

Χλαμύδια

Γρήγορη εξέταση για την ανίχνευση λοίμωξης από χλαμύδια

15 min



Ακρίβεια
> 97%



Λοίμωξη ή όχι;

Τα χλαμύδια του τραχώματος (chlamydia trachomatis) είναι ένα σεξουαλικώς μεταδιδόμενο βακτήριο, το οποίο προκαλεί λοιμώξεις στην ουρογεννητική οδό. Οι λοιμώξεις από χλαμύδια είναι συνήθως ασυμπτωματικές, ωστόσο μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό των ματιών και του ουροποιητικού συστήματος καθώς και αρθρίτιδα. Οι λοιμώξεις για τις οποίες δεν ακολουθείται κάποια θεραπεία οδηγούν συχνά σε αδυναμία τεκνοποίησης και αυξάνουν τον κίνδυνο έκτοπων κύησεων και πρόωρων τοκετών.

Περιγραφή εξέτασης: Γρήγορη εξέταση για χλαμύδια

Η γρήγορη εξέταση για χλαμύδια σας ενημερώνει γρήγορα για το εάν έχετε υποστεί λοίμωξη από το βακτήριο χλαμύδια του τραχώματος. Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό, θα πρέπει να συζητήσετε με το ιατρό σας την περαιτέρω πορεία.

Πόσο αξιόπιστη είναι η εξέταση Veroval®;

Η γρήγορη εξέταση για χλαμύδια σχεδιάστηκε με στόχο να καταστεί διαθέσιμη η ακρίβεια και η ασφάλεια της σύγχρονης διαγνωστικής και για τη χρήση κατ' οίκον. Βασίζεται στην ανίχνευση του βακτηρίου chlamydia trachomatis (οριακή τιμή: περίπου 2,5μg EB/ml) μέσω δειγματοληψίας από την κολπική οδό και αποτελεί την τελευταία λέξη της ιατρικής έρευνας. **Η ακρίβεια πιστοποιείται με μια μελέτη αξιολόγησης της απόδοσης και υπερβαίνει το 97%.**

Είναι πολύπλοκη η διεξαγωγή της εξέτασης;

Όχι: Το μόνο που χρειάζεστε είναι καθαρά, πλυμένα χέρια, ένα ρολόι και μια επίπεδη επιφάνεια τραπεζιού. Η ακριβής διαδικασία εξέτασης περιγράφεται στο οπισθόφυλλο.

Στοιχεία απόδοσης:

Σε κλινική αξιολόγηση με 596 συμμετέχοντες η εξέταση αυτή πέτυχε συγκριτικά με τη μέθοδο PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) μια διαγνωστική ευαισθησία της τάξεως του 85,7% και διαγνωστική ακρίβεια της τάξεως του 98,3%. Διεξήχθη επίσης και μια ερασιτεχνική έρευνα με 56 εθελόντριες. Από τις 56 εθελόντριες, στις 54 το αποτέλεσμα **ερμηνεύτηκε σωστά.**

Σημαντική υπόδειξη:

Η οριστική διάγνωση θα πρέπει να γίνεται πάντα σε συνεργασία με τον γιατρό. Σε περίπτωση που υπάρχει επιθυμία για εγκυμοσύνη ή/και σε περίπτωση εναλλασσόμενων σεξουαλικών συντρόφων συνιστάται να έχετε διαθέσιμη τη γρήγορη εξέταση για χλαμύδια, ώστε να ελέγχετε τακτικά για πιθανή λοίμωξη.

Τι πρέπει να προσέξω;

Αποθήκευση:

• Φυλάσσετε το σετ αυτοεξέτασης και όλα τα εξαρτήματα σε θερμοκρασία +4°C έως +28°C.

Διάρκεια αποθήκευσης:

• Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Ακρίβεια:

• Η ακρίβεια υπερβαίνει το 97%.

Χρήση:

- Αυτή η εξέταση δεν είναι κατάλληλη για εγκύους, γυναίκες κατά τη διάρκεια καθώς και έως και 3 ημέρες μετά την περίοδο ή κατά τη διάρκεια μιας λοίμωξης του ουροποιητικού.
- Πριν από τη λήψη δείγματος δεν πρέπει να έχετε ουρήσει για τουλάχιστον 1 ώρα, επειδή διαφορετικά μπορεί να αλλοιωθεί το αποτέλεσμα.
- Μη χρησιμοποιήσετε την εξέταση, εάν έχει ανοιχτεί η πλαστική συσκευασία ή αν έχει υποστεί ζημιά η κασέτα εξέτασης.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα είναι διαβρωτικό και δεν πρέπει να καταπίνεται.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τις παρεχόμενες μπατονέτες δειγματοληψίας και ελέγξτε εάν η συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση τους.
- Οι κασέτες εξέτασης, τα δοχεία δείγματος και οι μπατονέτες δειγματοληψίας είναι μίας χρήσης.
- Μην αποσυρμολογείτε την κασέτα εξέτασης.
- Φυλάσσετε το σετ εξέτασης σε μέρος όπου δεν έχουν πρόσβαση παιδιά.

Διάθεση:

• Όλα τα στοιχεία της εξέτασης μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.

Προσοχή:

• Τα χρησιμοποιούμενα υλικά της εξέτασης που είναι ζωικής προέλευσης (π.χ. αντισώματα) αποτελούν εν δυνάμει μολυσματικά υλικά, τα οποία όμως δεν εγκυμονούν κανέναν κίνδυνο όταν χρησιμοποιείτε όλα τα στοιχεία της εξέτασης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Για την ασφάλειά σας πλένετε τα χέρια σας μετά τη διεξαγωγή της εξέτασης.

www.veroval.gr

Υλικά

- 1 κασέτα εξέτασης και αφυγραντικό μέσο σε πλαστική συσκευασία
- 1 δοχείο με ρυθμιστικό διάλυμα
- 1 μπατονέτα δειγματοληψίας

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

STERILEEO CE 0086

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

- 1 φυλλάδιο οδηγιών χρήσης

Επεξήγηση συμβόλων

 Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης	 Διαγνωστικό σύστημα in vitro (για εξωτερική χρήση)	 Ημερομηνία λήξης (βλ. εκτύπωση στη συσκευασία)
 Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία +4°C έως +28°C σε ξηρό μέρος. Μην καταψύχετε.	 Το περιεχόμενο επαρκεί για 1 εξέταση	 Μίας χρήσης
 Κατασκευαστής	 Ερεθιστικό	 Κωδικός παρτίδας (βλ. εκτύπωση στη συσκευασία)
 Χρόνος αντίδρασης στην κασέτα εξέτασης	 Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο	 Γρήγορη εξέταση για προσωπική χρήση

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

CE 0483

Διάθεση:
GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.
16674 Glyfada/Athina
info@gr.hartmann.info

ZANL0016-GR-PH
AvA9_00 2016-11

Χλαμύδια

Γρήγορη εξέταση για προσωπική χρήση. Περιγραφή εξέτασης:

1 • Τοποθετήστε τα στοιχεία της εξέτασης στο τραπέζι.

Περιεχόμενο:

- (1) Μπατονέτα δειγματοληψίας
- (2) Δοχείο με ρυθμιστικό διάλυμα
- (3) Κασέτα εξέτασης και αφυγραντικό μέσο σε πλαστική συσκευασία

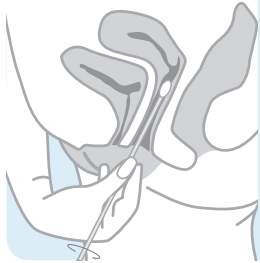


Προετοιμασία:

Πριν από τη λήψη δείγματος δεν πρέπει να έχετε ουρήσει για τουλάχιστον 1 ώρα, επειδή διαφορετικά μπορεί να αλλοιωθεί το αποτέλεσμα. Πραγματοποιήστε την εξέταση σε ήσυχο περιβάλλον. Βγάλτε την μπατονέτα δειγματοληψίας (1) από τη συσκευασία.

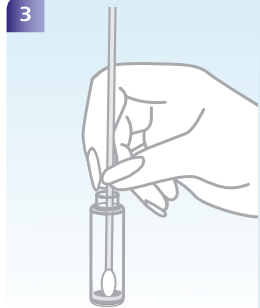
2

- Βρείτε μια άνετη θέση, όπως όταν βάζετε ένα ταμπόν.
- Εισαγάγετε προσεκτικά την μπατονέτα δειγματοληψίας (1) μέχρι τον τράχηλο της μήτρας (τέλος της κοιλικής οδού).
- Στρίψτε ομοίμορφα την μπατονέτα δειγματοληψίας (1) για περ. **30 δευτερόλεπτα** και τραβήξτε αργά την μπατονέτα προς τα έξω.



3

- Στο μπουκάλι με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (2) υπάρχει εσκευμένα λίγο υγρό. Βουτήξτε την μπατονέτα δειγματοληψίας (1) με το δείγμα μέχρι τον πάτο του μπουκαλιού.
- Περιστρέψτε την μπατονέτα δειγματοληψίας (1) στο υγρό και πιέστε το πολλές φορές στο πλευρικό τοίχωμα, ώστε το υλικό του δείγματος να καταναμηθεί καλά στο ρυθμιστικό διάλυμα.



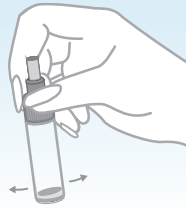
4

5 ΛΕΠΤΑ



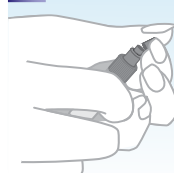
- Περιμένετε **5 λεπτά**. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος αναμονής η μπατονέτα δειγματοληψίας (1) παραμένει στο μπουκάλι (2). Εάν περιμένετε λιγότερο ή περισσότερο από αυτό το διάστημα, θα παραποιηθεί το αποτέλεσμα.
- Προτού πετάξετε την μπατονέτα (1), πιέστε τη καλά στο πλευρικό τοίχωμα του μπουκαλιού (2).

5



- Απορρίψτε την μπατονέτα (1), σφραγίστε το μπουκάλι (2) και κουνήστε το άλλη μία φορά.

6



- Κρατήστε το μπουκάλι (2) με το καπάκι προς τα πάνω και σπάστε τη μύτη λυγίζοντάς τη.

7



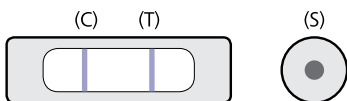
- Ρίξτε, όπως απεικονίζεται, 2 σταγόνες από το διάλυμα στο πεδίο δείγματος "S" της κασέτας εξέτασης (3).
- Βεβαιωθείτε ότι το πεδίο αντίδρασης δεν έρχεται σε απευθείας επαφή με κάποιο υγρό.

8

- Μετά την προσθήκη των 2 σταγόνων, ελέγξτε το αποτέλεσμα ύστερα από ακριβώς **15 λεπτά**.
- Μετά από 20 λεπτά το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν μπορεί πια να αξιολογηθεί με αξιοπιστία.

Για την αξιολόγηση του αποτελέσματος, προσδιορίστε κατ' αρχάς αν στο παράθυρο εξέτασης φαίνεται μια γραμμή στο πεδίο (C). Δεν έχει σημασία πόσο έντονη ή αχνή είναι η γραμμή ελέγχου.

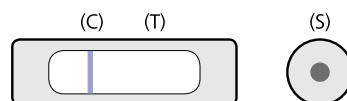
Θετικό αποτέλεσμα



Το δείγμα αξιολογείται ως **θετικό**, εάν εντός του χρονικού διαστήματος αντίδρασης των 15 λεπτών εμφανιστούν στο πεδίο αποτελέσματος **δύο βιολετί γραμμές (στο "C" και το "T")**, ακόμα και εάν η γραμμή στο "T" είναι πολύ αχνή. Ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί συχνά να προσδιοριστεί πριν από το πέρας του χρονικού διαστήματος αντίδρασης των 15 λεπτών.

Εάν το αποτέλεσμα είναι **θετικό** πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για να συζητήσετε το αποτέλεσμα. Πάρτε μαζί σας στην επίσκεψη τις οδηγίες χρήσης, έτσι ώστε ο γιατρός να μπορεί να σχηματίσει μια πιο ακριβή εικόνα για το ποια εξέταση πραγματοποιήσατε.

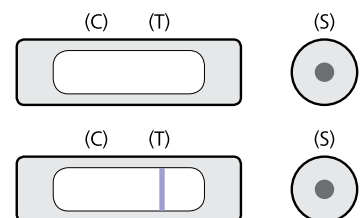
Αρνητικό αποτέλεσμα



Το αποτέλεσμα αξιολογείται ως **αρνητικό**, εάν εμφανιστεί μόνο **μία βιολετί γραμμή στο "C"**. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προσδιοριστεί με ασφάλεια μόνο μετά το πέρας του χρονικού διαστήματος αντίδρασης των 15 λεπτών.

Ένα **αρνητικό αποτέλεσμα** αποκλείει κατά πάσα πιθανότητα τη λοίμωξη από χλαμύδια του τραχώματος, ωστόσο συνιστάται η εξέταση από γιατρό ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα



Το αποτέλεσμα είναι **μη έγκυρο**, εάν στο πεδίο εξέτασης δεν εμφανιστεί **καμία βιολετί γραμμή στο "C" ή μόνο μία γραμμή στο "T"**, ή εάν ολόκληρο το πεδίο εξέτασης γίνει βιολετί. Πιθανές αιτίες για ένα μη έγκυρο αποτέλεσμα μπορεί να είναι η κατεστραμμένη πλαστική συσκευασία ή συσκευασία της μπατονέτας δειγματοληψίας, η φύλαξη υπό λάθος συνθήκες ή ένα σφάλμα εφαρμογής. Φυλάξτε όλα τα υλικά της εξέτασης και απευθυνθείτε μέσω email στο τμήμα πωλήσεων.