

# Test na chlamýdie

## Informácie:

Tento test je určený na detekciu *Chlamydia trachomatis*, jeden z troch typov chlamýdie. Chlamýdiová infekcia je najčastejšie sexuálne prenášanou chorobou. Len v Nemecku sa odhaduje 300 000 až 500 000 nových infekcií ročne. Najčastejšie infikovanou skupinou sú mladí dospelí (vo veku od 15 do 25 rokov), jedinci, ktorí pravidelne menia sexuálnych partnerov, sexuálny partneri infikovaných (aj tí, ktorí nemajú príznaky a nevedia o tom, že sú infikovaní), ako aj novorodenci narodení infikovaným matkám. Infekcie zapríčinené iným ako sexuálnym kontaktom (napríklad na plavárni) sú zriedkavé avšak nie nemožné.

Infekcie *Chlamydia trachomatis* sú obvykle bez príznakov. Avšak môžu tiež zapríčiniť komplikácie ako sú infekcie očí, artritídu a infekcie močového traktu. Okrem toho neliečená infekcia môže spôsobiť neplodnosť ako aj zvýšenie rizika ektopického tehotenstva a predčasného pôrodu. V rozvojových krajinách je infekcia chlamýdiou *trachomatis* najčastejšou príčinou slepoty u novorodencov.

Liečba chlamýdiových infekcií v období tehotenstva je obzvlášť dôležitá. Okolo 50% infikovaných matiek preniesie infekciu na ich novonarodené dieťa. Bežné komplikácie u novorodencov sú konjunktivitída a zápal pľúc.

Tento test je určený na odber vzoriek buniek z krčka maternice a je preto určený len pre ženy. V prípade infekcie sa odporúča, aby Váš sexuálny partner podstúpil test a podrobil sa liečbe.

## Dôležité upozornenia:

- Tento test nie je určený na používanie v tehotenstve!
- Tento test nepoužívajte počas menštruácie a ani tri dni po jej skončení alebo ak trpíte infekciou močového traktu!
- Na test použite len priloženú vatovú tyčinku a pred použitím skontrolujte či obal nie je poškodený!

## Dôležité inštrukcie

- Nevykonávajte žiadne dôležité lekárske rozhodnutia bez predchádzajúcej konzultácie svojho zdravotného stavu s gynekológom
- Odpad po použití testu môžete zlikvidovať v bežnom domácom odpade.
- Tie časti testovacieho materiálu, ktoré sú zvieracieho pôvodu (napr. protilátky) sú potencionálne infekčné látky avšak nepredstavujú žiadne riziko v prípade ak sú všetky testovacie zložky používané v súlade s návodom na používanie. Po dokončení testu si preventívne umyte ruky.

V porovnaní s metódou PCR, ktorá bola použitá pri klinickom vyhodnotení v 596 prípadoch dosiahol test diagnostickú citlivosť 85,7% a diagnostickú špecifickosť 98,3%. Bola vykonaná aj laická štúdia s 56 účastníkmi, z ktorých v 54 prípadoch bol správne interpretovaný výsledok.

## Príprava na test

Obsah testovacej sady: Návod na použitie, nádobka A na vzorku (červený uzáver), pufrovacia nádobka B (biely uzáver). Vatová tyčinka a fóliové balenie s testovacou kazetou a vrecúško s látkou proti navlhnutiu. Je potrebné mať pri sebe hodinky alebo stopky.

Na začiatok fóliové balenie NEOTVÁRAJTE a odložte ho nabok, keďže ho budete potrebovať až neskôr.

## Odoberanie vzorky pomocou vatovej tyčinky

Pred odobratím vzorky nevykonávajte močenie po dobu najmenej jednej hodiny. Nedodržanie tejto podmienky môže spôsobiť skreslenie výsledkov. Test vykonávajte na mieste, kde nebudete rušená. Vatovú tyčinku vytiahnite z obalu. Ak je obal poškodený vatovú tyčinku nepoužívajte a kontaktujte výrobcu.

1. Zaujmite vhodnú pozíciu podobnú ako pri aplikácii tampónu. Opatrne vsuňte vatovú tyčinku do vagíny až po maternicu (horný koniec vagíny). Vatovou tyčinkou rovnomerne otáčajte po dobu 30 sekúnd a následne ju pomaly vytiahnite.
2. Z dôvodu malého množstva roztoku vo vnútri nádobky s červeným uzáverom (A), potrate s touto nádobkou (A), aby sa jej obsah dostal na spodok nádobky (ako keď trasiete s teplomerom). Druhá možnosť je, že položíte nádobku na rovný povrch následne päťkrát jemne poklepte a nechajte stáť v rovnej polohe.
3. Ponorte vatovú tyčinku s odobratou vzorkou priamo do nádobky s červeným uzáverom (A) tak, aby sa dotýkala jej dna. Otáčajte tyčinkou v roztoku a niekoľkokrát ňou pritlačte na steny nádobky, aby ste sa uistila, že vzorka je riadne zmiešaná s pufrovacím roztokom.
4. **Čakajte po dobu 5 minút.**  
Ak budete čakať dlhšie alebo kratšie výsledok testu bude pozmenený. Počas doby čakania musí vatová tyčinka zostať vo vnútri nádobky.

## Návod na testovanie

Teraz si pripravte fóliové balenie. V časovom rozmedzí iba 15-tich minút sa dozviete či máte alebo nemáte infekciu spôsobenú chlamýdiou trachomatis.

5. Nakvapkajte 6 kvapiek z malej pufrovacej nádobky B do nádobky so vzorkou A. Niekoľkokrát roztok premiešajte pomocou vatovej tyčinky a opäť silno pritlačte na stenách nádobky. Tyčinku s vatou môžete teraz zlikvidovať vo Vašom bežnom domácom odpade.
6. Nádobku A so vzorkou uzatvorte a ešte raz jemne premiešajte. Nádobku A so vzorkou držte vzpriamene a odstráňte špičku uzáveru.
7. Podľa inštrukcií na obrázku, nakvapkajte 2 kvapky roztoku na testovacie miesto „S“ na testovacej kazete. Dbajte na to, aby sa roztok nedostal do kontaktu s reakčnou zónou.
8. Teraz čakajte 15 minút. Ak budete čakať viac ako 15 minút nebude možné spoľahlivo interpretovať výsledok.

Zobrazenie a interpretácia výsledkov Pozitívny výsledok, Negatívny výsledok, Neplatný výsledok

Pre podrobnejšie vysvetlenie si prečítajte nasledujúce paragrafy.

Ak budete čakať dlhšie ako 20 minút nebude možné spoľahlivo a správne interpretovať výsledok testu. Z tohto dôvodu po uplynutí stanoveného času na interpretáciu výsledku Vašu testovaciu kazetu po dokončení testu zlikvidujte.

Vzorka je vyhodnotená ako pozitívna v prípade ak sa v určenom čase 15 minút zobrazia v reakčnej zóne testu (v miestach „O“ a „T“) dva pásiky fialovej farby a to aj v prípade ak je farebný pásik v mieste „T“ slabo viditeľný. Pozitívny výsledok je často identifikovaný ešte pred uplynutím 15 minútovej reakčnej doby.

V prípade ak sa v mieste „O“ zobrazí len jeden fialový pásik výsledok testu je negatívny. Negatívny výsledok testu môže byť s určitosťou stanovený len po uplynutí 15 minútovej reakčnej doby.

Výsledok testu je neplatný ak sa v mieste „O“ nezobrazí fialový pásik alebo fialový pásik sa zobrazí len v mieste „T“ alebo ak sa zobrazí fialové celé testovacie pole testu.

Možné príčiny neplatného testu môžu byť poškodený obal alebo poškodené vrecúško s vatovou tyčinkou, nesprávne uchovávanie alebo chyba v postupe testovania. Prosím, uschovajte všetky testovacie materiály a kontaktujte výrobcu.

Čo by som mala urobiť ak je výsledok môjho testu pozitívny?

Prosím, informujte svojho lekára o výsledku. Tento návod na používanie si zoberte so sebou, aby mohol Váš gynekológ posúdiť výsledok testu.

Čo by som mala urobiť ak je výsledok môjho testu negatívny?

Negatívny výsledok testu znamená, že je vysoko nepravdepodobné, že ste infikovaná baktériou Chlamydia trachomatis napriek tomu odporúčame pravidelné kontroly u Vášho gynekológa.

Čo by som mala urobiť ak je výsledok môjho testu neplatný?

Prosím, kontaktujte výrobcu (CARE diagnostica).

Postupujte podľa návodu na používanie!

Test uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí!

Nepoužívajte po dátume expirácie!

Testovaciu sadu uchovávajte pri teplote od 4° C do 28° C.

Testovacie zariadenie, nádobky s roztokom a vatová tyčinka sú určené len na jedno použitie.

Nerozoberajte testovaciu kazetu!

Len na vonkajšie použitie.

Diagnostické zariadenie in vitro na osobné použitie.

Pufer A je žieravý pred tým ako je zmiešaný s pufrom B.

„chránený patentom“

Swabs STERILNÝ

Puritan Medical Products Co.

31 School Street USA

CARE diagnostica, Roemerstrasse 8, 2513 Moellesdorf, Rakúsko, [mail@care.co.at](mailto:mail@care.co.at),

[www.carediagnostica.com](http://www.carediagnostica.com)