

# Geratherm® chlamydia check

Chlamyden Schnelltest für die Eigenanwendung zu Hause

## SACHTELINHALT

Probekoffer mit Puffer, Abstrichtupfer (Hersteller: Puritan Medical Co.) Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel, Gebrauchsanweisung Zusätzlich benötigen Sie eine Uhr.



## WICHTIGE HINWEISE

- Bitte lesen Sie ausführlich die Gebrauchsanweisung bevor Sie den Test anwenden.
- Nicht nach dem auf dem Aluminiumtütchen angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- An einem trockenen Ort zwischen 4°C...28°C aufbewahren.
- Nicht verwenden, wenn das Tütchen offen oder beschädigt ist.
- Von Kindern fernhalten, nur zur äußeren Anwendung.
- Nur für den In-vitro Gebrauch.
- Das Aluminiumtütchen nur vor der Durchführung des Tests öffnen.
- Puffer ist vor dem Mischen korrosiv.
- Test, Pufferflaschen und Abstrichtupfer nur einmal verwenden.
- Dieser Test ist zur Probenahme von Gebärmutterhals, 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.
- Waschen Sie sich zur Sicherheit nach der Testdurchführung die Hände.
- Dieser Test ist nicht für die Anwendung durch schwangere Frauen geeignet!
- Diesen Test nicht während und bis 3 Tage nach der Periode oder während eines Hormongepräfts 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!
- Sie können die Testbeständigkeit nach der Durchführung im Haussmüll entsorgen.
- 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.
- Kleine Konzentrationen von Hämoglobin in der Probe können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

## INFORMATIONEN

Dieser Test dient zum Nachweis von Chlamydia trachomatis, 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 Neufallen auf 300.000 bis 500.000 pro Jahr geschätzt. Jüngere Erwachsene (15 - 25 Jahre), Personen mit häufig wechselndem Geschlechtsverkehr, Sexualpartner (auch unbemerkt und symptomlos) infizierter Personen sowie Neugeborene infizierter Mütter sind am häufigsten betroffen. Infektionen ohne Sexualkontakt (z.B. im Schwimmbad) sind selten, aber nicht auszuschließen.

**FRAGEN UND ANTWORTEN**  
Was muss ich bei einem positiven Testergebnis tun?  
Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie Ihr Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaues Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

Was muss ich bei einem negativen Testergebnis tun?  
Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion von Chlamydia trachomatis aus. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen beim Neugeborenen sind Bindehautentzündungen und Lungentzündung.

**TESTEIGENSCHAFTEN**  
Chlamydia check ist ein immunochromatografischer Schnelltest. Mithilfe der durch den Abstrichtupfer genommen Probe des Vaginalschleims wird mittels des Tests das Chlamydia trachomatis Antigen qualitativ nachgewiesen. Dabei wird die Proben-Puffer Mischung aufgrund von Kapillarwirkung zu einer mit einem Antikörper-Gold-Komplex beschichteten Membran. In einer positiven Probe bindet das Chlamydia trachomatis Antigen den entsprechenden anti-Chlamydia trachomatis Antikörper - Gold-Komplex. Der gebundene Komplex wandert zu einer in einer Reihe befestigten anti-Chlamydia trachomatis Antikörper. In Gegenwart eines Chlamydia trachomatis Antigen erscheint eine violette Linie in der Reaktionsfläche bei „T“. Als interne Positivkontrolle ist an der mit dem Antikörper-Gold-Komplex beschichteten Membran ein unabhängiger Antikörper-Gold-Komplex befestigt, der unabhängig vom Vorhandensein eines Chlamydia trachomatis Antigen zu einem weiteren an der Membran befindlichen Antikörper wandert. Als Ergebnis wird eine violette Linie bei „C“ sichtbar, die als Kontrolle die korrekte Testdurchführung bestätigt.

**LEISTUNGSDATEN**  
Dieser Test erreichte 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 %. Kreuzreaktionen sind keine bekannt.

**PROBENAHLA MIT ABSTRICHTUPFER**  
Vor der Probennahme sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann. Führen Sie den Test in einer ruhigen Umgebung durch. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Falls die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie bitte den Abstrichtupfer nicht, sondern wenden Sie sich an den Hersteller.  
Die Folienverpackung legen Sie bitte vorerst UNGEÖFFNET beiseite, diese wird erst später gebraucht.

1. Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen von Tampons. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginalkanals) ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer gleichmäßig für ca. 30 Sekunden und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus. Überschüssigen Vaginalschleim vor der Probeentnahme abwaschen!

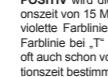
2. In der Pufferflasche befindet sich bewusst wenig Flüssigkeit.
3. Tauchen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe bis zum Flaschenboden ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer in die Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand aus, damit sich Ihr Probenmaterial gut in der Pufferlösung verteilt.
4. Warten Sie 5 Minuten. Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche.

**KIE TESTDURCHFÜHRUNG**  
Bitte bereiten Sie nun die Folienverpackung vor. In nur 15 Minuten erfahren Sie, ob eine Infektion mit Chlamydia trachomatis vorliegt.

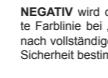
5. Die Pufferflasche verschließen und noch einmal etwas schwenken. Die Pufferflasche mit der Kappe nach oben halten und die Spitze durch Knicken abbrechen.
6. Geben Sie nun wie abgebildet 2 Tropfen Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette. Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld kommt.

7. Warten Sie nun 15 Minuten. Wenn Sie länger als 20 Minuten warten kann das Ergebnis nicht zuverlässig interpretiert werden.

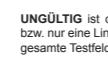
## ERGEBNIS ABLESEN UND INTERPRETIEREN



**POSITIV** wird die Probe 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 also nur für Frauen sein. In event of infection, it is recommended that your sexual partner also takes a test and undergoes treatment.



**NEGATIV** ist das Ergebnis, wenn nur eine violette Farblinie bei „C“ auftritt. Ein negatives Ergebnis kann erst nach vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit mit Sicherheit bestimmt werden.



**UNGÜLTIG** ist das Ergebnis, wenn keine violette Farblinie, bzw. nur eine Linie bei „T“ auf dem Testfeld erscheint, oder das gesamte Testfeld gleichmäßig violettfarben ist.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis könnten 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 den Hersteller.

Nach mehr als 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden. Entsorgen Sie daher bitte die Testkassette, nachdem Sie das Ergebnis zeitgerecht interpretiert haben.

Was muss ich bei einem positiven Testergebnis tun?  
Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie Ihr Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaues Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

Was muss ich bei einem negativen Testergebnis tun?  
Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion von Chlamydia trachomatis aus. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen beim Neugeborenen sind Bindehautentzündungen und Lungentzündung.

**SYMBOLINDEX**

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstraße 1  
99331 Geratal  
Deutschland

€ 0197

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

€ 2797

**EC REP** Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH,  
Den Haag, Niederlande

# Geratherm® chlamydia check

Chlamyden Schnelltest für die Eigenanwendung zu Hause

**SACHTELINHALT**  
Probekoffer mit Puffer, Abstrichtupfer (Hersteller: Puritan Medical Co.) Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel, Gebrauchsanweisung Zusätzlich benötigen Sie eine Uhr.



**KIT CONTENTS**  
sample bottle with buffer, swab (Manufacturer: Puritan Medical Co.), foil pack with test cassette and desiccant, instructions for use Please also have a watch or clock to hand.

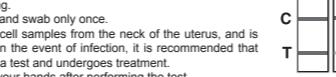
## KIE TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte bereiten Sie nun die Folienverpackung vor. In nur 15 Minuten erfahren Sie, ob eine Infektion mit Chlamydia trachomatis vorliegt.

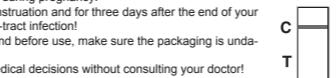
5. Die Pufferflasche verschließen und noch einmal etwas schwenken. Die Pufferflasche mit der Kappe nach oben halten und die Spitze durch Knicken abbrechen.
6. Geben Sie nun wie abgebildet 2 Tropfen Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette. Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld kommt.

7. Warten Sie nun 15 Minuten. Wenn Sie länger als 20 Minuten warten kann das Ergebnis nicht zuverlässig interpretiert werden.

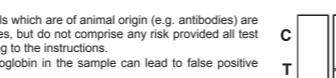
## ERGEBNIS ABLESEN UND INTERPRETIEREN



**POSITIV** wird die Probe 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 also nur für Frauen sein. In event of infection, it is recommended that your sexual partner also takes a test and undergoes treatment.



**NEGATIV** ist das Ergebnis, wenn nur eine violette Farblinie bei „C“ auftritt. Ein negatives Ergebnis kann erst nach vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit mit Sicherheit bestimmt werden.



**UNGÜLTIG** ist das Ergebnis, wenn keine violette Farblinie, bzw. nur eine Linie bei „T“ auf dem Testfeld erscheint, oder das gesamte Testfeld gleichmäßig violettfarben ist.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis könnten 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 den Hersteller.

Nach mehr als 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden. Entsorgen Sie daher bitte die Testkassette, nachdem Sie das Ergebnis zeitgerecht interpretiert haben.

Was muss ich bei einem positiven Testergebnis tun?  
Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie Ihr Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaues Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

Was muss ich bei einem negativen Testergebnis tun?  
Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion von Chlamydia trachomatis aus. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen beim Neugeborenen sind Bindehautentzündungen und Lungentzündung.

**SYMBOLINDEX**

Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstraße 1  
99331 Geratal  
Deutschland

€ 0197

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

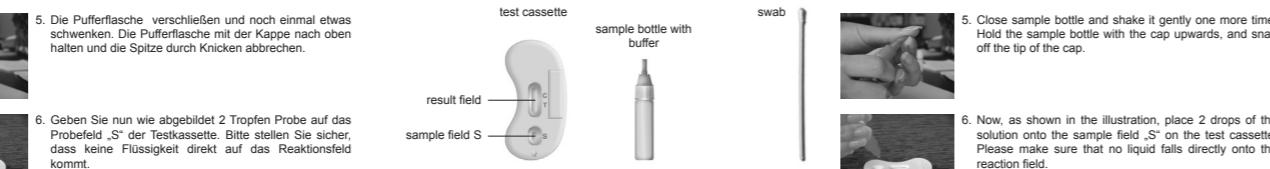
€ 2797

**EC REP** Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH,  
Den Haag, Niederlande

# Geratherm® chlamydia check

Chlamyden Schnelltest für die Eigenanwendung zu Hause

**SACHTELINHALT**  
Probekoffer mit Puffer, Abstrichtupfer (Hersteller: Puritan Medical Co.) Folienverpackung mit Testkassette und Trockenmittel, Gebrauchsanweisung Zusätzlich benötigen Sie eine Uhr.



**KIT CONTENTS**  
sample bottle with buffer, swab (Manufacturer: Puritan Medical Co.), foil pack with test cassette and desiccant, instructions for use Please also have a watch or clock to hand.

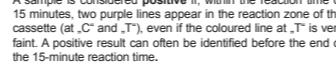
## KIE TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte bereiten Sie nun die Folienverpackung vor. In nur 15 Minuten erfahren Sie, ob eine Infektion mit Chlamydia trachomatis vorliegt.

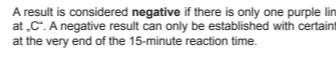
5. Die Pufferflasche verschließen und noch einmal etwas schwenken. Die Pufferflasche mit der Kappe nach oben halten und die Spitze durch Knicken abbrechen.
6. Geben Sie nun wie abgebildet 2 Tropfen Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette. Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld kommt.

7. Warten Sie nun 15 Minuten. Wenn Sie länger als 20 Minuten warten kann das Ergebnis nicht zuverlässig interpretiert werden.

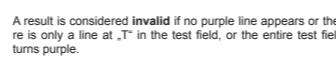
## ERGEBNIS ABLESEN UND INTERPRETIEREN



**POSITIV** wird die Probe 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 also nur für Frauen sein. In event of infection, it is recommended that your sexual partner also takes a test and undergoes treatment.



**NEGATIV** ist das Ergebnis, wenn nur eine violette Farblinie bei „C“ auftritt. Ein negatives Ergebnis kann erst nach vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit mit Sicherheit bestimmt werden.



**UNGÜLTIG** ist das Ergebnis, wenn keine violette Farblinie, bzw. nur eine Linie bei „T“ auf dem Testfeld erscheint, oder das gesamte Testfeld gleichmäßig violettfarben ist.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis könnten 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 den Hersteller.

Nach mehr als 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden. Entsorgen Sie daher bitte die Testkassette, nachdem Sie das Ergebnis zeitgerecht interpretiert haben.

Was muss ich bei einem positiven Testergebnis tun?  
Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie Ihr Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaues Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

Was muss ich bei einem negativen Testergebnis tun?  
Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion von Chlamydia trachomatis aus. Rund 50 % der infizierten Mütter geben die Infektion an das Neugeborene weiter. Häufige Komplikationen beim Neugeborenen sind Bindehautentzündungen und Lungentzündung.

**SYMBOLINDEX**  
<img alt="Symbol index table showing symbols for instructions, test per kit, manufacturer, number of tests

