# Příbalová informace k rychlému testu na chlamydie pro domácí použití

| REF | | |
|---|---|---|
| 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 | angličtina |

## 【ÚČEL POUŽITÍ】

Tento test je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů *Chlamydia trachomatis* ve vzorcích výtěru z děložního čípku u žen nebo výtěru z močové trubice u mužů, který slouží jako pomůcka při diagnostice infekce chlamydiemi.

Test je určen k samodiagnostice. Test není automatizovaný. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## 【SOUHRN】

*Chlamydia trachomatis* je nejčastější příčinou pohlavně přenosných infekcí na světě. Skládá se z elementárních tělísek (infekční forma) a retikulárních nebo inkluzních tělísek (replikační forma). *Chlamydia trachomatis* se vyznačuje jak vysokou prevalencí, tak vysokým podílem bezpříznakového nosičství, přičemž u žen i novorozenců dochází často k závažným komplikacím. Mezi komplikace infekce Chlamydia u žen patří cervicitida, uretritida, endometritida, zánětlivé onemocnění pánevní oblasti (PID) a zvýšený výskyt mimoděložního těhotenství a neplodnosti.[1] Vertikální přenos onemocnění během porodu z matky na novorozence může vést k inkluzní konjunktivitidě nebo pneumonii. U mužů patří mezi komplikace Chlamydia uretritida a epididymitida. Nejméně 40 % případů negonokokové uretritidy souvisí s infekcí chlamydiemi. Přibližně 70 % žen s infekcí v koncové části děložního čípku a až 50 % mužů s infekcí močové trubice je bez příznaků. Infekce chlamydiemi se tradičně diagnostikuje detekcí

Inkluzí chlamydií v buňkách tkáňové kultury. Kultivační metoda je nejcitlivější a nejspecifičtější laboratorní metodou, je však náročná na pracovní sílu, nákladná, časově náročná (18–72 hodin) a ve většině případů není běžně dostupná.[2,3]

## 【PRINCIP】

Rychlý test na chlamydie je imunotest s laterálním tokem založený na principu techniky sendviče s dvojitou protilátkou. Test obsahuje protilátku proti *Chlamydia trachomatis,* která je konjugována s latexovými částicemi na konjugátové podložce, a protilátku specifickou pro antigeny *Chlamydia trachomatis* v oblasti testovací čáry. Během testování reaguje extrahovaný roztok antigenu s protilátkou proti *Chlamydia trachomatis* konjugovanou s latexovými částicemi a vytváří komplex protilátky a antigenu. Tento komplex migruje nahoru, kde reaguje s protilátkou proti *Chlamydia trachomatis* na membráně a vytváří zbarvenou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této zbarvené čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její absence znamená negativní výsledek. Jako procesní kontrola se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví zbarvená čára, což znamená, že test funguje správně.

## 【REAGENTY】

Test obsahuje latexové částice konjugované s protilátkou proti *Chlamydia trachomatis* na konjugátové podložce a protilátky proti *Chlamydia trachomatis* nanesené na membráně.

## 【UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ】

**Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku**.

- Určeno výhradně pro samodiagnostické *in vitro* diagnostické účely.
- Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Test nepoužívejte opakovaně.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F). Nepoužívejte, pokud je obsah testovací soupravy nebo obal poškozený nebo otevřený.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo testovacími soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Před manipulací a po ní si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Použité testy a vzorky mohou být infekční a měly by být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Test použijte pouze jednou. Testovací kazetu nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka.
- Sada nesmí být zmrazena ani použita po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Tento výrobek není určen k použití u dětí.
- S pufrem zacházejte opatrně – nepožívejte jej a vyhněte se kontaktu s kůží nebo očima. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Nepolykejte pufr 1, pufr 2 ani žádné jiné součásti obsažené v balení.
- Pufr 1 obsahuje 0,8 % hydroxidu sodného. PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ: Umyjte velkým množstvím vody a mýdla. PŘI KONTAKTU S OČIMA: Opatrně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Pokud nosíte kontaktní čočky a lze je snadno vyjmout, vyjměte je.



Pokračujte v oplachování. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc.

**Upozornění**

- Pro zajištění přesných výsledků je důležité přísně dodržovat časové intervaly.
- Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu.
- Součásti dodávané v sadě jsou schváleny pro použití v rámci rychlého testu na chlamydie. Nepoužívejte žádné jiné komerčně dostupné součásti sady.
- Tento test nenahrazuje odbornou lékařskou radu. Nepřijímejte žádná rozhodnutí s lékařským významem, aniž byste se nejprve poradili s příslušným zdravotnickým pracovníkem.
- Odběr stěrkem může být zpočátku nepříjemný, ale je to zcela normální.

## 【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní po dobu platnosti uvedenou na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
**NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby platnosti.
**Poznámka**: Doporučuje se použít testovací kazetu do jedné hodiny po vyjmutí z fóliového sáčku.

## 【MATERIÁLY】

| REF | Složky | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Testovací kazeta | Balení vložka | Sterilní výtěr z děložního čípku | Sterilní mužský výtěr z močové trubice | Pufr 1 | pufr 2 | Zkumavka držák |
| ICH-N502H-01 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | Na krabici |
| 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 | 1 | |
| ICH-N502FH-02 | 2 | 1 | 2 | / | 2 | 2 | |
| ICH-N502FH-05 | 5 | 1 | 5 | / | 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 | |

*Poznámka:

| Pufr 1 | | Pufr 2: |
|---|---|---|
| 0,3 ml (0,8 % NaOH) | ⚠ | 0,28 ml (0,73 % HCl), žlutý |

**Potřebné, ale nedodané materiály**

- Časova
- č

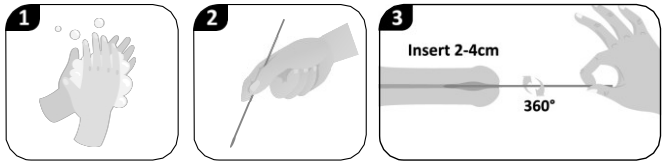
## 【ODBĚR VZORKU A NÁVOD K POUŽITÍ】

**Před provedením testu je nutné odebrat vzorek pomocí tampónu podle níže uvedených pokynů.**

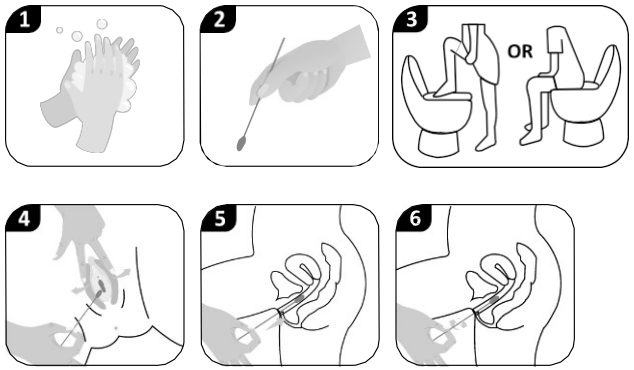
1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou. Odběr

**vzorku z močové trubice u mužů:**

Nejméně 1 hodinu před odběrem vzorku nemočte.
Vyjměte sterilní výtěr z močové trubice pro muže z obalu, zasuňte špičku výtěru do močové trubice asi 2–4 cm, otočte výtěr o 360° v jednom směru (ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček), nechte 10 sekund působit a poté výtěr vyjměte. Výtěr opatrně vyjměte a vyhněte se kontaktu s jakýmikoli vnějšími povrchy.




Odběr **vzorků z děložního čípku u žen**:
Vyjměte sterilní výtěry z děložního čípku z obalu. Špičku výtěru vložte na půl minuty do vaginálního kanálu a poté výtěr opatrně vyjměte, přičemž se vyhněte kontaktu s jakýmikoli vnějšími povrchy.

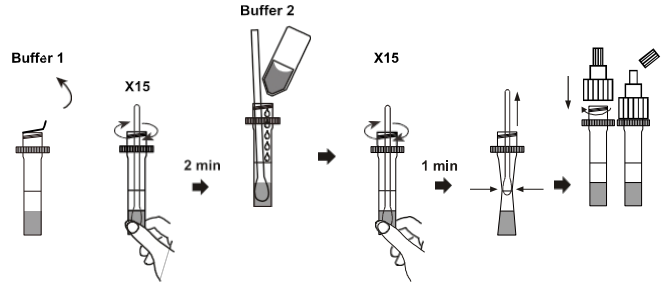



**Poznámka**: Vzorek by měl být testován okamžitě.

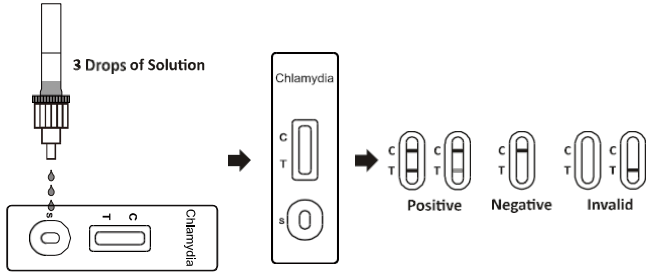
2. Sejměte kryt z zkumavky s pufrem 1 a vložte zkumavku do držáku na zkumavky v balení; pufr 1 je bezbarvý. Okamžitě vložte tampón do zkumavky s pufrem 1, stlačte dno zkumavky a tampónem 15krát otočte. Nechte 2 minuty odstát.
3. Odlomte pufr 2 v místě zlomu (v nejužším místě). Poté přidejte celý

Přidejte roztok pufru 2 do zkumavky s pufrem 1. Roztok zkalní. Stlačte zkumavku a otáčejte tampónem 15krát, dokud roztok nezprůhlední a nezíská mírně zelený nebo modrý odstín. Pokud je tampón zakrvácený, barva se změní na žlutou nebo hnědou. Nechte 1 minutu odstát.

4. Stiskněte tampón ke stěně zkumavky a vytáhněte jej, přičemž zkumavku stlačujte. Ve zkumavce ponechte co nejvíce tekutiny.
   Zavřete zátku na zkumavce a poté otevřete malou zátku.




5. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
6. Obraťte zkumavku s pufrem a přidejte **3 plné kapky extrahovaného roztoku** do jamky pro vzorek (S) testovací kazety a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce pro vzorek. Během vyvolávání testu s testovací kazetou nehýbejte.
7. Počkejte, až se objeví barva. **Výsledek odečtěte po 10 minutách**; výsledek po 20 minutách již nevyhodnocujte.




## 【VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ】



**POZITIVNÍ**:* **Objeví se dvě barevné čárky. Objeví se jak čárka T (Test), tak čárka C (kontrolní) se objeví.**
Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byly detekovány antigeny *Chlamydia trachomatis*.
***POZNÁMKA**: Intenzita zabarvení v oblasti testovací čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci chlamydií přítomných ve vzorku.



**NEGATIVNÍ**: **V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna zbarvená čára**. **V se neobjeví v oblasti testovací čáry (T).**
Negativní výsledek znamená, že antigeny *Chlamydia trachomatis* ve vzorku nejsou přítomny nebo jsou přítomny v množství nižším, než je detekční limit testu.



**NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní čáry jsou** nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení postupu jsou nejpravděpodobnějšími příčinami nevytvoření kontrolní čáry. Zkontrolujte postup a test opakujte s novou testovací soupravou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## 【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolní čáry (C) se považuje za interní kontrolu postupu. Potvrzuje, že test funguje správně.

## 【VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY】

| Citlivost | Specifita |
|---|---|
| 96,0 % | 98,3 % |

Údaje o výkonu získané z klinické studie, do které bylo zařazeno 220 účastníků. Jako referenční metoda byla použita PCR.

**Citlivost**

Rychlý test na chlamydie dokáže detekovat hladinu chlamydií již od 5E+06 CFU/ml (5E+04 CFU/test).

**Hookův efekt**

Při koncentracích až do 2,5E+09 CFU/mL nebyl zjištěn žádný háčkový efekt při vysokých dávkách.

**Přesnost – opakovatelnost**

V rámci jedné šarže nebyl zjištěn žádný rozdíl.

**Přesnost – reprodukovatelnost**

Nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi jednotlivými dny, místy, šaržemi a obsluhou.

**Křížová reaktivita**

Při testování s následujícími organismy nebyla pozorována žádná křížová reaktivita:

| | |
|---|---|
| *Acinetobacter calcoaceticus* | *Pseudomonas aeruginosa* |
| *Proteus mirabilis* | *Acinetobacter spp* |
| *Neisseria meningitidis* | *Neisseria gonorrhoeae* |
| *Enterococcus faecalis* | *Salmonella choleraesius* |
| *Streptokoky skupiny B/C* | *Candida albicans* |
| *Hemophilus influenzae* | *Staphylococcus aureus* |
| *Proteus vulgaris* | *Branhamella catarrhalis* |
| *Klebsiella pneumoniae* | *Gardnerella vaginalis* |
| *Chlamydia pneumoniae* | |

**Látky způsobující interference**

Následující potenciálně rušivé látky nemají vliv na výsledky testu.

| Název | Název |
|---|---|
| Vaginální čípky s nifuratelem a nystatinem | Vaginální čípky s metronidazolem |
| Amfotericin B, vaginální šumivé tablety | Femfresh – intimní mycí gel pro každodenní použití |
| Vaginální přípravek s hydrochloridem terbinafinu | eve ™ Intimní mycí prostředek |
| Tablety s nifuratelem | Vaginální čípky s mikonazol-nitrátem |
| Azithromycin | Ofloxacin |
| Erythromycin | Amoxicilin |

**【OMEZENÍ】**

1. Rychlý test na chlamydie je určen výhradně pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test by měl být používán
   k detekci antigenů *Chlamydia trachomatis* ve vzorcích z výtěru z děložního čípku u žen nebo z výtěru z močové trubice u mužů. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů *Chlamydia trachomatis*.
2. Tento test pouze indikuje přítomnost antigenů *Chlamydia trachomatis* ve vzorcích obsahujících jak životaschopné, tak neživotaschopné chlamydie. Výkonnost testu u jiných vzorků než výtěrů z děložního čípku u žen a výtěrů z močové trubice u mužů nebyla hodnocena.
3. Nelze určit selhání nebo úspěch léčby, protože antigen může přetrvávat i po vhodné antimikrobiální terapii.
4. Nadměrné množství krve na výtěru může způsobit falešně pozitivní výsledky.
5. Endocervikální vzorky od žen by neměly být odebírány během menstruace.

**【DALŠÍ INFORMACE】**

**1. Jak funguje testovací kazeta na chlamydie?**

*Chlamydia trachomatis* je nejčastější příčinou pohlavně přenosných infekcí na světě. Rychlotest na chlamydie specificky detekuje antigeny ve vaginálním nebo uretrálním výtoku, aby se ověřila přítomnost chlamydií.

**2. Kdy by měl být test použit?**

Antigeny *Chlamydia trachomatis* lze detekovat u genitálních infekcí a doporučuje se provést test u osob s příznaky, které odpovídají definici případu (vaginitida, uretritida, epididymitida, prostatitida nebo následující příznaky: dysurie, nepříjemné pocity v močové trubici, bolest, otok a citlivost nadvarlete, erytém, zarudnutí a otok kůže šourku, otok, erytém, silná bolest a ztluštění chámovodu, lumbago, pocit tíhy v podbřišku, krvácení, průjem a slizovitý výtok, abnormální vaginální výtok, krvácení mimo menstruaci nebo po pohlavním styku a příznaky jako dysurie, časté močení a naléhavost močení).a k testování asymptomatických osob, přičemž se testování omezuje na osoby, které přišly do kontaktu s potvrzenými nebo pravděpodobnými případy chlamydií, a na zdravotnické pracovníky z rizikových skupin.

**3. Může být výsledek nesprávný?**

Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodrženy pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se rychlý test na chlamydie před provedením testu navlhčí, pokud je množství vzorku v jamce pro vzorek příliš velké nebo nedostatečné, nebo pokud počet kapek odebraného vzorku je menší než 3 nebo větší než 4.

Detekce chlamydií závisí na počtu organismů přítomných ve vzorku. To může být ovlivněno metodami odběru vzorků a faktory souvisejícími s pacientem, jako je věk, anamnéza pohlavně přenosných chorob (STD), přítomnost příznaků atd. Minimální detekční limit tohoto testu se může lišit v závislosti na sérovaru.

Kromě toho vzhledem k použitým imunologickým principům existuje v ojedinělých případech riziko falešných výsledků. U takových testů založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

**4. Jak interpretovat výsledek testu, pokud se barva a intenzita čar liší?** Barva a intenzita čar nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Čáry by měly být pouze homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovací čáry.

**5. K čemu slouží čárka, která se objeví pod oblastí kontrolní čárky (C)?**

Pokud se tato čárka objeví, znamená to pouze to, že testovací jednotka funguje správně.

**6. Co mám dělat, pokud je výsledek pozitivní?**

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že byla v vaginálním nebo uretrálním výtoku zjištěna chlamydie a že byste měli navštívit lékaře a ukázat mu výsledek testu. Poté lékař rozhodne, zda je třeba provést další vyšetření.

**7. Co mám dělat, pokud je výsledek negativní?**

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že se nepodařilo detekovat antigeny *Chlamydia trachomatis*. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se navštívit lékaře.

**【LITERATURA】**


1. Sanders J.W. et al. Hodnocení enzymatického imunoanalýzy pro detekci Chlamydia trachomatis v moči asymptomatických mužů. J. Clinical Microbiology, (1994) 32, 24–27.
2. Jaschek, G. et al. Přímá detekce *Chlamydia trachomatis* ve vzorcích moči symptomatických a asymptomatických mužů pomocí rychlého testu polymerázové řetězové reakce. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209–1212.
3. Schachter, J. Pohlavně přenosná infekce *Chlamydia trachomatis*. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60–69.


**Seznam symbolů**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití | Σ | Obsahuje množství postačující pro <n> testů | 30°C 2°C | Teplotní limit |
| IVD | Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro* | LOT | Kód šarže | REF | Katalogové číslo |
| EU REP | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii | | Datum spotřeby | | Nepoužívejte opakovaně |
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a řiďte se návodem k použití | | Výrobce | UDI | Jedinečný identifikátor zařízení |
| | Upozornění | | Dovozce | | |


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

CE 3018

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


Souhrn informací o bezpečnosti a výkonu je k dispozici na webových stránkách:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/


Číslo: 14603038601
Datum revize: 13. 5. 2026