PRÓBEK

Jakość pobranej próbki ma ogromne znaczenie. Wykrywanie Chlamydii i rzeżączki wymaga rygorystycznej i dokładnej techniki pobierania, która zapewnia uzyskanie żywych tkanek komórkowych, a nie tylko wydzieliny.W przypadku próbek

endocervikalnych u kobiet próbki są nieważne, jeśli wymazówka została wprowadzona do kanału endocervikalnego na głębokość mniejszą niż 1/2 lub jeśli została skażona komórkami egzocervikalnymi lub pochwowymi.
W przypadku próbek z cewki moczowej u mężczyzn próbki są nieważne, jeśli pacjent oddawał mocz w ciągu ostatniej godziny lub jeśli wymazówka została wprowadzona do cewki moczowej na głębokość mniejszą niż 2 cm.
Obsługa wymazówki powinna odbywać się zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie wymazówki.
Użycie wymazówki zgodnie z instrukcją podaną na jej etykiecie.

Dla próbek endocervikalnych u kobiet:
Należy używać wyłącznie jałowych wymazówek z końcówką z dakronu lub poliestru. Zaleca się stosowanie wymazówki dostarczonej przez producenta zestawu. Wymazówki z końcówką bawełnianą nie są zalecane.
Przed pobraniem próbki należy usunąć nadmiar śluzu z obszaru endocervikalnego za pomocą oddzielnej wymazówki lub wacika i wyrzucić go. Wymazówkę należy wprowadzić do kanału endocervikalnego, poza połączenie skwamokolumnarne, aż większość końcówki nie będzie już widoczna. Umożliwi to pobranie komórek nabłonkowych walcowatych lub sześciennych, które stanowią główny rezerwuar organizmów CT i NG. Wymazówkę należy mocno obrócić (zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) w kółko i pozostawić na 10 sekund, dbając o to, aby nie została zanieczyszczona komórkami egzocervikalnymi lub pochwowymi.
~~**Dla próbek z cewki moczowej u mężczyzn:**~~
~~Do pobierania próbek z cewki moczowej należy używać standardowych jałowych wymazówek z końcówką z dakronu. Pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby nie oddawali moczu co najmniej przez jedną godzinę przed pobraniem próbki. Wymazówkę należy wprowadzić do cewki moczowej na głębokość około 2–4 cm; mocno obrócić (zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) w kółko i pozostawić na 10 sekund, następnie wyjąć i umieścić w probówce ekstrakcyjnej. Jeśli próbka będzie badana natychmiast. W przeciwnym razie należy umieścić wymaz w suchej probówce transportowej do przewozu i przechowywania.~~

Przechowywanie próbek:
Wymazówki można przechowywać przez 4–6 godzin w temperaturze pokojowej (15–30°C) lub 24–72 godziny w temperaturze 2–8°C, zamrażanie jest zabronione. Zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie testu natychmiast po pobraniu próbki.
Wszystkie próbki przed badaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej 15–30°C.

08 / PROCEDURA

Przeczytaj dokładnie całą procedurę przed wykonaniem testu. Przed użyciem doprowadź testy, próbkę i bufor do temperatury pokojowej (15–30°C).
1.Nie otwieraj foliowej torebki, dopóki nie będziesz gotowy do wykonania testu.
2.Umieść testy na czystej i płaskiej powierzchni.
3.Wyekstrahuj antygeny Chlamydia trachomatis w zależności od rodzaju pobranej próbki.

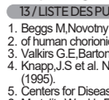
Przygotowanie wymazów endocervikalnych lub z cewki moczowej:
- Dodaj 5 kropli buforu A pionowo do probówki ekstrakcyjnej. Zanurz wymaz w probówce. Ściśnij probówkę i obróć wymaz 15 razy. Następnie pozostaw wymaz w probówce na 2 minuty.
- Dodaj 5 kropli buforu B do tej samej probówki ekstrakcyjnej. W mieszaninie może powstać osad. Ściśnij probówkę i obróć wymaz 15 razy. Następnie pozostaw wymaz w probówce na 1 minutę. Jeśli wymaz zawiera krew, roztwór zabarwi się na brązowo. Ściśnij i wyrzuć wymaz. Na koniec zamknij probówkę zakraplaczem.
- Dodaj 2 krople wyekstrahowanej próbki z probówki ekstrakcyjnej do dołka próbkowego CT (S) na kasecie testowej.
- Odczytaj wynik w ciągu 10–15 minut. Wynik pozytywny może być widoczny już po 10 minutach, wynik negatywny należy odczytać po 15 minutach. Nie interpretuj wyniku po 15 minutach.

09 / INTERPRETACJA WYNIKÓW

Pasek testowy na Chlamydia trachomatis

POZYTYWNY: Na membranie pojawiają się dwie barwne linie. Jedna linia w obszarze kontrolnym (C), druga w obszarze testowym (T). Wynik pozytywny wskazuje na obecność antygenu Chlamydia trachomatis w próbce.

NEGATYWNY: W obszarze kontrolnym (C) pojawia się tylko jedna barwna linia, a w obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna widoczna linia. Wynik negatywny oznacza brak antygenu Chlamydia trachomatis w próbce.



NIEWAŻNY: Linia kontrolna (C) nie pojawiła się. Każdy test, w którym linia kontrolna nie utworzyła się w określonym czasie, jest nieważny i należy go powtórzyć przy użyciu nowego urządzenia testowego. Jeśli problem się powtarza, należy przerwać stosowanie zestawu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA: Intensywność koloru w obszarze testowym (T) może się różnić w zależności od stężenia wykrywanych substancji w próbce. Jednak w czasie ważności testu, nawet bardzo słaba linia barwna powinna być uznana za wynik pozytywny.

10 / OGRANICZENIA TESTU

Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać całą procedurę; nieprawidłowe wykonanie może prowadz