

REF ICH-N502H-01/ICH-N502H-02/ICH-N502H-05 ICH-N502FH-01/ICH-N502FH-02/ICH-N502FH-05 ICH-N502MH-01/ICH-N502MH-02/ICH-N502MH-05	Polski
--	--------

【PRZEZNACZENIE】

Test jest szybkim chromatograficznym testem immunoenzymatycznym służącym do jakościowego wykrywania antygenów *Chlamydia trachomatis* w wymazach z szyjki macicy kobiet lub wymazach z cewki moczowej mężczyzn, co ułatwia diagnozę zakażenia Chłamydii.

Test jest przeznaczony do samodzielnego wykonania. Test nie jest zautomatyzowany. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

【STRZESZENIE】

Chlamydia trachomatis jest najczęstszą przyczyną zakażeń wenerycznych przenoszonych drogą płciową na świecie. Składa się z ciałek elementarnych (forma zakaźna) oraz ciałek siałeczkowatych lub wrtętych (forma replikująca). *Chlamydia trachomatis* ma zarówno wysoką częstość występowania, jak i bezobjawowy wskaźnik nosicielstwa, z częstymi poważnymi powikłaniami zarówno u kobiet, jak i noworodków. Powikłania zakażenia Chłamydii u kobiet obejmują zapalenie szyjki macicy, zapalenie cewki moczowej, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie miednicy mniejszej (PID) oraz zwiększoną częstość występowania ciąży pozamajacicznej i niepłodności.¹ Pionowe przeniesienie choroby podczas porodu od matki na noworodka może spowodować wrtętowe zapalenie spojówek lub zapalenie płuc. U mężczyzn powikłania Chłamydii obejmują zapalenie cewki moczowej i zapalenie jądra. Co najmniej 40% przypadków nierzeżączkowego zapalenia cewki moczowej jest związanych z zakażeniem Chłamydii. Około 70% kobiet z zakażeniami szyjki macicy i do 50% mężczyzn z zakażeniami cewki moczowej nie wykazuje objawów. Tradycyjnie zakażenie chłamydiami diagnozowano na podstawie wykrzywa wrtęcej chłamydii w komórkach hodowli tkankowej. Metoda hodowli jest najczulsza i najbardziej swoista metodą laboratoryjną, ale jest pracochłonna, kosztowna, długotrwała (18–72 godziny) i niedostępna rutynowo w większości przypadków.^{2,3}

【ZASADA】

Szybki test na chłamydię to immunotest przepływowy typu „lateral flow” oparty na zasadzie techniki podwójnego kanapkowego przeciwiłata. Test zawiera przeciwiłata przeciwko *Chlamydia trachomatis* sprzężone z cząsteczkami lateksu na płytce z koniugatem oraz przeciwiłata specyficzne dla antygenów *Chlamydia trachomatis* w obszarze linii testowej. Podczas testu wyekstrahowany roztwór antygenu reaguje z przeciwiłatem przeciwko *Chlamydia trachomatis* sprzężonym z cząsteczkami lateksu, tworząc kompleks przeciwiłato-antygenu. Kompleks migruje do membrany, reagując z przeciwiłatem przeciwko *Chlamydia trachomatis*, tworząc barwną linię w obszarze linii testowej. Obecność tej barwnej linii w obszarze linii testowej oznacza wynik pozytywny, a jej brak – wynik negatywny. W celu kontroli proceduralnej, barwna linia zawsze pojawia się w obszarze linii kontrolnej, co wskazuje na prawidłowe działanie testu.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera sprzężone cząsteczki lateksu z przeciwiłatami przeciwko *Chlamydia trachomatis* na podkładce sprzężonej oraz przeciwiłata przeciwko *Chlamydia trachomatis* pokrywające membranę.

【OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.

- Wyłącznie do samodzielnego stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie używać testu po upływie terminu ważności. Nie używać ponownie.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C (36–86°F). Nie używać, jeśli którykolwiek element zestawu testowego lub opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Nie należy jeść, pić ani palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Dokładnie umyć ręce przed i po kontakcie.
- Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Użyte testy i próbki mogą być zakażone i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Użyj testu tylko raz. Nie rozmontowuj i nie dotykaj okienka testowego kasety testowej.

- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Produkt nie jest przeznaczony do użytku przez dzieci.
- Ostrożnie obchodzić się z buforem – nie polykać i unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu natychmiast przemyć bieżącą wodą.
- Nie polykać Bufor 1, Bufor 2 ani żadnych innych składników znajdujących się w opakowaniu.
- Bufor 1 zawiera 0,8% wodorotlenku sodu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się podrażnienia skóry lub oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Aby uzyskać dokładne wyniki, należy ściśle przestrzegać podanych terminów.



Ostrzeżenie

- O każdym poważnym incydencie związanym z urządzeniem należy powiadomić producenta i właściwy organ.
- Składniki zestawu są zatwierdzone do użycia w Szybki test na chłamydię. Nie należy używać żadnych innych, dostępnych w sprzedaży składników zestawu.
- Test nie zastępuje profesjonalnej porady lekarskiej. Nie należy podejmować żadnych decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z odpowiednim pracownikiem służby zdrowia.
- Początkowo pobieranie wymazu może być nieprzyjemne, ale jest to całkowicie normalne.

【PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ】

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Test zachowuje stabilność do daty ważności wydrukowanej na szczelnie zamkniętym opakowaniu. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie

używać po upływie terminu ważności.

Uwaga: Zaleca się zużycie kasety testowej w ciągu godziny od wyjęcia jej z torebki foliowej.

【SKŁAD ZESTAWU】

REF	Komponenty						
	Test kasetkowy	Instrukcja użycia	Sterylna wymazówka do wymazu z szyjki macicy	Sterylna wymazówka do wymazu z męskiej cewki moczowej	Bufor 1	Bufor 2	Uchwyt na tubę
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Na pudełku
ICH-N502H-02	2	1	2	2	2	2	
ICH-N502H-05	5	1	5	5	5	5	
ICH-N502FH-01	1	1	1	/	/	1	
ICH-N502FH-02	2	1	2	/	/	2	
ICH-N502FH-05	5	1	5	/	/	5	
ICH-N502MH-01	1	1	/	1	1	1	
ICH-N502MH-02	2	1	/	2	2	2	
ICH-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	

*Notatka:

Bufor 1 0,3 ml (0,8% NaOH)		Bufor 2: 0,28 ml (0,73% HCl), żółty
-------------------------------	--	--

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Timer / zegarek

【POBIERANIE PRÓBK I INSTRUKCJA UŻYCIA】

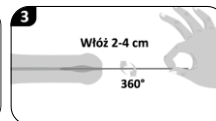
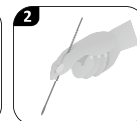
Przed wykonaniem testu należy pobrać wymaz, postępując zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Umyj ręce mydłem i oplucz czystą wodą.

Pobierz wymaz z cewki moczowej - mężczyzna:

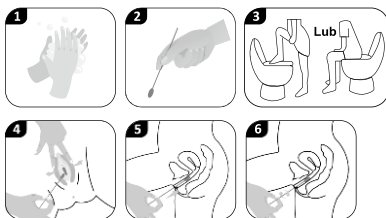
Nie należy oddawać moczu przez co najmniej 1 godzinę przed pobraniem próbki.

Wyjmij sterylną wymazówkę do cewki moczowej męskiej z opakowania i wóń końcówkę wymazówki do cewki moczowej na około 2–4 cm, obróć wymazówkę o 360° w jednym kierunku (zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara), odczekaj 10 sekund, a następnie wyjąć. Ostrożnie usuń wymazu unikając kontaktu z powierzchniami zewnętrznymi.



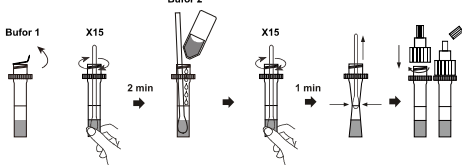
Pobierz wymaz z szyjki macicy - kobieta:

Wyjmij sterylną wymazówkę do pobierania wymazów z torebki. Wóń końcówkę wymazówki do pochwy na pół minuty, a następnie ostrożnie wyjmij wymazówkę, unikając kontaktu z powierzchniami zewnętrznymi.

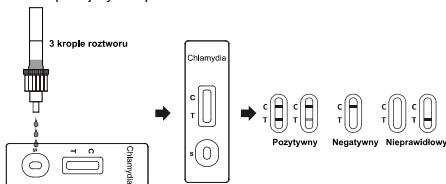


Uwaga: Próbkę należy zbadać natychmiast.

- Zdjąć wieczko probówki z buforem 1 i włożyć ją do uchwytu na probówkę w opakowaniu. Bufor 1 jest bezbarwny. Natychmiast włożyć wymazówkę do probówki z buforem 1, ścisnąć dno probówki i obrócić wymazówkę 15 razy. Pozostawić na 2 minuty.
- Oderwij końcówkę buforu 2 w miejscu pęknięcia (w największym miejscu). Następnie dodaj cały roztwór buforu 2 do probówki buforu 1. Roztwór zmętnieje. Ścisnij butelkę z probówką i obróć wymazówkę 15 razy, aż roztwór stanie się przezroczysty z lekkim zielonkawym lub niebieskim odcieniem. Jeśli wymazówka jest zakrwawiona, kolor zmieni się na żółty lub brązowy. Odstaw na 1 minutę.
- Docisnij wymazówkę do ścianki probówki i wyciągnij ją, ściskając probówkę. Staraj się, aby w probówce pozostało jak najwięcej płynu. Zamknij nakrętkę na tubce, a następnie otwórz małą nakrętkę.



- Wyjmij kasetę testową z zamkniętego opakowania foliowego i użyj ją w ciągu godziny. Umieść kasetę testową na czystej i równej powierzchni.
- Oderwij probówkę z buforem i dodaj **3 pełne krople wyekstrahowanego roztworu** do studzienki (studzienek) na próbkę w kasiecie testowej, a następnie uruchom stoper. Unikaj uwiecznienia pęcherzyków powietrza w studzience na próbkę. Nie poruszaj kasetą podczas wywoływania testu.
- Poczekaj na pojawienie się koloru. **Odczytaj wynik po 10 minutach;** nie interpretuj wyniku po 20 minutach.



【ODCZYTANIE WYNIKÓW】

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie kolorowe linie. Pojawia się linia T (testowa) i linia C (kontrolna).

Wynik pozytywny oznacza, że w próbce wykryto antygeny *Chlamydia trachomatis*.

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia chlamydii obecne w próbce.

NEGATYWNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia.

Wynik negatywny oznacza, że w próbce nie ma antygenów *Chlamydia trachomatis* lub że ich obecność jest niższa niż poziom wykrywalny testem.

NIWAŻNY: Brak linii kontrolnej. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki wykonania testu to najczęstsze przyczyny braku linii kontrolnej. Sprawdź procedurę i powtórz test, używając nowego testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwij używanie zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Test obejmuje kontrolę proceduralną. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest uznawana za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona prawidłowe działanie testu.

【CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA】

Czułość	Swoistość
96,0%	98,3%

Dane dotyczące skuteczności uzyskano w badaniu klinicznym z udziałem 220 uczestników. Jako metodę referencyjną zastosowano PCR.

Czułość

Szybki test na chlamydię może wykryć poziom chlamydii już od 5E+06 CFU/ml (5E+04 CFU/test).

Efekt hooka

Nie zaobserwowano efektu hooka przy dużej dawce przy stężeniu do 2,5E+09 CFU/ml.

Precyzja-Powtarzalność

Nie stwierdzono różnic wewnętrznej partii.

Precyzja-Odtwarzalność

Nie stwierdzono różnic między dniami, lokalizacjami, partiami i operatorami.

Reaktywność krzyżowa

Nie zaobserwowano żadnej reaktywności krzyżowej podczas testów z następującymi organizmami:

Acinetobacter wuellerstorfi
Odmieniec cudaczny
Neisseria meningitidis
Enterococcus faecalis
Streptococcus grupy B/C
Hemophilus grypa
Odmieniec pospolity
Klebsiella pneumoniae
Chlamydia pneumoniae

Pseudomona aeruginosa
Acinetobacter spp
Neisseria gonorrhoeae
Salmonella choleraesuis
Candida albicans
Gronkowicie złośliwy
Branhamella catarrhalis
Gardnerella vaginalis

Substancje zakłócające

Poniższe substancje potencjalnie zakłócające nie wpływają na wyniki testu.

Nazwa	Nazwa
Czopki dopochwowe Nifuratel i Nystatin	Czopki dopochwowe z metronidazolem
Tabletki musujące dopochwowe z amfoterycyną B	Femfresh Daily Intimate Wash
terbinafiny dopochwowy	eve™ Płyn do higieny intymnej
Tabletki Nifuratelu	Czopki dopochwowe z azotanem mikonazolu
Azytromycyna	Ofloksacyna
Erytromycyna	Amoksylicyna

【OGRANICZENIA】

- Szybki test na chlamydię jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test ten należy stosować do wykrywania antygenów *Chlamydia trachomatis* w wymazach z szyjki macicy kobiet lub wymazach z cewki moczowej mężczyzn. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani tempa wzrostu stężenia antygenów *Chlamydia trachomatis*.
- Test ten wykazuje obecność antygenów *Chlamydia trachomatis* wyłącznie w próbkach pochodzących od żywych i martwych chlamydii. Skuteczność testu w przypadku próbek innych niż wymazy z szyjki macicy u kobiet i wymazy z cewki moczowej u mężczyzn nie została oceniona.
- Nie można określić powodzenia lub niepowodzenia terapii, ponieważ antygen może utrzymywać się po zastosowaniu odpowiedniej terapii przeciwdrobnoustrojowej.
- Nadmierna ilość krwi na wymazówce może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników.
- Próbek z kanału szyjki macicy u kobiet nie należy pobierać w trakcie menstruacji.

【DODATKOWE INFORMACJE】

1. Jak działa test kasetkowy na Chlamydię?

Chlamydia trachomatis jest najczęstszą przyczyną zakażeń wenerycznych przenoszonych drogą płciową na świecie. Szybki test na chlamydię wykrywa antygeny w wydzielinie z pochwy lub cewki moczowej, aby potwierdzić obecność chlamydii.

2. Kiedy należy wykonać test?

Antygeny *Chlamydia trachomatis* można wykryć w przypadku zakażeń narządów płciowych. Zaleca się wykonywanie testów u osób z objawami odpowiadającymi definicji przypadku (zapalenie pochwy, zapalenie cewki moczowej, zapalenie najdźrza, zapalenie gruczołu krokowego lub następujące objawy: bolesne oddawanie moczu, dyskomfort w obrębie cewki moczowej, ból, obrzęk i tkliwość najdźrza, rumień, zaczerwienienie i obrzęk skóry moszny, obrzęk, rumień, silny ból i pogrubienie nasieniowodów, ból krzyża, uczucie ciężkości w dolnej części brzucha, krwawienie, biegunka i wydzielina śluzowa, nieprawidłowa wydzielina z pochwy, krwawienie poza miesiączką lub po stosunku oraz objawy takie jak bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu i parcie na mocz). Zaleca się również badanie osób bezobjawowych, ograniczonych do kontaktów osób z potwierdzonymi lub prawdopodobnymi przypadkami *Chlamydia* oraz pracowników służby zdrowia narażonych na ryzyko.

3. Czy wynik może być błędny?

Wyniki są dokładne, o ile ściśle przestrzega się instrukcji. Niemniej jednak wynik może być nieprawidłowy, jeżeli przed wykonaniem test ulegnie zamoczeniu lub jeśli ilość próbek umieszczonych w studzience na próbki jest zbyt duża lub niewystarczająca oraz jeśli liczba wyekstrahowanych kropli próbek jest mniejsza niż 3 lub większa niż 4.

Wykrycie chłamydii zależy od liczby organizmów obecnych w próbce. Na wynik mogą mieć wpływ metody pobrania próbki oraz czynniki związane z pacjentem, takie jak wiek, historia chorób przenoszonych drogą płciową (STD), obecność objawów itp. Minimalny poziom wykrywalności tego testu może się różnić w zależności od serowaru.

W przypadku testów opartych na zasadach immunologicznych zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

4. Jak interpretować test, jeśli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku. Linie powinny być jedynie jednorodne i wyraźnie widoczne. Test należy uznać za pozytywny, niezależnie od intensywności koloru linii testowej.

5. Do czego służy linia pojawiająca się pod linią kontrolną (C)?

Pojawienie się tego wiersza oznacza jedynie, że jednostka testowa działa prawidłowo.

6. Co muszę zrobić, jeśli wynik będzie pozytywny?

Jeśli wynik jest pozytywny, oznacza to, że w wydzielinie z pochwy lub cewki moczowej wykryto obecność chłamydii i należy skonsultować się z lekarzem w celu przedstawienia wyniku testu. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań.

7. Co mam zrobić, jeśli wynik jest negatywny?

Jeśli wynik jest negatywny, oznacza to, że nie udało się wykryć antygenów *Chlamydia trachomatis*. Jeśli jednak objawy utrzymują się, zaleca się konsultację lekarską.

【BIBLIOGRAFIA】

- Sanders JW i in. Ocena immunoenzymatycznego testu krytycznego *Chlamydia trachomatis* w moczu mężczyzn bezobjawowych. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
- Jaschek, G. i in. Bezpośrednie wykrywanie *Chlamydia trachomatis* w próbkach klinicznych objawów z objawami i bezobjawowych przy zastosowaniu testu reakcji reakcji łańcuchowej polimerazy. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.
- Schachter, J. Zakażenie *Chlamydia trachomatis* przeniesione drogą płciową. Medycyna podyplomowa, (1982) 72, 60-69.

Indeks symboli

	Zapoznaj się z instrukcją użycia lub skorzystaj z elektronicznej instrukcji użycia		Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów		Ograniczenie temperatury
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Numer serii		Numer Katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Data ważności		Nie używać ponownie

	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent		Unikalny identyfikator wyrobu
	Ostrzeżenie		Importer		Sterylizowany tlenkiem etylenu



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R., China
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn



3018



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności jest dostępne na stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Sterylna wymazówka:



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R., China



0197



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



IMPORTER:
ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa (PL)
www.labhome.pl / info@labhome.pl / tel. +48 730 332 383

Numer: 14604156401
Data rewizji: 2026-08-28

Podsumowanie historii zmian instrukcji użycia

Wersja	Data rewizji	Opis zmian