

Klamydia Snabbtest

Bipacksedel

För självtestning

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

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Detta test är ett kromatografiskt immunanalytiskt för kvalitativ detektion av *Chlamydia trachomatis*-antigener i cervixprov från kvinnor eller uretraprov från män för att underlätta diagnos av klamydiainfektion.

Testet är avsett för självtestning. Testet är inte automatiserat. Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

【SAMMANFATTNING】

Chlamydia trachomatis är den vanligaste orsaken till sexuellt överförbara infektioner i världen. Bakterien förekommer i form av elementarkroppar (den infektiösa formen) och retikulärkroppar eller inklusionskroppar (den replikerande formen). *Chlamydia trachomatis* har både hög förekomst och hög grad av asymtomatiskt bärarskap, vilket ofta leder till allvarliga komplikationer hos både kvinnor och nyfödda. Komplikationer hos kvinnor inkluderar cervicit, uretrit, endometrit, bäckeninflammation (PID), ökad risk för utomkvedshavandeskap och infertilitet. Överföring från mor till barn under förlösning kan orsaka inklusionskonjunktivit eller lunginflammation hos den nyfödda. Hos män kan klamydiainfektion orsaka uretrit och epididymit. Minst 40 % av fallen av icke-gonokockuretrit är associerade med klamydiainfektion. Cirka 70 % av kvinnor med cervixinfektion och upp till 50 % av män med uretrainfektion är asymtomatiska. Traditionellt har klamydiainfektion diagnostiserats genom detektion av klamydiainklusioner i vävnadskulturer. Odling är den mest känsliga och specifika laboratoriemetoden men den är arbetskrävande, kostsam, tidskrävande (18–72 timmar) och inte rutinmässigt tillgänglig i de flesta vårdssituationer.^{2,3}

【PRINCIP】

Klamydia Snabbtest är en lateralfödes-immunanlys baserad på dubbelantikroppssandwichteknik. Testet innehåller en antikropp mot *Chlamydia trachomatis* konjugerad med latexpartiklar på konjugatdynan samt antikroppar specifika för *Chlamydia trachomatis*-antigener på testlinjeområdet. Under testningen reagerar den extraherade antigenlösningen med den latexkonjugerade antikroppen mot *Chlamydia trachomatis* och bildar ett antigen-antikroppskomplex. Komplexet migrerar uppåt på membranet och reagerar med antikropparna i testområdet, vilket genererar en färgad linje. Närvaro av en färgad linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaro av linje indikerar ett negativt resultat. För att fungera som procedurkontroll visas alltid en färgad linje i kontrollområdet, vilket bekräftar att testet fungerar korrekt.

【REAGENS】

Testet innehåller latexpartiklar konjugerade med antikroppar mot *Chlamydia trachomatis* på konjugatdynan samt membran belagda med antikroppar mot *Chlamydia trachomatis*.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast för självtestning och *in vitro*-diagnostik.
- Använd inte testet efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara torrt vid 2–30 °C. Använd inte testkitet om innehållet eller förpackningen är skadat eller öppnat.
- Ät, drick eller rök inte i området där prover eller testkit hanteras.
- Tvätta händerna noggrant före och efter användning.
- Hantera alla prover som potentiellt smittsamma. Använda tester och prover ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte testkassetten och rör inte vid testfönstret.
- Kitet får inte frysas.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Produkten är inte avsedd att användas av barn.
- Hantera buffertlösningarna försiktigt. Undvik kontakt med hud och ögon och svälj dem inte. Vid kontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten.
- Buffert 1 innehåller 0,8 % natriumhydroxid. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja. Kontakta läkare om irritation kvarstår.
- Det är viktigt att alla tider följs noggrant för att säkerställa korrekta resultat.
- Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.
- Komponenterna i detta kit är endast avsedda för användning med Klamydia Snabbtest. Använd inte komponenter från andra testkit.
- Testet ersätter inte professionell medicinsk rådgivning. Rådfråga alltid sjukvårdspersonal innan medicinska beslut fattas.
- Provtagning med pinne kan upplevas som obehaglig vilket är normalt.



Varning

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Kitet kan förvaras i rumstemperatur eller kylt vid 2–30 °C. Testet är hållbart till det utgångsdatum som anges på den förseglade foliepåsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen tills det ska användas. **FÅR EJ FRYSAS** Använd inte efter utgångsdatumet.

Obs: Det rekommenderas att använda testkassetten inom en timme efter att den tagits ut ur foliepåsen.

【MATERIAL】

REF	Komponenter						Rörhållare
	Testkasset	Bipacksedel	Steril cervixpinne (kvinna)	Steril uretrapinne (man)	Buffert 1	Buffert 2	
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På lådan
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	

* Obs:

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

Material som krävs men inte medföljer

- Timer

【PROVTAGNING OCH BRUKSANVISNING】

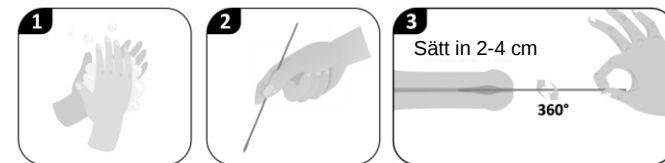
Gör provtagning innan du utför testet. Provet måste samlas in enligt instruktionerna nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.

Provtagning av **uretraprov från män:**

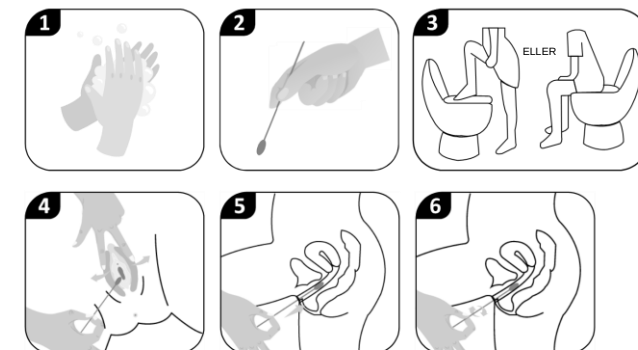
Urinera inte under minst 1 timme före provtagning.

Ta ut den sterila uretrapinnen ur förpackningen. För in pinnens spets cirka 2–4 cm in i urinröret. Roter pinnen 360° i en riktning (medurs eller moturs), låt den sitta kvar i 10 sekunder och dra sedan ut den försiktigt. Undvik kontakt med andra ytor.



Provtagning av **cervixprov från kvinnor:**

Ta ut den sterila cervixpinnen ur förpackningen. För in pinnens spets i vaginalöppningen och rotera försiktigt i cirka 30 sekunder. Dra sedan ut pinnen försiktigt och undvik kontakt med andra ytor.



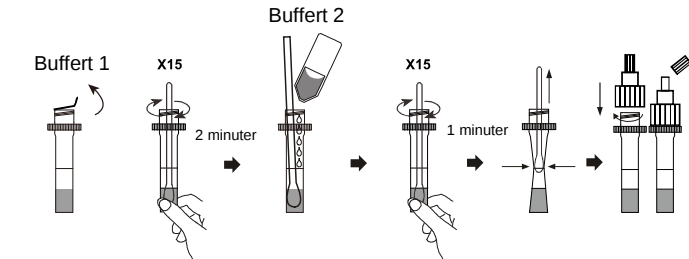
Obs: Provet bör testas omedelbart.

2. Ta bort locket från röret med Buffert 1 och placera röret i rörhållaren. Buffert 1 är färglös. För omedelbart ned provpinnen i röret, pressa ihop rörets nedre del och rotera pinnen 15 gånger. Låt stå i 2 minuter.
3. Bryt av toppen på Buffert 2 vid brytpunkten och tillsätt hela innehållet i röret med Buffert 1. Lösningen blir grumlig. Pressa ihop röret och rotera pinnen 15 gånger tills lösningen

blir klar med en svagt grön eller blå nyans. Om pinnen innehåller blod kan lösningen bli gul eller brun. Låt stå i 1 minut.

4. Pressa pinnen mot rörets vägg medan den dras ut så att så mycket vätska som möjligt stannar kvar i röret.

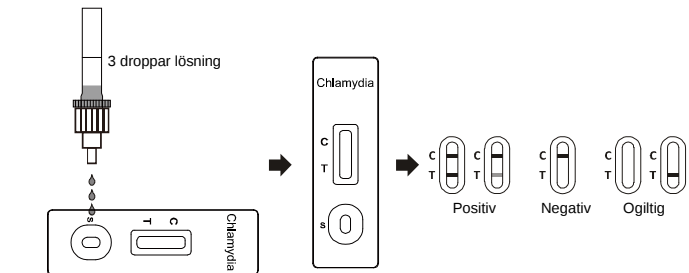
Sätt tillbaka locket och öppna sedan droppkorken.



5. Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Placera testkassetten på en ren och plan yta.

6. Håll röret upp och ned och tillsätt 3 fulla droppar av den extraherade lösningen i provbrunnen (S) på testkassetten. Starta därefter timern. Undvik luftbubblor i provbrunnen. Flytta inte testkassetten under testets gång.

7. Läs av resultatet efter 10 minuter. Tolka inte resultatet efter 20 minuter.



【TOLKNING AV RESULTAT】

POSITIVT : * Två färgade linjer visas: en vid T-linjen (testlinjen) och en vid C-linjen (kontrolllinjen).

Ett positivt resultat indikerar att *Chlamydia trachomatis*-antigener har detekterats i provet.

***Obs:** Intensiteten på färgen i testlinjen (T) kan variera beroende på koncentrationen av *Chlamydia trachomatis* i provet.

NEGATIVT : En färgad linje visas vid kontrolllinjen (C). Ingen linje visas vid testlinjen (T).

Ett negativt resultat indikerar att *Chlamydia trachomatis*-antigener inte har detekterats i provet eller förekommer i en koncentration under testets detektionsgräns.

OGILTIGT : Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig testprocedur är de vanligaste orsakerna.

Granska instruktionerna och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår ska användningen avbrytas och lokal distributör kontaktas.

【KVALITETSKONTROLL】

En intern procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje i kontrollområdet (C) bekräftar att testet fungerar korrekt.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Känslighet	Specificitet
96,0 %	98,3 %

Prestandadata erhålls från en klinisk studie med 220 deltagare där PCR användes som referensmetod.

Känslighet.

Klamydia Snabbtest kan detektera koncentrationer ned till 5×10^6 CFU/ml (5×10^4 CFU/test) för klamydia.

Hook-effekt

Ingen hook-effekt observerades vid koncentrationer upp till $2,5 \times 10^9$ CFU/ml.

Precision – repeterbarhet

Ingen skillnad observerades inom samma batch.

Precision – reproducerbarhet

Ingen skillnad observerades mellan olika dagar, platser, batcher eller användare.

Korsreaktivitet	
Ingen korsreaktivitet observerades vid testning med följande organismer:	
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>
Grupp B/C-streptokocker	<i>Candida albicans</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>aureus</i> stafylokocker
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Klamydia pneumoniae</i>	

Interfererande ämnen	
Följande potentiellt störande ämnen påverkar inte testresultaten .	
Namn	Namn
Nifuratel och Nystatin vaginala suppositorier	Sammansatta Metronidazol Vaginala Suppositorier
Amfotericin B vaginala brustabletter	Femfresh Daglig Intimtvtätt
Terbinafinhydroklorid vaginal	eve TM Feminin Tvätt
Nifuratel-tabletter	Mikonazolnitrat vaginala suppositorier
Azitromycin	Ofloxacin
Erytromycin	Amoxicillin

- 【BEGRÄNSNINGAR】**
1. Klamydia Snabbtest är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. Detta test ska användas för att detektera klamydia-trachomatis- antigener från kvinnliga cervixprover eller manliga uretraprover. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten i koncentrationen av klamydia-trachomatis -antigener kan bestämmas med detta kvalitativa test.
 2. Detta test indikerar endast förekomsten av Chlamydia trachomatis- antigener i prover från både livskraftiga och icke-livskraftiga klamydia . Prestanda med andra prover än kvinnliga cervixprover och manliga uretraprover har inte utvärderats.
 3. Terapeutisk misslyckande eller framgång kan inte fastställas eftersom antigen kan kvarstå efter lämplig antimikrobiell behandling.
 4. För mycket blod på provtagningspinnen kan orsaka falskt positiva resultat.
 5. Endocervikala prover från kvinnor bör inte samlas in under menstruation.

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur sprider sig klamydia?
Klamydia trachomatis är den vanligaste orsaken till sexuellt överförbara veneriska infektioner i världen. Klamydia Snabbtest detekterar specifikt antigenerna i vaginal flytning eller urinrörsflytning för att fastställa närvaron av klamydia .

2. När ska testet användas?
Chlamydia trachomatis- antigener kan detekteras från genitala infektioner, och det rekommenderas att utföra tester på individer med symtom som uppfyller faldefinitionen (vaginit , uretrit, epididymitis, prostatit eller följande symtom: dysuri , obehag i urinröret, smärta, svullnad och ömhet i bitestiklarna, erytem, rodnad och ödem i skrotumhuden, svullnad, erytem, svår smärta och förtjockning av sädesledaren, lumbago, tyngdkänsla i nedre delen av buken, blödning, diarré och slemmig flytning, onormal vaginal flytning, blödning utanför menstruation eller efter samlag, och symtom som dysuri, täta urinträngningar och trängningar). samt att testa asymptomatiska individer begränsat till kontakter med bekräftade klamydiafall eller sannolika fall och till riskgrupper för vårdpersonal.

3. Kan resultatet vara felaktigt?
Resultaten är korrekta så länge instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock vara felaktigt om Klamydia Snabbtest blir blött innan testet utförs, eller om provkoncentrationen som dispenserats i provbrunnen är för stor eller inte tillräcklig, eller om antalet extraherade provdroppar är färre än 3 eller fler än 4 .
Detektion av klamydia beror på antalet organismer som finns i provet. Detta kan påverkas av provtagningsmetoder och patientfaktorer såsom ålder, tidigare sexuellt överförbara sjukdomar (STD), förekomst av symtom etc. Den lägsta detektionsnivån för detta test kan variera beroende på serovar.
Dessutom, på grund av immunologiska principer som är inblandade, finns det risk för felaktiga resultat i sällsynta fall. En konsultation med läkare rekommenderas alltid för sådana tester baserade på immunologiska principer.

4. Hur ska man tolka testet om linjernas färg och intensitet är olika?
Linjernas färg och intensitet har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Linjerna ska endast vara homogena och tydligt synliga. Testet ska betraktas som positivt oavsett testlinjens färgintensitet.

5. Vad betyder linjen som visas vid (C)?
En linje vid (C) betyder att testenheten presterar korrekt.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?
Om resultatet är positivt betyder det att klamydia upptäcktes i vaginal flytning eller urinrörsflytning och att du bör kontakta en läkare för vidare utredning. Därefter kommer läkaren att avgöra om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?
Om resultatet är negativt betyder det att det inte var möjligt att detektera Chlamydia trachomatis -antigenerna . Om symtomen dock kvarstår rekommenderas det att man konsulterar en läkare.

【BIBLIOGRAFI】

1. Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
2. Jaschek, G. et al. Direct Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.
3. Schachter, J. Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Symbolregister					
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Batchkod		Katalog antal
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen		Bäst före-datum		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.		Tillverkare		Unik enhet identifierare
	Varning		Importör		



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

**3018**

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

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Antal: 14603841400
Revisionsdatum: 2026-05-20

Klamydia-hurtigtest Indlægsseddel Til selvtestning

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	Dansk
------------	--	-------

【TILSIGTET ANVENDELSE】

Testen er en kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af *Chlamydia trachomatis*-antigener i cervixpodninger fra kvinder eller uretrapodninger fra mænd som hjælp til diagnosticering af klamydiainfektion.

Testen er beregnet til selvtestning. Testen er ikke automatiseret. Kun til in vitro-diagnostisk brug.

【RESUMÉ】

Chlamydia trachomatis er den mest almindelige årsag til seksuelt overførte infektioner i verden. Bakterien består af elementarlegemer (den infektiøse form) og retikulærligemer eller inklusionslegemer (den replikerende form). *Chlamydia trachomatis* har både høj prævalens og høj grad af asymptomatisk bærerskab, hvilket ofte medfører alvorlige komplikationer hos både kvinder og nyfødte. Komplikationer hos kvinder omfatter cervicitis, urethritis, endometritis, underlivsbetændelse (PID), øget risiko for graviditet uden for livmoderen samt infertilitet.¹ Vertikal overførsel fra mor til barn under fødslen kan medføre inklusionskonjunktivitis eller lungebetændelse hos den nyfødte. Hos mænd kan klamydiainfektion føre til urethritis og epididymitis. Mindst 40 % af tilfældene med ikke-gonokok urethritis er forbundet med klamydiainfektion. Omkring 70 % af kvinder med cervixinfektion og op til 50 % af mænd med urethral infektion er asymptomatiske. Traditionelt diagnosticeres klamydiainfektion ved påvisning af klamydiainklusioner i vævskulturer. Dyrkningsmetoden er den mest følsomme og specifikke laboratoriemetode, men den er arbejdskrævende, dyr, tidskrævende (18–72 timer) og ikke rutinemæssigt tilgængelig i de fleste situationer.^{2,3}

【PRINCIP】

Klamydia-hurtigtesten er en lateral flow-immunoassay baseret på dobbelt-antistof-sandwichteknik. Testen indeholder et antistof mod *Chlamydia trachomatis*, som er konjugeret med latexpartikler på konjugatpuden, samt antistoffer specifikke for *Chlamydia trachomatis*-antigener i testlinjeområdet. Under testen reagerer den ekstraherede antigenopløsning med det latexkonjugerede antistof mod *Chlamydia trachomatis* og danner et antigen-antistof-kompleks. Komplekset migrerer op gennem membranen og reagerer med antistofferne i testområdet, hvilket danner en farvet linje. Tilstedeværelsen af en farvet linje i testområdet indikerer et positivt resultat, mens fravær af linje indikerer et negativt resultat. Som procedurekontrol vises der altid en farvet linje i kontrolområdet, hvilket bekræfter, at testen fungerer korrekt.

【REAGENSER】

Testen indeholder latexpartikler konjugeret med antistoffer mod *Chlamydia trachomatis* på konjugatpuden samt membran belagt med antistoffer mod *Chlamydia trachomatis*.

【ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysninger i denne indlægsseddel, før testen udføres.

- Kun til selvtestning og in vitro-diagnostisk brug.
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen. Genbrug ikke testen.
- Opbevares tørt ved 2–30 °C. Brug ikke testkittet, hvis indholdet eller emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Spis, drik eller ryg ikke i området, hvor prøver eller testkit håndteres.
- Vask hænderne grundigt før og efter håndtering.
- Hænder alle prøver som potentielt smitsomme. Brugte tests og prøver skal bortskaffes i henhold til lokale regler.
- Testen må kun anvendes én gang. Testkassetten må ikke adskilles eller berøres i testområdet.
- Kittet må ikke fryses.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Produktet er ikke beregnet til brug af børn.
- Hænder bufferopløsningerne forsigtigt. Undgå kontakt med hud og øjne, og indtag dem ikke. Skyl straks med rigeligt vand ved kontakt.
- Buffer 1 indeholder 0,8 % natriumhydroxid. VED HUDKONTAKT: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylningen. Søg lægehjælp ved vedvarende hud- eller øjenirritation.
- Det er vigtigt at overholde de angivne tider nøje for at sikre korrekte resultater.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.
- Komponenterne i dette kit er kun godkendt til brug sammen med Klamydia-hurtigtesten. Brug ikke komponenter fra andre testkit.
- Testen erstatter ikke professionel lægelig rådgivning. Kontakt altid sundhedspersonale, før der træffes medicinske beslutninger.
- Podepinden kan føles ubehagelig ved brug, hvilket er normalt.



Advarsel

【OPBEVARING OG STABILITET】

Kittet kan opbevares ved stuetemperatur eller på køl ved 2–30 °C. Testen er holdbar indtil den udløbsdato, der er trykt på den forseglede foliepose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bemærk: Det anbefales at anvende testkassetten inden for én time efter, at den er taget ud af folieposen.

【MATERIALER】

REF	Komponenter						Rør holder
	Testkassette	Indlægsseddel	Steril cervixpodning (kvinde)	Steril uretrapodning (mand)	Buffer 1	Buffer 2	
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På æsken
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	

* Bemærk:

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

Materialer, der kræves men ikke medfølger

- Timer

【PRØVETAGNING OG BRUGSANVISNING】

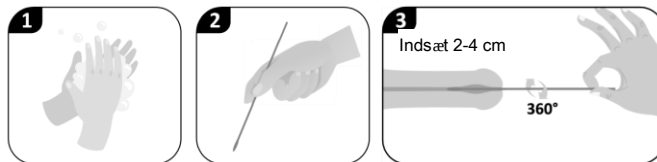
Tag prøven før testen udføres. Prøven skal indsamles i henhold til nedenstående instruktioner.

1. Vask hænderne med sæbe og skyl med rent vand.

Prøvetagning af **uretraprøve fra mænd:**

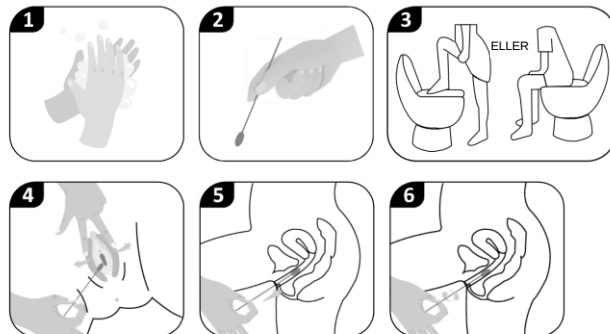
Undlad at urinere i mindst 1 time før prøvetagning.

Tag den sterile uretrapodning ud af emballagen. Før spidsen af podepinden ca. 2–4 cm ind i urinrøret. Drej podepinden 360° i én retning (med eller mod uret), lad den blive siddende i 10 sekunder, og træk den derefter forsigtigt ud. Undgå kontakt med ydre overflader.



Prøvetagning af **cervixprøve fra kvinder:**

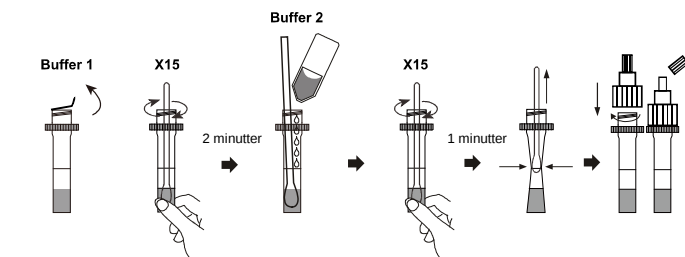
Tag den sterile cervixpodning ud af emballagen. Før spidsen af podepinden ind i skeden og roter forsigtigt i cirka 30 sekunder. Fjern derefter podepinden forsigtigt og undgå kontakt med ydre overflader.



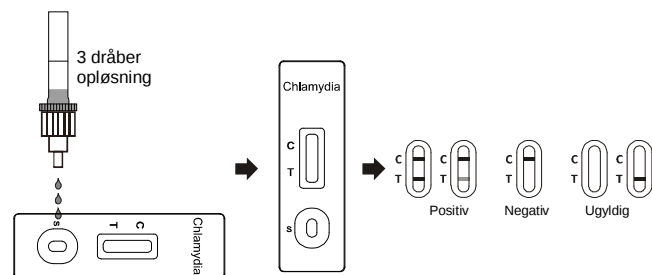
Bemærk : Prøven bør testes straks efter prøvetagning.

2. Fjern låget fra røret med Buffer 1, og placer røret i rørholderen. Buffer 1 er farveløs. Sæt straks podepinden ned i røret, klem om den nederste del af røret og drej podepinden 15 gange. Lad det stå i 2 minutter.
3. Bræk toppen af Buffer 2 af ved brudpunktet, og tilsæt hele indholdet til røret med Buffer

1. Opløsningen bliver uklar. Klem om røret og drej podepinden 15 gange, indtil opløsningen bliver klar med et svagt grønt eller blåt skær. Hvis podepinden indeholder blod, kan opløsningen blive gul eller brun. Lad det stå i 1 minut.
4. Pres podepinden mod indersiden af røret, mens den trækkes ud, så mest muligt væske bliver tilbage i røret. Sæt hæften på røret igen, og åbn derefter dryppspidsen.



5. Tag testkassetten ud af den forseglede foliepose, og brug den inden for én time. Placer testkassetten på en ren og plan overflade.
6. Hold røret vendt nedad og tilsæt **3 fulde dråber af den ekstraherede opløsning** i prøvebrønden (S) på testkassetten. Start derefter timeren. Undgå luftbobler i prøvebrønden. Flyt ikke testkassetten under testforløbet.
7. Vent til de farvede linjer fremkommer. **Aflæs resultatet efter 10 minutter.** Resultatet må ikke fortolkes efter 20 minutter.



【AFLÆSNING AF RESULTATER】

POSITIVT: To farvede linjer vises: én ved T-linjen (testlinjen) og én ved C-linjen (kontrollinjen).

Et positivt resultat indikerer, at *Chlamydia trachomatis*-antigener er påvist i prøven.

Bemærk: Farveintensiteten i testlinjen (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af *Chlamydia trachomatis* i prøven.

NEGATIVT: Der vises én farvet linje ved kontrollinjen (C). Der vises ingen linje ved testlinjen (T).

Et negativt resultat indikerer, at *Chlamydia trachomatis*-antigener ikke er påvist i prøven eller forekommer i en koncentration under testens detektionsgrænse.

UGYLDIGT: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkert procedure er de mest sandsynlige årsager. Gennemgå instruktionerne og gentag testen med et nyt testkit. Hvis problemet fortsætter, skal brugen afbrydes, og den lokale distributør kontaktes.

【KVALITETSKONTROL】

Testen indeholder en intern procedurekontrol. En farvet linje i kontrolområdet (C) bekræfter, at testen fungerer korrekt.

【YDELSESEGENSKABER】

Følsomhed	Specificitet
96,0%	98,3%

Præstationsdata blev opnået fra et klinisk studie med 220 deltagere, hvor PCR blev anvendt som referencemetode.

Følsomhed

Klamydia-hurtigtesten kan detektere koncentrationer ned til 5×10^6 CFU/ml (5×10^4 CFU/test).

Hook-effekt

Der blev ikke observeret nogen hook-effekt ved koncentrationer op til $2,5 \times 10^9$ CFU/ml.

Præcision – repeterbarhed

Der blev ikke observeret forskelle inden for samme batch.

Præcision – reproducerbarhed

Der blev ikke observeret forskelle mellem forskellige dage, steder, batcher eller operatører.

Krydsreaktivitet

Der blev ikke observeret krydsreaktivitet ved test med følgende organismer:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
Gruppe B/C Streptokokker	<i>Candida albicans</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Klamydia pneumoniae</i>	

Interfererende stoffer

Følgende potentielt interfererende stoffer interfererer ikke med testresultaterne .

Navn	Navn
Nifuratel og Nystatin vaginale suppositorier	Sammensatte Metronidazol Vaginale Suppositorier
Amphotericin B vaginale brusetabletter	Femfresh Daglig Intimvask
Terbinafinhydrochlorid vaginal	eve™ Feminin Sæbe
Nifuratel-tabletter	Miconazolnitrat vaginale suppositorier
Azithromycin	Ofloxacin
Erythromycin	Amoxicillin

【BEGRÆ NSNINGER】

1. Klamydia-hurtigtest er kun til *in vitro* -diagnostisk brug. Denne test bør anvendes til påvisning af klamydia trachomatis- antigener fra kvindelige cervikale podninger eller mandlige uretrapodninger. Hverken den kvantitative værdi eller stigningshastigheden i koncentrationen af klamydia trachomatis -antigener kan bestemmes ved denne kvalitative test.
2. Denne test vil kun indikere tilstedeværelsen af *Chlamydia trachomatis*- antigener i prøver fra både levedygtige og ikke-levedygtige Chlamydia . Ydeevne med andre prøver end kvindelige cervikale podninger og mandlige urethrale podninger er ikke blevet vurderet.
3. Terapeutisk fiasko eller succes kan ikke fastslås, da antigenet kan vedvare efter passende antimikrobiel behandling.
4. For meget blod på podningen kan forårsage falsk positive resultater.
5. Endocervikale prøver fra kvinder bør ikke indsamles under menstruation.

【EKSTRA INFORMATION】

1. Hvordan spreder klamydia sig?

Klamydia trachomatis er den mest almindelige årsag til seksuelt overførte veneriske infektioner i verden. Klamydia-hurtigtest detekterer specifikt antigenene i vaginal eller urinrørsudflåd for at fastslå tilstedeværelsen af klamydia .

2. Hvornår skal testen anvendes?

Chlamydia trachomatis- antigener kan detekteres fra kønsinfektioner, og det anbefales at udføre test på personer med symptomer, der opfylder casedefinitionen (vaginitis , urethritis, epididymitis, prostatitis eller følgende symptomer: dysuri , ubehag i urinrøret, smerter, hævelse og ømhed i bithestiklen, erytem, rødme og ødem i skrotumhuden, hævelse, erytem, stærke smerter og fortykkelse af sædlederen, lumbago, tyngdefornemmelse i nedre del af maven, blødning, diarré og slimet udfald, unormal vaginal udfald, blødning uden for menstruation eller efter samleje og symptomer som dysuri, hyppig vandladning og trang til vandladning). Og at teste asymptomatiske personer begrænset til kontakt med bekræftede klamydiatilfælde eller sandsynlige tilfælde og til sundhedspersonale i risikozonen.

3. Kan resultatet være forkert?

Resultaterne er nøjagtige, så længe instruktionerne følges nøje. Resultatet kan dog være forkert, hvis der er klamydia. Hvis hurtigtesten bliver våd, før testen udføres, eller hvis mængden af prøver, der dispenseres i prøvebrønden, er for stor eller utilstrækkelig, eller hvis antallet af udtrukne prøvedråber er mindre end 3 eller mere end 4 .

Påvisning af klamydia afhæ nger af antallet af organismer i prøven. Dette kan påvirkes af prøveindsamlingsmetoder og patientfaktorer såsom alder, historie med seksuelt overførte sygdomme (STD'er), tilstedeværelse af symptomer osv. Det minimale detektionsniveau for denne test kan variere afhæ ngigt af serovar.

Derudover er der på grund af de involverede immunologiske principper risiko for falske resultater i sjældne tilfælde. En konsultation med en læge anbefales altid til sådanne tests baseret på immunologiske principper.

4. Hvordan skal testen fortolkes, hvis linjerne har forskellig farve og intensitet?

Linjernes farve og intensitet har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Linjerne bør kun være homogene og tydeligt synlige. Testen bør betragtes som positiv uanset testlinjens farveintensitet.

5. Hvad betyder linjen, der vises ved (C)?

En linje ved (C) betyder, at testenheden præsterer korrekt

6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er positivt?

Hvis resultatet er positivt, betyder det, at der er blevet påvist klamydia i vaginal udfald eller urinrørsudflåd, og at du bør kontakte en læge for at få vist testresultatet. Derefter vil lægen

beslutte, om der skal udføres yderligere analyser.

7. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er negativt?

Hvis resultatet er negativt, betyder det, at det ikke var muligt at påvise *Chlamydia trachomatis*-antigenerne . Hvis symptomerne fortsætter, anbefales det dog at konsultere en læge.

【BIBLIOGRAFI】

1. Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
2. Jaschek, G. et al. Direct Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.
3. Schachter, J. Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Indeks over symboler

	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests		Temperaturgrænse
	Medicinsk udstyr til in vitro- diagnostik		Batchkode		Katalog antal
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union		Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen.		Fabrikant		Unik enhed identifikator
	Advarsel		Importør		

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

 **3018**  **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Oversigt over sikkerhed og ydeevne er tilgængelig på hjemmesiden:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Antal: 14603841400
Revisionsdato: 2026-05-20

Klamydia-hurtigtest Pakningsvedlegg For selvtesting

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	Norsk
------------	--	-------

【TILTENKT BRUK】

Testen er en kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av *Chlamydia trachomatis*-antigener i livmorhalsprøver fra kvinner eller uretraprøver fra menn for å bidra til diagnostisering av klamydiainfeksjon.

Testen er beregnet for selvtesting. Testen er ikke automatisert. Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

【SAMMENDRAG】

Chlamydia trachomatis er den vanligste årsaken til seksuelt overførbare infeksjoner i verden. Bakterien består av elementærlegemer (den smittsomme formen) og retikulærlegemer eller inklusjonslegemer (den replikerende formen). *Chlamydia trachomatis* har både høy prevalens og høy grad av asymptomatisk bærerskap, noe som ofte fører til alvorlige komplikasjoner hos både kvinner og nyfødte. Komplikasjoner hos kvinner inkluderer cervicitt, uretritt, endometritt, bekkeninfeksjon (PID), økt risiko for ektopisk graviditet og infertilitet. Vertikal overføring fra mor til barn under fødsel kan føre til inklusjonskonjunktivitt eller lungebetennelse hos den nyfødte. Hos menn kan klamydiainfeksjon føre til uretritt og epididymitt. Minst 40 % av tilfellene med ikke-gonokokk uretritt er assosiert med klamydiainfeksjon. Omtrent 70 % av kvinner med cervixinfeksjon og opptil 50 % av menn med uretrainfeksjon er asymptomatiske. Tradisjonelt har klamydiainfeksjon blitt diagnostisert ved påvisning av klamydiainklusjoner i vevskulturer. Dykningsmetoden er den mest sensitive og spesifikke laboratoriemetoden, men den er arbeidskrevende, kostbar, tidkrevende (18–72 timer) og ikke rutinemessig tilgjengelig i de fleste situasjoner.^{2,3}

【PRINSIPP】

Klamydia-hurtigtesten er en lateral flow-immunoanalyse basert på dobbel-antistoff-sandwichteknikk. Testen inneholder et antistoff mot *Chlamydia trachomatis* konjugert med latekspartikler på konjugatputen, samt antistoffer spesifikke for *Chlamydia trachomatis*-antigener i testlinjeområdet. Under testingen reagerer den ekstraherte antigenløsningen med det latexkonjugerte antistoffet mot *Chlamydia trachomatis* og danner et antigen-antistoff-kompleks. Komplekset migrerer oppover membranen og reagerer med antistoffene i testområdet, noe som danner en farget linje. Tilstedeværelsen av en farget linje i testområdet indikerer et positivt resultat, mens fravær av linje indikerer et negativt resultat. Som prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget linje i kontrollområdet, noe som bekrefter at testen fungerer korrekt.

【REAGENSER】

Testen inneholder latexpartikler konjugert med antistoffer mot *Chlamydia trachomatis* på konjugatputen samt membran belagt med antistoffer mot *Chlamydia trachomatis*.

【ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER】

Les all informasjon i dette pakningsvedlegget før testen utføres.

- Kun til selvtesting og *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ikke bruk testen etter utløpsdatoen. Testen må ikke gjenbrukes.
- Oppbevares tørt ved 2–30 °C. Ikke bruk testsettet dersom innholdet eller emballasjen er skadet eller åpnet.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøver eller testsett håndteres.
- Vask hendene grundig før og etter bruk.
- Håndter alle prøver som potensielt smittsomme. Brukte tester og prøver skal kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Testen skal kun brukes én gang. Testkassetten må ikke demonteres eller berøres i testområdet.
- Testsettet må ikke fryses.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Produktet er ikke beregnet for bruk av barn.
- Håndter bufferløsningene forsiktig. Unngå kontakt med hud og øyne, og ikke svelg dem. Skyll straks med rikelig vann ved kontakt.
- Buffer 1 inneholder 0,8 % natriumhydroksid. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt lege dersom irritasjonen vedvarer.
- Det er viktig å følge de angitte tidene nøye for å sikre korrekte resultater.
- Enhver alvorlig hendelse knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten og relevant myndighet.
- Komponentene i dette testsettet er kun godkjent for bruk sammen med Klamydia-hurtigtesten. Ikke bruk komponenter fra andre testsett.
- Testen erstatter ikke profesjonell medisinsk rådgivning. Kontakt alltid helsepersonell før medisinske beslutninger tas.
- Prøvetaking med vattpinne kan oppleves som ubehagelig, noe som er normalt.



Advarsel

【OPPBEVARING OG STABILITET】

Testsettet kan oppbevares ved romtemperatur eller kjølig ved 2–30 °C. Testen er holdbar frem til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede folieposen. Testen må oppbevares i den forseglede posen frem til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.** Ikke bruk testen etter utløpsdatoen.

Merk: Det anbefales å bruke testkassetten innen én time etter at den er tatt ut av folieposen.

【MATERIALER】

REF	Komponenter						Rør hold er
	Test kassett	Paknings vedlegg	Steril livmorhalspinne (kvinne)	Steril uretrapinne (mann)	Buffer 1	Buffer 2	
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	På esken
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	

* Merk:

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

Materialer som kreves, men ikke medfølger

- Timer

【PRØVETAKING OG BRUKSANVISNING】

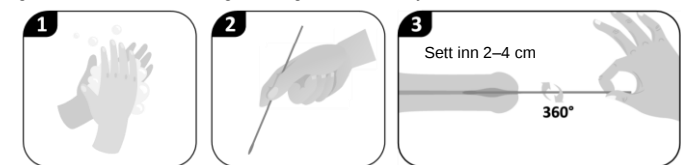
Ta prøven før testen utføres. Prøven må samles inn i henhold til instruksjonene nedenfor.

1. Vask hendene med såpe og skyll med rent vann.

Prøvetaking av **uretraprøve fra menn:**

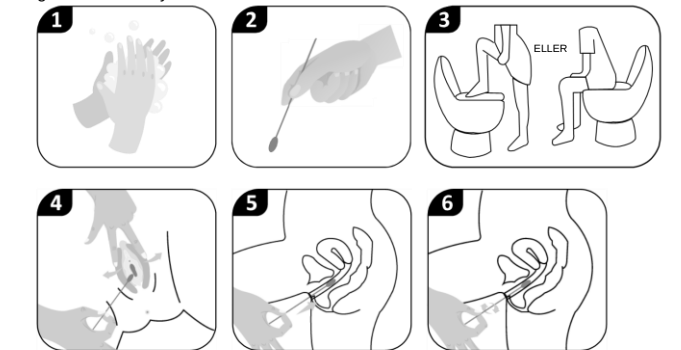
Ikke uriner i minst 1 time før prøvetaking.

Ta den sterile uretrapinnen ut av emballasjen. Før spissen av pinnen cirka 2–4 cm inn i urinrøret. Roter pinnen 360° i én retning (med eller mot klokken), la den stå i 10 sekunder og trekk den deretter forsiktig ut. Unngå kontakt med ytre overflater.



Prøvetaking av **livmorhalsprøve fra kvinner:**

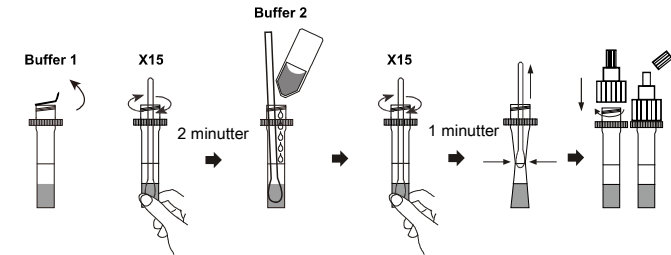
Ta den sterile livmorhalspinnen ut av emballasjen. Før spissen av pinnen inn i skjedeåpningen og roter forsiktig i omtrent 30 sekunder. Fjern deretter pinnen forsiktig og unngå kontakt med ytre overflater.



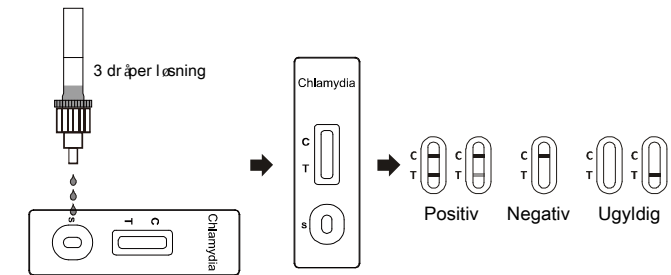
Merk: Prøven bør testes umiddelbart etter prøvetaking.

- Fjern lokket fra røret med Buffer 1 og plasser røret i rørholderen. Buffer 1 er fargeløs. Sett straks pinnen ned i røret, klem rundt den nederste delen av røret og roter pinnen 15 ganger. La det stå i 2 minutter.
- Bryt av toppen på Buffer 2 ved bruddpunktet og tilsett hele innholdet i røret med Buffer 1. Løsningen blir klar. Klem rundt røret og roter pinnen 15 ganger til løsningen blir klar med et svakt grønt eller blått skjær. Dersom pinnen inneholder blod, kan løsningen bli gul eller brun. La det stå i 1 minutt.
- Press pinnen mot innsiden av røret mens den trekkes ut slik at mest mulig væske blir igjen i røret.

Sett på korken igjen og åpne deretter drypptuppen.



- Ta testkassetten ut av den forseglede folieposen og bruk den innen én time. Plasser testkassetten på en ren og jevn overflate.
- Hold røret opp ned og tilsett **3 fulle dråper av den ekstraherte løsningen** i prøvebrønnen (S) på testkassetten. Start deretter timeren. Unngå luftbobler i prøvebrønnen. Ikke flytt testkassetten under testforløpet.
- Vent til de fargede linjene vises. **Les av resultatet etter 10 minutter.** Resultatet skal ikke tolkes etter 20 minutter.



【LESING AV RESULTATENE】

POSITIVT: *To fargede linjer vises: én ved T-linjen (testlinjen) og én ved C-linjen (kontrolllinjen).

Et positivt resultat indikerer at *Chlamydia trachomatis*-antigener er påvist i prøven.

***MERK:** Fargeintensiteten i testlinjen (T) kan variere avhengig av konsentrasjonen av *Chlamydia trachomatis* i prøven.

NEGATIVT: En farget linje vises ved kontrolllinjen (C). Ingen linje vises ved testlinjen (T).

Et negativt resultat indikerer at *Chlamydia trachomatis*-antigener ikke er påvist i prøven eller forekommer i en konsentrasjon under testens deteksjonsgrense.

UGYLDIGT: Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene. Gå gjennom instruksjonene og gjenta testen med et nytt testsett. Dersom problemet vedvarer, skal bruken avbrytes og lokal distributør kontaktes.

【KVALITETSKONTROLL】

Testen inneholder en intern prosedyrekontroll. En farget linje i kontrollområdet (C) bekrefter at testen fungerer korrekt.

【YTELSESEGENSKAPER】

Følsomhet	Spesifisitet
96,0 %	98,3 %

Ytelsesdata innhentet fra klinisk studie med 220 deltakere registrert. PCR har blitt brukt som referansemetode.

Følsomhet

Klamydia-hurtigtesten kan påvise konsentrasjoner ned til 5×10^4 CFU/ml (5×10^4 CFU/test).

Hook-effekt

Ingen hook-effekt ble observert ved konsentrasjoner opptil $2,5 \times 10^9$ CFU/ml.

Presisjon – repeterbarhet

Ingen forskjeller ble observert innen samme batch.

Presisjon – reproducerbarhet

Ingen forskjeller ble observert mellom ulike dager, steder, batcher eller operatører.

Kryssreaktivitet

Ingen kryssreaktivitet ble observert ved testing mot følgende organismer:

Acinetobacter calcoaceticus
Proteus mirabilis

Pseudomona aeruginosa
Acinetobacter spp.

<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>
Gruppe B/C <i>Streptokokker</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>aureus stafylokokker</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Klamydia pneumoniae</i>	

Interfererende stoffer	
Følgende potensielt interfererende stoffer forstyrrer ikke testresultatene.	Navn
Nifuratel og Nystatin vaginale stikkpiller	Sammensatte Metronidazol Vaginale Stikkpiller
Amfotericin B vaginale brusetabletter	Femfresh daglig intimvask
Terbinafinhydroklorid vaginal	eve TM Femininvask
Nifuratel-tabletter	Mikonazolinitrat vaginale stikkpiller
Azitromycin	Ofloksacin
Erytromycin	Amoksisicillin

【BEGRENSNINGER】

- Klamydia-hurtigtest er kun til *in vitro* -diagnostisk bruk. Denne testen skal brukes til å påvise klamydia trachomatis- antigener fra kvinnelige livmorhalsprøver eller mannlige uretraprøver. Verken den kvantitative verdien eller økningsraten i konsentrasjonen av klamydia trachomatis -antigener kan bestemmes med denne kvalitative testen.
- Denne testen vil kun indikere tilstedeværelsen av *Chlamydia trachomatis* -antigener i prøver fra både levedyktige og ikke-levedyktige klamydiaprøver. Ytelse med andre prøver enn livmorhalsprøver fra kvinner og uretraprøver fra menn er ikke vurdert.
- Terapeutisk svikt eller suksess kan ikke avgjøres, da antigen kan vedvare etter passende antimikrobiell behandling.
- For mye blod på vattpinnen kan forårsake falskt positive resultater.
- Endocervikale prøver fra kvinner bør ikke samles inn under menstruasjon.

【EKSTRA INFORMASJON】

1. Hvordan sprer klamydia?

Klamydia trachomatis er den vanligste årsaken til seksuelt overførbare veneriske infeksjoner i verden. Klamydia-hurtigtest oppdager spesifikt antigenene i vaginal utflod eller urinørsutflod for å fastslå tilstedeværelsen av klamydia.

2. Når bør testen brukes?

Chlamydia trachomatis- antigener kan påvises fra kjønnsinfeksjoner, og det anbefales å utføre tester på individer med symptomer som oppfyller kasusdefinisjonen (vaginit, uretritt, epididymitt, prostatitt eller følgende symptomer: dysuri, ubehag i urinrør, smerter, hevelse og ømhet i bitestikkelen, erytem, rødhet og ødem i skrotalhuden, hevelse, erytem, sterke smerter og fortykkelse av sædlederen, lumbago, tyngde i nedre del av magen, blødning, diaré og slimete utflod, unormal vaginal utflod, blødning utenom menstruasjon eller etter samleie, og symptomer som dysuri, hyppig vannlating og hastverk). og å teste asymptomatiske individer begrenset til kontakt med bekreftede klamydiatilfeller eller sannsynlige tilfeller og til helsearbeidere i faresonen.

3. Kan resultatet være feil?

Resultatene er nøyaktige så lenge instruksjonene følges nøye. Likevel kan resultatet bli feil hvis Klamydia-hurtigtest blir våt før testen utføres, eller hvis mengden prøver som er dispensert i prøvebrønnen er for stor eller utilstrekkelig, eller hvis antallet ekstraherte prøvedråper er mindre enn 3 eller mer enn 4.

Påvisning av klamydia avhenger av antall organismer som er tilstede i prøven. Dette kan påvirkes av prøveinnsamlingsmetoder og pasientfaktorer som alder, historie med seksuelt overførbare sykdommer (STD), tilstedeværelse av symptomer osv.

Minimumsdeteksjonsnivået for denne testen kan variere avhengig av serovar. I tillegg, på grunn av immunologiske prinsipper som er involvert, finnes det en risiko for falske resultater i sjeldne tilfeller. En konsultasjon med legen anbefales alltid for slike tester basert på immunologiske prinsipper.

4. Hvordan tolke testen hvis fargen og intensiteten på linjene er forskjellig?

Fargen og intensiteten på linjene har ingen betydning for tolkningen av resultatet. Linjene skal kun være homogene og tydelig synlige. Testen skal anses som positiv uansett fargeintensiteten på testlinjen.

5. Hva betyr linjen som vises ved (C)?

En linje ved (C) betyr at testenheten presterer korrekt.

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positiv?

Hvis resultatet er positivt, betyr det at det ble påvist klamydia i utflod fra skjeden eller urinrør, og at du bør oppsøke lege for å få frem testresultatet. Deretter vil legen avgjøre om det skal utføres ytterligere analyser.

7. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er negativt?

Hvis resultatet er negativt, betyr det at det ikke var mulig å påvise *Chlamydia trachomatis* - antigenene. Hvis symptomene vedvarer, anbefales det imidlertid å oppsøke lege.

【BIBLIOGRAFI】

- Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachmatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
- Jaschek, G. et al. Direct Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction

Assay. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.

- Schachter, J. Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Indeks over symboler					
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning		Inneholder tilstrekkelig for <n> tester		Temperaturgrense
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk		Batchkode		Katalog tall
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union		Best før-dato		Ikke bruk om igjen
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen.		Produsent		Unik enhet identifikator
	Advarsel		Importør		

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

Sammendrag av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig på nettstedet:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Tall:	14603841400
Revisjonsdato:	2026-05-20

Klamydian pikatesti Pakkausseloste Istetestausta varten

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	suomi
------------	---	--------------

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on nopea kromatografinen immunomääritys Chlamydia trachomatis -antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen naisten kohdunkaulanäytteistä tai miesten virtsaputkinäytteistä. Testi auttaa klamydiainfektion diagnosoinnissa.

Testi on tarkoitettu istetestaukseen. Testi ei ole automatisoitu. Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

【YHTEENVETO】

Chlamydia trachomatis on maailman yleisin sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden aiheuttaja. Se koostuu alkeiskappaleista (tarttuva muoto) ja verkkokappaleista eli inkluusiokappaleista (lisääntyvä muoto). Chlamydia trachomatis -bakteerilla on korkea esiintyvyys ja suuri oireettomien kantajien määrä, ja se aiheuttaa usein vakavia komplikaatioita sekä naisille että vastasyntyneille. Naisilla klamydiainfektion komplikaatioita ovat kohdunkaulantulehdus, virtsaputkentulehdus, kohdun limakalvon tulehdus, lantion alueen tulehdussairaus (PID) sekä lisääntynyt kohdunulkaisen raskauden ja hedelmättömyyden riski.¹ Taudin siirtyminen äidiltä vastasyntyneelle synnytyksen aikana voi aiheuttaa sidekalvotulehduksen tai keuhkokuumeen. Miehillä klamydiainfektion komplikaatioita ovat virtsaputkentulehdus ja lisäkeuhkotulehdus. Vähintään 40 % eigoonokkiperäisistä virtsaputkentulehduksista liittyy klamydiainfektiin. Noin 70 % naisista, joilla on kohdunkaulan infektio, ja jopa 50 % miehistä, joilla on virtsaputki-infektio, ovat oireettomia. Perinteisesti klamydiainfektio on diagnosoitu tunnistamalla klamydiainkluusiot kudossviljelysoluista. Viljelymenetelmä on harkin ja spesifisin laboratorion menetelmä, mutta se on työläs, kallis, aikaa vievä (18–72 tuntia) eikä useimmissa tilanteissa rutiininomaisesti saatavilla.^{2,3}

【PERIAATE】

Klamydian pikatesti on lateraalivirtausimmunomääritys, joka perustuu kaksoisvasta-aine-sandwich-tekniikkaan. Testi sisältää Chlamydia trachomatis -bakteeria vastaan suunnatun vasta-aineen, joka on konjugoitu lateksihiukkasiin konjugaattityynällä, sekä Chlamydia trachomatis -antigeeneille spesifisen vasta-aineen testiviiva-alueella. Testin aikana uutettu antigeeniliuos reagoi lateksihiukkasiin konjugoitun Chlamydia trachomatis -vasta-aineen kanssa muodostaen vasta-aine-antigeenikompleksin. Kompleksi siirtyy kalvolla ylöspäin ja reagoi kalvolle kiinnitetyn Chlamydia trachomatis -vasta-aineen kanssa muodostaen värillisen viivan testialueelle. Värillisen viivan näkyminen testialueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas viivan puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina kontrolliviiva-alueelle ilmestyy aina värillinen viiva, mikä osoittaa testin toimivan oikein.

【REAGENSIT】

Testi sisältää konjugaattityynällä olevia Chlamydia trachomatis -vasta-aineeseen konjugoituja lateksihiukkasia sekä kalvolle päällystettyä Chlamydia trachomatis -vasta-ainetta.

【VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET】

Lue kaikki tässä pakkausselosteessa olevat tiedot ennen testin suorittamista.

- Vain istetestaukseen ja *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä käytä testiä uudelleen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (36–86 °F). Älä käytä testipakkausta, jos sen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testipakkauksia käsitellään.
- Pese kädet huolellisesti ennen käsittelyä ja sen jälkeen.
- Käsittele kaikkia näytteitä ikään kuin ne sisältäisivät tartuntavaarallisia aineita. Käytetyt testit ja näytteet voivat olla tartuntavaarallisia, ja ne tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura testikasettia aläkä koske sen testialueeseen.
- Pakkausta ei saa pakastaa eikä käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.
- Käsittele puskuriliiuksia varovasti – älä niele niitä ja vältä kosketusta ihoon tai silmiin. Jos ainetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
- Älä niele puskuriliuosta 1, puskuriliuosta 2 tai muita pakkauksen osia.
- Puskuriliuos 1 sisältää 0,8 % natriumhydroksidia. JOS AINETTA JOUTUU IHOILLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. JOS AINETTA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee varovasti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos käytät niitä ja niiden poistaminen onnistuu helposti. Jatka huuhattelua. Jos iho- tai silmä-ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.
- On tärkeää noudattaa annettuja aikoja tarkasti luotettavien tulosten varmistamiseksi.
- Kaikkia tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



Varoit

- Pakkauksen mukana toimitetut osat on hyväksytty käytettäväksi Klamydian pikatestissä. Älä käytä muiden valmistajien komponentteja.
- Testi ei korvaa ammattimaista lääketieteellistä neuvontaa. Älä tee lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä keskustelematta ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Näyteotto voi tuntua aluksi epämukavalta, mutta se on normaalia.

【SÄILYTYS JA STABIILISUUS】

Pakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi säilyy käyttökelpoisena suljetussa pussissa pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Testi on pidettävä suljetussa pussissa käyttöhetken saakka. **EI SAA PAKASTAA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Huomautus: Testikasetti suositellaan käytettäväksi tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.

【MATERIAALIT】

REF	Komponentit						Putkit eline
	Testika setti	Pakkaus eloste	Steriili kohdunkaulan näytetikk (nainen)	Steriili virtsaputken näytetikk (mies)	Puskuri 1	Puskuri 2	
ICH-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Laa tikossa
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	

*Huomautus:

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

Tarvittavat mutta pakkaukseen kuulumattomat materiaalit

- Ajastin

【 NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄYTTÖOHJEET】

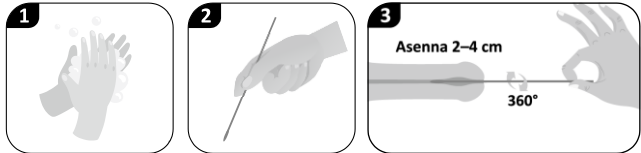
Näyte on otettava alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen testin suorittamista.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtelee puhtaalla vedellä.

Miesten virtsaputkinäytteiden ottaminen:

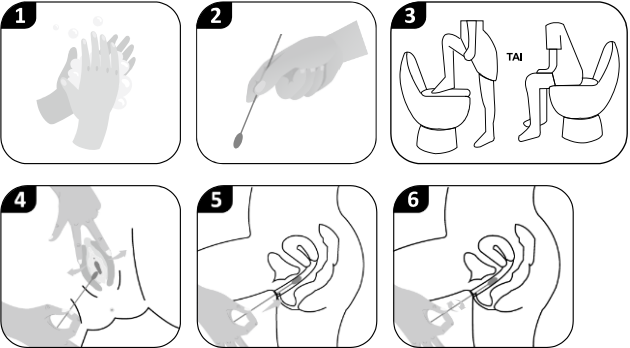
Älä virtsaa vähintään tuntiin ennen näyteottoa.

Ota steriili virtsaputken näytetikk pussista. Työnnä näytetikon kärki virtsaputkeen noin 2–4 cm syvyyteen, kierä tikkaa 360° yhteen suuntaan (myötä- tai vastapäivään), pidä paikallaan 10 sekunnin ajan ja vedä sitten varovasti ulos. Vältä näytetikon koskettamista ulkopintoihin.

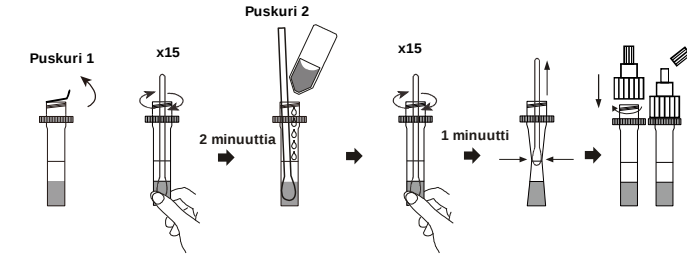


Naisten kohdunkaulanäytteiden ottaminen:

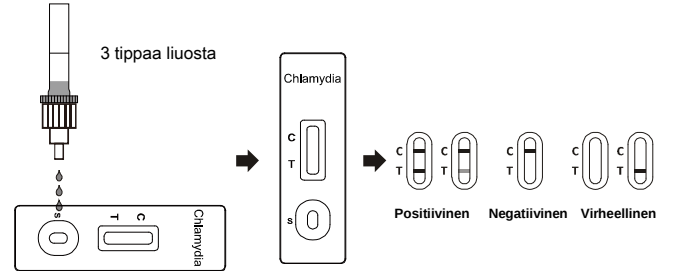
Ota steriili kohdunkaulan näytetikk pussista. Työnnä näytetikon kärki emättimeen noin puoleksi minuutiksi ja poista se sitten varovasti. Vältä näytetikon koskettamista ulkopintoihin.



- Poista puskuriliuos 1 -putken korkki ja aseta putki pakkauksen putkitelineeseen. Pusku ri 1 on väritön. Aseta näytetikk välittömästi putkeen, purista putken alaosa pyörittä tikkaa 15 kertaa. Anna seistä 2 minuuttia.
- Katkaise puskuriliuos 2 katkaisukohdasta (kapein kohta). Lisää koko puskuriliuos 2 puskuriliuos 1 -putkeen. Liuos muuttuu sameaksi. Purista putkea ja pyörittä näytetikkua 15 kertaa, kunnes liuos muuttuu kirkkaaksi ja siinä on hieman vihreä tai sininen sävy. Jos näytetikkussa on verta, liuos muuttuu keltaiseksi tai ruskeaksi. Anna seistä 1 minuutti.
- Paina näytetikkua putken reunaa vasten ja vedä tikku ulos samalla putkea puristaen. Pyri jättämään mahdollisimman paljon nestettä putkeen. Sulje putken korkki ja avaa sen jälkeen pieni annostelukorkki.



- Ota testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle.
- Käännä puskuriputki ylösalaisin ja lisää **3 täyttä tippaa uutettua liuosta** testikasetin näytekuppaan (S). Käynnistä tämän jälkeen ajastin. Vältä ilmakuplien muodostumista näytekuppaan. Älä liikutta testikasettia testin kehittymisen aikana.
- Odota, että väri ilmestyy näkyviin. **Lue tulos 10 minuutin kuluttua.** Älä tulkitse tulosta 20 minuutin jälkeen.



【TULOSTEN TULKINTA】

POSITIIVINEN: Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Sekä T-viiva (testiviiva) että C-viiva (kontrolliviiva) näkyvät.

Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä havaittiin Chlamydia trachomatis -antigeenejä.

HUOMAUTUS: Testiviiva-alueen (T) värin voimakkuus voi vaihdella näytteessä olevan klamydian määrän mukaan.

NEGATIIVINEN: Kontrolliviiva-alueella (C) näkyy yksi värillinen viiva. Testiviiva-alueella (T) ei näy viivaa.

Negatiivinen tulos osoittaa, ettei näytteessä ole havaittavia määriä Chlamydia trachomatis -antigeenejä.

VIRHEELLINEN: Kontrolliviivaa ei näy. Riittämätön näytemäärä tai virheellinen testimenetelmä ovat todennäköisimmät syyt kontrolliviivan puuttumiseen. Tarkista ohjeet ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

【LAADUNVALVONTA】

Testi sisältää sisäisen menettelykontrollin. Kontrolliviiva-alueella (C) näkyvä värillinen viiva toimii sisäisenä kontrollina ja vahvistaa, että testi toimii oikein.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

Herkkyys	Spesifisyys
96,0 %	98,3 %

Suorituskykytiedot perustuvat kliiniseen tutkimukseen, johon osallistui 220 henkilöä. Referenssimenetelmänä käytettiin PCR-testiä.

Herkkyys

Klamydian pikatesti pystyy havaitsemaan klamydiapitoisuuksia tasolle 5×10^4 CFU/ml (5×10^4 CFU/testi) asti.

Huomautus: Näyte tulee testata välittömästi.

Hook-efekti
Klamydian pikatesti pystyy havaitsemaan klamydiapitoisuuksia tasolle 5 × 10⁶ CFU/ml (5 × 10⁴ CFU/testi) asti.

Tarkkuus-Toistettavuus

Erän sisällä ei havaittu eroa.

Tarkkuus-Toistettavuus

Päivien, toimipaikkojen, erien ja toimijoiden välillä ei havaittu eroa.

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei havaittu testattaessa seuraavien organismien kanssa:

<i>Acinetobacter kalsiumhappo</i>	<i>Pseudomona aeruginosa</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter-lajit</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>B/C-ryhmän streptokokki</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Hemophilus influenzae</i> -bakteeri	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Klamydia pneumoniae</i>	

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet eivät vaikuta testituloksiin.

Nimi	Nimi
Nifuratel ja Nystatin -emätinpuikot	Yhdiste Metronidatsoli -emätinpuikot
Amfoterisiini B -emätinporetabletit	Femfresh päivittäinen intiimpesu
Terbinafiinihydrokloridi emättimeen	eve™ Feminine Wash
Nifuratel-tabletit	Mikonatsoli-nitraatti-emätinpuikot
Atsitromysiini	Ofloksasiini
Erytromysiini	Amoksisilliini

【RAJOITUKSET】

- Klamydian pikatesti on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikkaan. Tätä testiä tulee käyttää Chlamydia trachomatis -antigeenien havaitsemiseen naisten kohdunkaulan tai miesten virtsaputken vanupuikkonäytteistä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää Chlamydia trachomatis-antigeenien kvantitatiivista arvoa eikä pitoisuuden nousunopeutta.
- Chlamydia trachomatis -antigeenien esiintymisen ainoastaan sekä elinkyisistä että elinkelvottomista klamydianäytteistä . Suorituskykyä ei ole arvioitu muilla näytteillä kuin naisten kohdunkaulan ja miesten virtsaputken näytteillä.
- Hoidon epäonnistumista tai onnistumista ei voida määrittää, koska antigeeni voi säilyä elimistössä asianmukaisen mikrobilääkityksen jälkeen.
- Liiallinen veri näytepuikossa voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia.
- Naisten endoservikaalisia näytteitä ei tule kerätä kuukautisten aikana.

【LISÄTIETOJA】

1. Miten klamydiatestikasetti toimii?

Chlamydia trachomatis on maailman yleisin sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden aiheuttaja. Klamydia - pikatesti tunnistaa erityisesti emä tin- tai virtsanjohtimien eritteen antigeenin klamydian esiintymisen varmistamiseksi.

2. Milloin testiä tulisi käyttää?

Chlamydia trachomatis -antigeneja voidaan havaita sukupuolielinten infektiosta, ja testien tekemistä suositellaan henkilöille, joilla on tapausmääritelmän mukaisia oireita (emätintulehdus, virtsaputkitulehdus, lisäkivestulehdus, prostatiitti tai seuraavat oireet: dysuria, virtsaputken epämukavuus, lisäkiveksen kipu, turvotus ja arkuus, kivespussin ihon punoitus, eryteema ja turvotus, siemenjohtimen turvotus, eryteema, voimakas kipu ja paksuuntuminen, noidannuoli, alavatsan painontunne, verenvuoto, ripuli ja limainen vuoto, epänormaali valkovuoto, verenvuoto kuukautisten ulkopuolella tai yhdyntän jälkeen, ja oireita, kuten dysuria, tiheä virtsaamistarve ja pakko). Testejä suositellaan myös oireettomille henkilöille, jotka ovat olleet kontaktissa vahvistettujen tai todennäköisten klamydiatapausten kanssa, sekä riskiryhmään kuuluville terveydenhuollon työntekijöille.

3. Voiko tulos olla väärä?

Tulokset ovat tarkkoja, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos klamydia on Pikatesti kastuu ennen testin suorittamista, jos näyteastian on annosteltu liikaa tai liian vähän näytteitä , tai jos uutettujen näytteiden tippojen määrä on alle 3 tai yli 4.

Klamydian havaitseminen riippuu näytteessä olevien organismien määrästä. Tähän voivat vaikuttaa näytteenottomenetelmät ja potilastekijät, kuten ikä, sukupuolitautilien historia, oireiden esiintyminen jne. Tämän testin vähimmäishavaitsemistaso voi vaihdella serovarin mukaan.

Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa olemassa väärien tulosten mahdollisuus. Lääkärin konsultointi on aina suositeltavaa tällaisia immunologisiin periaatteisiin perustuvia testejä varten.

4. Miten tulkita testiä, jos viivojen väri ja voimakkuus ovat erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen tulkinnassa. Viivojen tulee olla tasalaatuisia ja selvästi näkyvissä. Testi on katsottava positiiviseksi testiviivan värin voimakkuudesta riippumatta.

5. Mitä viiva kohdassa (C) tarkoittaa?

Viiva kohdassa (C) tarkoittaa, että testiyksikkö toimii oikein.

6. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on positiivinen?

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että klamydiaa on löydetty emätin- tai virtsaputkivuotonäytteestä ja että sinun on otettava yhteyttä lääkäriin näyttääksesi testituloksen. Tämän jälkeen lääkäri päättää, onko tarpeen tehdä lisätutkimuksia.

7. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on negatiivinen?

Chlamydia trachomatis -antigeneja ei havaittu. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa kääntyä lääkärin puoleen.

【KIRJALLISUUSLUETTELO】

- Sanders J.W. et al. Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, (1994) 32, 24-27.
- Jaschek, G. et al. Direct Detection of *Chlamydia trachomatis* in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay. J. Clinical Microbiology, (1993) 31, 1209-1212.
- Schachter, J. Sexually transmitted *Chlamydia trachomatis* infection. Postgraduate Medicine, (1982) 72, 60-69.

Symbolihakemisto

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin		Sisältää riittävästi <n> testiin		30°C	Lämpötilaraja
	In vitro -diagnostiikkalaite		Eräkoodi			Luettelo määrä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Parasta ennen -päiväys			Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet.		Valmistaja			Ainutlaatuinen laite tunnist
	Varoitus		Maahantuoja			

	Hangzhou AITest 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		3018		MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
---	---	---	-------------	---	--

Turvallisuus- ja suorituskykytietojen yhteenvedo on saatavilla verkkosivustolla:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Määrä: 14603841400
Tarkistuspäivämäärä: 2026-05-20