

Chlamydia

Sneltest voor het aantonen van een chlamydia-infectie

15 min



Nauwkeurigheid
> 97%



Wel of niet geïnfecteerd?

Chlamydia trachomatis is een seksueel overdraagbare bacteriesoort, die infecties in het urogenitaal stelsel veroorzaakt. Chlamydia-infecties verlopen meestal zonder symptomen, maar kunnen ook ontstekingen van de ogen, van de urinewegen en artritis veroorzaken. Onbehandelde infecties hebben vaak onvruchtbaarheid tot gevolg en verhogen het risico op eileiderzwangerschappen en vroeggeboorten.

Met de Chlamydia-sneltest weet u waar u aan toe bent

De Chlamydia-sneltest geeft snel uitsluitsel over de vraag of u met de Chlamydia trachomatis-bacterie geïnfecteerd bent. Bij een positief resultaat moet u de verdere behandeling bespreken met uw arts.

Hoe betrouwbaar is de Veroval[®]-test?

De Chlamydia-sneltest is ontwikkeld met als doel de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de moderne diagnostiek ook beschikbaar te maken voor privégebruik thuis. De test is gebaseerd op het aantonen van de Chlamydia trachomatis-bacterie (grenswaarde: ongeveer 2,5 µg EB/ml) via een uitstrijkje uit de vagina en voldoet daarmee aan het meest recente niveau van het medisch onderzoek. **Een prestatie-evaluatieonderzoek heeft een nauwkeurigheid van meer dan 97% aangetoond.**

Is de test ingewikkeld om uit te voeren?

Nee: het enige wat u nodig hebt, zijn schoon gewassen handen, een klok en een vlakke ondergrond. Het precieze verloop van de test kunt u op de achterzijde terugvinden.

Prestatiegegevens:

Deze test behaalde bij de klinische prestatie-evaluatie met 596 deelnemers in vergelijking met de PCR-methode (polymerasekettingreactie) een diagnostische sensitiviteit van 85,7% en een diagnostische specificiteit van 98,3%. Er is ook een lekenonderzoek onder 56 vrouwelijke proefpersonen uitgevoerd. Van de 56 proefpersonen hebben 54 vrouwen het resultaat correct geïnterpreteerd.

Waarop moet ik letten?

Bewaring:

• Bewaar de zelftest en alle onderdelen bij +4 °C tot +28 °C.

Houdbaarheid:

• Het product mag slechts worden gebruikt tot de vermelde houdbaarheidsdatum.

Nauwkeurigheid:

• De nauwkeurigheid bedraagt meer dan 97 %.

Gebruik:

- **Deze test mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, gedurende de menstruatie en tot 3 dagen daarna, en niet wanneer u een urineweginfectie hebt.**
- Vóór het uitstrijkje mag u ten minste 1 uur niet plassen, want dat kan een onjuiste uitslag opleveren.
- Niet gebruiken als de aluminium verpakking is geopend of de testcassette is beschadigd.
- Het buffer is bijtend en mag niet worden gedronken.
- Gebruik uitsluitend het meegeleverde wattenstaafje voor het uitstrijkje en controleer vóór het gebruik of de oorspronkelijke verpakking onbeschadigd is.
- Testcassette, monsterhouder en wattenstaafje voor uitstrijkje slechts eenmaal gebruiken.
- Testcassette niet demonteren.
- Bewaar de test buiten het bereik van kinderen.

Verwijderen:

• Alle testonderdelen kunnen met het gewone afval worden afgevoerd.

Let op:

• De gebruikte testmaterialen van dierlijke oorsprong (bijv. antistoffen) zijn potentieel besmettelijk. Dit levert echter geen gevaar op, zolang u alle testonderdelen volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt. Was voor de veiligheid na het uitvoeren van de test uw handen.

Belangrijke waarschuwing:

De definitieve diagnose moet steeds in overleg met een arts worden gesteld. Indien er sprake is van een kinderwens en/of wisselende seksuele contacten, is het raadzaam de Chlamydia-sneltest altijd in huis te hebben, zodat u zich regelmatig op een infectie kunt testen.

www.veroval.nl

Materiaal

- 1 testcassette met droogmiddel in aluminium verpakking
- 1 flacon met buffer
- 1 wattenstaafje voor uitstrijkje

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

STERILEEO CE 0086

EC REP Emergo Europe, Molenstraat 15,
2513 BH, Den Haag, NL

- 1 gebruiksaanwijzing

Verklaring van symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	In-vitrodiagnosticum (uitwendig gebruik)	Te gebruiken tot (zie verpakking)
Droog bewaren bij +4 °C tot +28 °C. Niet in de vriezer bewaren.	Inhoud voldoende voor 1 test	Niet hergebruiken
Fabrikant	Bijtend	Lotnummer (zie verpakking)
Reactietijd in de testcassette	Sterilisatie door ethyleenoxide	Sneltest voor eigen gebruik

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Römerstraße 8
AT-2513 Möllersdorf



Distributeur:

NL – PAUL HARTMANN B.V.
Kerkenbos 11-03d
6546 BC Nijmegen
algemeen@hartmann.info

Chlamydia

Sneltest voor eigen gebruik. Zo voert u de test uit:

- 1** • Leg de onderdelen van de test voor u op tafel.

Inhoud:

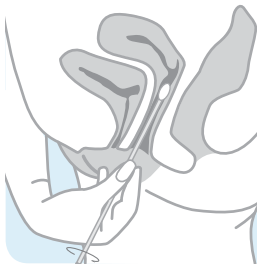
- (1) wattenstaafje voor uitstrijkje
- (2) flacon met buffer
- (3) testcassette met droogmiddel in aluminium verpakking



Vorbereiding:

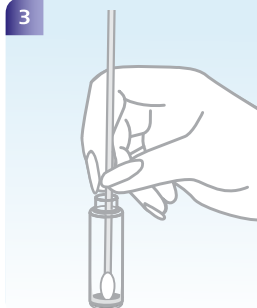
Vóór de monsterafname mag u ten minste 1 uur niet plassen, want dat kan een onjuiste uitslag opleveren. Voer de test in een rustige omgeving uit. Neem het wattenstaafje (1) uit de verpakking.

2



- Neem een comfortabele houding aan, zoals bij het inbrengen van een tampon.
- Breng het wattenstaafje (1) voorzichtig in tot aan de baarmoederhals (aan het einde van de vagina).
- Draai het wattenstaafje (1) gedurende ca. **30 seconden** gelijkmatig rond en trek het er langzaam weer uit.

3



- In de flacon met buffer (2) bevindt zich opzettelijk weinig buffer. Doop het wattenstaafje (1) met het monster tot op de bodem in de flacon.
- Draai het wattenstaafje (1) in de buffer rond en druk het meermaals tegen de zijwand van de flacon uit, opdat het monster goed in de buffer wordt verdeeld.

4

5 min



- Wacht **5 minuten**. Gedurende deze wachttijd blijft het wattenstaafje met het uitstrijkje (1) in de flacon (2). Als u langer of korter wacht, kan dat een onjuiste uitslag opleveren.
- Druk het wattenstaafje (1), voordat u het verwijdert, goed tegen de zijwand van de flacon (2) uit.

5



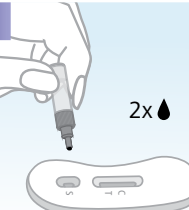
- Verwijder het wattenstaafje (1), sluit de flacon (2) en draai het nog eenmaal.

6



- Houd de flacon (2) met de dop omhoog en breek het uiteinde eraf door te knikken.

7



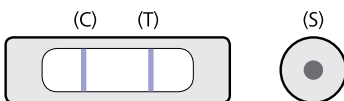
- Breng nu, zoals afgebeeld, 2 druppels monster aan op het monsterveld "S" van de testcassette (3).
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof op het reactieveld terecht komt.

8

- Exact **15 minuten** na het aanbrengen van de 2 druppels kunt u het resultaat aflezen.
- Na meer dan 20 minuten is het testresultaat niet meer betrouwbaar.

Om het resultaat te beoordelen, moet u eerst controleren of er een lijn zichtbaar is in het testvenster onder (C). Het maakt niet uit hoe duidelijk of onduidelijk de controlelijn zichtbaar is.

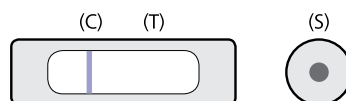
Positief resultaat



Het monster wordt als **positief** beschouwd, wanneer binnen de reactietijd van 15 minuten in het resultaatveld (bij "C" en "T") **twee paarse lijnen** verschijnen, ook als de lijn bij "T" zeer onduidelijk is. Een positief resultaat kan vaak ook al worden bepaald voordat de reactietijd van 15 minuten volledig verstreken is.

Een **positief resultaat** moet u met uw arts bespreken. Neem deze gebruiksaanwijzing mee wanneer u de arts bezoekt. Deze kan zich dan een preciezer beeld vormen van de test die u hebt uitgevoerd.

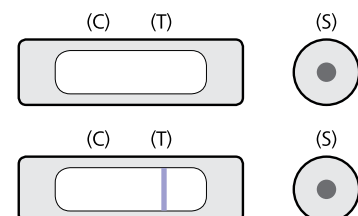
Negatief resultaat



Het resultaat wordt als **negatief** beschouwd, wanneer er alleen **een paarse lijn bij "C"** verschijnt. Een negatief resultaat kan pas met zekerheid worden vastgesteld nadat de reactietijd van 15 minuten volledig verstreken is.

Bij een **negatief resultaat** is een Chlamydia trachomatis-infectie hoogstwaarschijnlijk uitgesloten. Toch is het raadzaam om u regelmatig door een arts te laten onderzoeken.

Ongeldig resultaat



Het resultaat is **ongeldig** als er **geen paarse lijn bij "C" of alleen een lijn bij "T"** op het testveld verschijnt, of wanneer het gehele testveld gelijkmatig paars gekleurd is. Mogelijke oorzaken van een ongeldig resultaat zijn een beschadigde (aluminium) verpakking van de testcassette of het wattenstaafje, onjuiste bewaring of een verkeerde toepassing. Stel alle testmaterialen buiten gebruik en wend u per e-mail tot de distributeur.