

Chlamydien

Wann sollte der Test verwendet werden?

Chlamydia trachomatis ist der am häufigsten auftretende, sexuell übertragbare Krankheitserreger. Infektionen mit Chlamydien verlaufen häufig über einen längeren Zeitraum symptomlos oder verursachen nur leichte Beschwerden. Der Test sollte durchgeführt werden, wenn der Verdacht auf eine Chlamydien-Infektion besteht oder Sexualpartner häufig gewechselt werden. Da es durch eine Infektion mit Chlamydia trachomatis zur Unfruchtbarkeit kommen kann, sollten Frauen mit Kinderwunsch regelmäßig diesen Test durchführen.

Wer ist die Zielgruppe?

Junge Frauen (zwischen 15 und 25 Jahren), die häufig den Sexualpartner wechseln, und Frauen mit Kinderwunsch.

Worauf wird getestet?

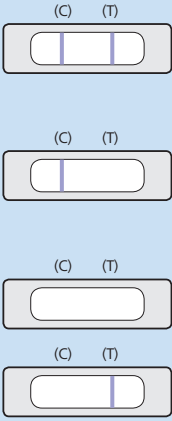

Der Test stellt fest, ob eine Infektion mit Chlamydia trachomatis besteht.

Wie wird der Test durchgeführt?

1. Führen Sie vorsichtig einen Abstrichtupfer in die Vagina bis zum Gebärmutterhals ein, um eine Probe zu nehmen. Drehen Sie den Abstrichtupfer gleichmäßig ca. 30 Sekunden lang und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus.
2. Tauchen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe direkt in die Flasche ein, bis er den Flaschenboden berührt. Drehen Sie den Abstrichtupfer in der Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand der Flasche aus, damit sich die Probe gründlich mit der Pufferlösung vermischt.
3. Warten Sie **5 Minuten**, drücken Sie dann den Abstrichtupfer gegen die Seitenwand der Flasche, bevor Sie ihn entsorgen.
4. Schließen Sie die Flasche und schütteln Sie sie sanft. Halten Sie die Flasche mit der Kappe nach oben und brechen Sie die Spitze der Kappe ab.
5. Geben Sie 2 Tropfen Lösung in das Probenfeld „S“ der Testkassette. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld fällt.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach genau 15 Minuten ab und werten Sie es gemäß Gebrauchsanweisung aus.

Vor der Probennahme sollten Sie mindestens eine Stunde lang keinen Urin gelassen haben. Führen Sie den Test an einem ungestörten Ort durch und verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten Abstrichtupfer.

Chlamydien

Mögliche Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positives Ergebnis: → lilafarbene Linie im Kontrollfeld (C) und → lilafarbene Linie im Testfeld (T) 2. Negatives Ergebnis: → lilafarbene Linie im Kontrollfeld (C) und → keine lilafarbene Linie im Testfeld (T) 3. Ungültiges Ergebnis: → keine Linie im Kontrollfeld (C) oder → nur eine Linie im Testfeld (T) 
Welche weiteren Schritte sollen ergriffen werden?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positives Ergebnis: Suchen Sie Ihren Arzt auf, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. 2. Negatives Ergebnis: Eine Chlamydien-Infektion ist sehr unwahrscheinlich. 3. Ungültiges Ergebnis: Führen Sie einen neuen Test durch, um ein korrektes Testergebnis zu erhalten, und befolgen Sie dabei sorgfältig die Anweisungen.
Kommunikation mit Ärzten	<p>Patienten wenden sich im Falle einer Chlamydien-Infektion zur weiteren Diagnose an ihren Arzt. Der Arzt kann die Bedeutung des Testergebnisses erklären. Die Diagnose durch den Arzt wird in keiner Weise durch den Selbst-Test ersetzt.</p>
Testtyp	Antigentest
Zeit bis zum Ergebnis	15 Minuten
Lagerbedingungen	10–25 °C
Haltbarkeit	22 Monate
Testkomponenten	<ul style="list-style-type: none"> • Abstrichtupfer (1) • Pufferlösung (2) • Testkassette (3) • Gebrauchsanweisung 
Wie verlässlich ist der Test?	<ul style="list-style-type: none"> • Genauigkeit: 97,99 % • Sensitivität: 85,70 % • Spezifität: 98,30 %

Chlamydien

FAQ

Welche Körperflüssigkeit wird getestet?

Der Test wird mit Zellproben vom Gebärmutterhals durchgeführt, die mithilfe eines Abstrichtupfers gewonnen werden.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Bei häufig wechselnden Sexualpartnern und/oder bei Kinderwunsch.

Wie verlässlich ist der Test?

Die Testmethode wird in der modernen Diagnostik verwendet. Durch eine Leistungsbewertungsstudie wurde für diesen Test eine Genauigkeit von 97,99 % belegt.

Worauf muss ich bei der Durchführung des Tests besonders achten, damit ein korrektes Testergebnis gewährleistet ist?

Nach der Zugabe der Zellprobe zur Pufferlösung müssen die beiden Substanzen gut vermischt werden. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer in der Flasche. Nach mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr verlässlich.

Veroval[®] SELBST-TEST

Chlamydien

Schnelltest zum Nachweis einer Chlamydien-Infektion

15 min



Genauigkeit
> 97 %



Infiziert oder nicht infiziert?

Chlamydia trachomatis ist eine sexuell übertragbare Bakterienart, die Infektionen im Urogenitaltrakt hervorruft. Chlamydien-Infektionen sind meist symptomlos, sie können jedoch auch zu Entzündungen der Augen, des Harntraktes und zu Arthritis führen. Unbehandelte Infektionen haben häufig Unfruchtbarkeit zur Folge und sie erhöhen das Risiko von Eileiterschwangerschaften und Frühgeburten.

Wissen, woran man ist: Chlamydien Schnelltest

Der Chlamydien Schnelltest gibt schnell Aufschluss darüber, ob Sie mit dem Bakterium Chlamydia trachomatis infiziert sind. Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie mit Ihrem Arzt das weitere Vorgehen besprechen.

Wie verlässlich ist der Veroval® Test?

Der Chlamydien Schnelltest wurde mit dem Ziel entwickelt, die Genauigkeit und Sicherheit der modernen Diagnostik auch für die private Nutzung zu Hause verfügbar zu machen. Er beruht auf dem Nachweis des Bakteriums Chlamydia trachomatis (Grenzwert: etwa 2,5µg EB/ml) durch einen Abstrich aus dem Vaginaltrakt und entspricht damit dem modernsten Stand der medizinischen Forschung. **Die durch eine Leistungsbewertungsstudie belegte Genauigkeit beträgt mehr als 97 %.**

Ist die Testdurchführung kompliziert?

Nein: Alles was Sie brauchen, sind sauber gewaschene Hände, eine Uhr und eine ebene Tischfläche. Den genauen Testablauf finden Sie auf der Rückseite.

Leistungsdaten:

Dieser Test erzielte bei der klinischen Leistungsbewertung mit 596 Teilnehmern im Vergleich zur PCR-Methode (Polymerase-Kettenreaktion) eine diagnostische Sensitivität von 85,7 % und eine diagnostische Spezifität von 98,3 %. Es wurde auch eine Laienstudie mit 56 Probandinnen durchgeführt. Von den 56 Probandinnen haben 54 das Resultat richtig interpretiert.

Was muss ich beachten?

Lagerung:

- Bewahren Sie den Selbst-Test und alle Komponenten bei +4 °C bis +28 °C auf.

Haltbarkeit:

- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

Genauigkeit:

- Die Genauigkeit beträgt mehr als 97 %.

Anwendung:

- **Dieser Test ist nicht für die Anwendung in der Schwangerschaft, während und bis 3 Tage nach der Periode oder während eines Harnwegsinfekts geeignet.**
- Vor dem Abstrich sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann.
- Nicht benutzen, wenn der Folienbeutel geöffnet oder die Testkassette beschädigt ist.
- Der Puffer ist ätzend und darf nicht getrunken werden.
- Verwenden Sie ausschließlich den beigelegten Abstrichtupfer und achten Sie vor dessen Anwendung darauf, dass die Originalverpackung unbeschädigt ist.
- Testkassette, Probenbehälter und Abstrichtupfer nur einmal verwenden.
- Testkassette nicht zerlegen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.

Entsorgung:

- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

Bitte beachten:

- Bei den eingesetzten Testmaterialien tierischen Ursprungs (z. B. Antikörper) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn Sie alle Testbestandteile gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden. Waschen Sie sich zur Sicherheit nach der Testdurchführung die Hände.

Wichtiger Hinweis:

Die endgültige Diagnose sollte immer gemeinsam mit dem Arzt erfolgen. Bei Kinderwunsch und/oder wechselnden Sexualpartnern empfiehlt es sich, den Chlamydien Schnelltest vorrätig zu haben, um eine Infektion regelmäßig überprüfen zu können.

www.veroval.de www.veroval.ch
www.veroval.at www.veroval.be

Materialien

- 1 Testkassette und Trockenmittel im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Puffer
- 1 Abstrichtupfer



EMERGO Europe, Molenstraat 15, 2513 BH, Den Haag, NL

- 1 Gebrauchsanweisung

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei +4 °C bis +28 °C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Ätzend	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Reaktionszeit in der Testkassette	Sterilisation durch Ethylenoxid	Schnelltest zur Eigenanwendung

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




Vertrieb:
DE – PAUL HARTMANN AG, 89522 Heidenheim info@hartmann.info
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. 2355 Wiener Neudorf office@at.hartmann.info
CH – IVF HARTMANN AG 8212 Neuhausen office@ivf.hartmann.info
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. 1480 Saintes/Sint-Renelde info@be.hartmann.info

ZANL0016-DE-PH Rev. 00 2016-11

Chlamydien Schnelltest zur Eigenanwendung. Und so wird's gemacht:

1 • Legen Sie die Testkomponenten vor sich auf den Tisch.

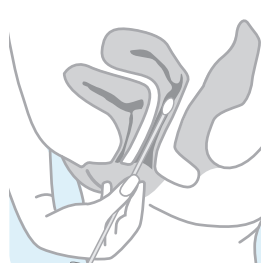
Inhalt:
 (1) Abstrichtupfer
 (2) Gefäß mit Puffer
 (3) Testkassette und Trockenmittel im Folienbeutel



Vorbereitung:
 Vor der Probenahme sollten Sie mind. 1 Stunde nicht urinieren, da sonst das Ergebnis verfälscht werden kann. Führen Sie den Test in einer ruhigen Umgebung durch. Nehmen Sie den Abstrichtupfer (1) aus der Verpackung.

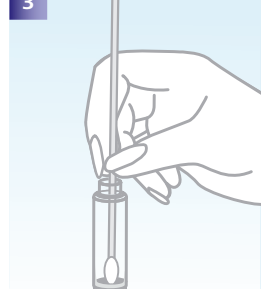
2

- Suchen Sie eine bequeme Position wie beim Einführen eines Tampons.
- Führen Sie den Abstrichtupfer (1) vorsichtig bis zum Gebärmutterhals (Ende des Vaginalkanals) ein.
- Drehen Sie den Abstrichtupfer (1) gleichmäßig für ca. **30 Sekunden** und ziehen Sie den Tupfer langsam heraus.



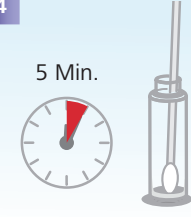
3

- In der Flasche mit Probenverdünnungspuffer (2) befindet sich bewusst wenig Flüssigkeit. Tauchen Sie den Abstrichtupfer (1) mit der Probe bis zum Flaschenboden ein.
- Drehen Sie den Abstrichtupfer (1) in die Flüssigkeit und drücken Sie ihn mehrfach an der Seitenwand aus, damit sich Ihr Probenmaterial gut in der Pufferlösung verteilt.



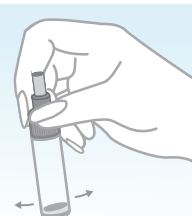
4

5 Min.



- Warten Sie **5 Minuten**. Während dieser Wartezeit bleibt der Abstrichtupfer (1) in der Flasche (2). Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie länger oder kürzer warten.
- Bevor Sie den Tupfer (1) entsorgen, drücken Sie ihn gut an der Seitenwand der Flasche (2) aus.

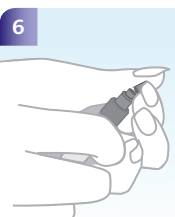
5



- Entsorgen Sie den Tupfer (1), verschließen Sie die Flasche (2) und schwenken diese noch einmal.

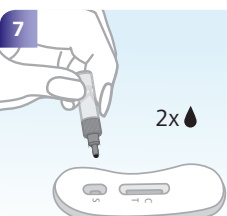
6

- Halten Sie die Flasche (2) mit der Kappe nach oben und brechen Sie die Spitze durch Knicken ab.



7

2x



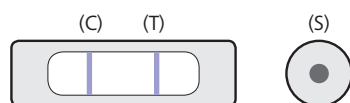
- Geben Sie nun wie abgebildet 2 Tropfen Probe auf das Probefeld „S“ der Testkassette (3).
- Bitte stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Reaktionsfeld kommt.

8

- Nach Zugabe der 2 Tropfen lesen Sie nach genau **15 Minuten** das Ergebnis ab.
- Nach mehr als 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr zuverlässig ausgewertet werden.

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

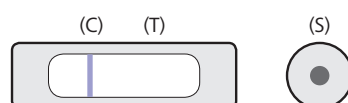
Positives Ergebnis



Positiv wird die Probe gewertet, wenn innerhalb der Reaktionszeit von 15 Minuten im Ergebnisfeld **zwei violette Farblinien (bei „C“ und „T“)** erscheinen, auch wenn die Linie bei „T“ sehr schwach ist. Ein positives Ergebnis kann oft auch schon vor vollständigem Ablauf der 15-minütigen Reaktionszeit bestimmt werden.

Bei einem **positiven Ergebnis** sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um mit ihm das Ergebnis zu besprechen. Nehmen Sie zu Ihrem Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genaueres Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

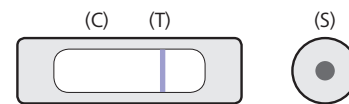
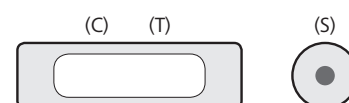
Negatives Ergebnis



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

Ein **negatives Ergebnis** schließt eine Chlamydia trachomatis-Infektion mit höchster Wahrscheinlichkeit aus, dennoch wird empfohlen, sich in regelmäßigen Zeitabständen von einem Arzt untersuchen zu lassen.

Ungültiges Ergebnis



Ungültig ist das Ergebnis, wenn **keine violette Farblinie bei „C“, bzw. nur eine Linie bei „T“** auf dem Testfeld erscheint, oder das gesamte Testfeld gleichmäßig violett gefärbt ist. Mögliche Gründe für ein ungültiges Ergebnis könnten eine beschädigte Folien- oder Abstrichtupfer-Verpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler sein. Bitte heben Sie alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich per E-Mail an den Vertrieb.

DECLARATION OF CONFORMITY

We

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Roemerstrasse 8, 2513 Moellersdorf, Austria

declare that the in-vitro diagnostic medical devices for self-testing

Product name	REF	Diagnostic component(s)	Class
Veroval® / Verival® SELF-TEST Cholesterol	970264	1 test disc	Self-testing, not Annex II
Veroval® / Verival® SELF-TEST Pregnancy	972862	1 test stick	Self-testing, not Annex II
Veroval® SELF-TEST Chlamydia	972756-1-P	1 test cassette, buffer (0,6 ml)	List B, Annex II
Veroval® SELF-TEST Vaginal infection prevention	972763	2 applicators	Self-testing, not Annex II
Veroval® / Verival® SELF-TEST Urinary tract infection	970158	2 test strips	Self-testing, not Annex II

meet all provisions of the Directive 98/79/EC which apply to them.

EC Certificate Registration no. D40020000001 was granted by **notified body: 0483**
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

*Conformity assessment procedure according to the IVD Directive 98/79/EC
(annex IV, excl. section 4 and 6)*

Document: DoC-Hartmann-CE0483
Revision 02
Date of issue: 2016-11-28
Valid thru: 2020-05-19



Claudia Handler

ISO

FN 118.890p | Gerichtsstand / Jurisdiction: Wr. Neustadt

GMP

Tel.: +43 / 2252 / 55 155-0
Tel.: +43 / 2252 / 55 642-0
Fax: +43 / 2252 / 55 155-1

CARE diagnostica
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Roemerstraße 8 | 2513 Moellersdorf | Austria/Europe

ISDN: +43 / 2252 / 55 155-30
E-Mail: mail@care.co.at
www.carediagnostica.com

Veroval[®] SELBST-TEST



DATE 2016, REV.00

PRODUCT CHLAMYDIA TEST

MANUFACTURER

CARE DIAGNOSTICA
ROEMERSTRASSE 8
2513 MOELLERSDORF, AUSTRIA

1 Table of contents

1	Table of contents.....	1
2	Basis of product.....	2
2.1	<i>Product description.....</i>	2
3	Performance Evaluation.....	4
3.1	<i>Performance Report.....</i>	4
3.1.1	Detection of the performance requirements of the IVD product.....	4
3.1.2	Analytical Sensitivity.....	4
3.1.2.1	Objective.....	4
3.1.2.2	Results.....	4
3.1.3	Clinical Study.....	5
3.1.3.1	Objective.....	5
3.1.3.2	Results.....	5
3.1.4	Interference & Cross Reactivity.....	5
3.1.4.1	Inteference.....	5
3.1.4.2	Cross Reactivity.....	5
3.1.5	Lay study.....	6
3.1.5.1	Objective.....	6
3.1.5.2	Result.....	7
3.1.6	Real Time Stability Data.....	7
3.1.6.1	Objective.....	7
3.1.6.2	Result.....	7
3.1.7	Stability Study.....	7
3.1.7.1	Objective.....	7
3.1.7.2	Result.....	8

2 Basis of product

2.1 Product description

Product datasheet

Intended use The chlamydia Test provides a preliminary qualitative indication of a chlamydia infection. The chlamydia test is a rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of Chlamydia trachomatis antigen in vaginal swab specimen.

Medical relevance Chlamydia trachomatis is the most commonly reported sexually transmitted pathogen. Infections with Chlamydia are often asymptomatic over a long period of time or causing only slight trouble. Untreated Chlamydia trachomatis infection can result in infertility, salpingitis and ectopic pregnancy. If transmitted to infants during birth, Chlamydia can cause conjunctivitis and pneumonia in a newborn.

Test principle After being mixed with the buffer solution and applied to the test cassette, the sample moves to a membrane coated with antibody-colloidal-gold-conjugates by capillary action. In a positive sample Chlamydia trachomatis antigen binds to the corresponding anti-Chlamydia trachomatis antibody-colloidal-gold-conjugate and the complex moves on to a line constituting immobilized anti-Chlamydia trachomatis antibodies. In the presence of Chlamydia trachomatis antigen a purple test line appears in the lower part of the results area. As an internal positive control at the membrane of antibody-colloidal-gold-conjugates another independent antibody-colloidal-gold-conjugate is mobilized and independent of the presence of Chlamydia trachomatis antigen moves to another immobilized antibody. This results in a purple control line in the upper part of the results area and serves as a control for an accurate test performance.

Interpretation of results

1. The test result is positive if a light- to dark purple line appears in the control panel (C) and a light or dark purple line in the test field (T).
2. The test result is negative if a light- to dark purple line appears in the control panel (C) and no purple line in the test field (T).
3. If no control line (C) or a test line (T) can be seen, the test is not performed correctly and invalid.

Kit components

Materials provided:

- 1 film packaging with test cassette and desiccant
- 1 instruction leaflet
- 1 container with buffer solution
- 1 swab for taking the sample

Required, but not with supplied materials:

Clock for time recording

Performance

Sensitivity	85.7%
Specificity	98.3%
Accuracy	> 97 %
Run-time	15 minutes

Storage and Stability

Storage stability 22 months

Storage temperature The test can be stored at +4 °C to +28 °C in sealed aluminum pouches until the expiration date. The test kit should be protected from direct sunlight.

3 Performance Evaluation

3.1 Performance Report

3.1.1 Detection of the performance requirements of the IVD product

No.	Test designation	Performance data	Set value	Actual value	Accordance
1	Cut-off	Analytical Sensitivity	2,45 µg EB/ml	2,45 µg EB/ml	yes
2	Performance data/ Method comparison	Diagnostic Sensitivity [%]	> 85.00 %	85.7 %	yes
		Diagnostic Specificity [%]	> 95.00 %	98.3 %	yes
		Reliability	Laymen	> 96.00 %	yes
3	Long-term stability	Durability	22 mth.	>22 mth.	yes

3.1.2 Analytical Sensitivity

3.1.2.1 Objective

Reproducibility studies were performed with Chlamydia Test, using 4 batches.

Positive samples

Positive samples were prepared using „Chlamydia trachomatis LGV Typ 2 Elementary bodies“ standard [4,9 mg/ml] and diluted to final concentrations:

- 24,5 µg EB/ml
- 12,25 µg EB/ml
- 4,9 µg EB/ml
- 2,45 µg EB/ml

Negative sample

Extraction buffer A and buffer B (reference batch 4) were mixed 1:1. Chlamydia Test compared to PCR, the reference method. The results are shown in the table below.

3.1.2.2 Results

µg EB/ml	Batch 1	Batch 2	Batch 3	Batch 4
24,5	strong positive	strong positive	strong positive	strong positive
12,25	positive	positive	positive	positive
4,9	weak positive	weak positive	weak positive	weak positive
2,45	faint test line	faint test line	faint test line	faint test line
0	negative	negative	negative	negative

Assessment

Chlamydia Test shows positive results starting at a concentration of 2,45 µg EB/ml. The results are homogenous between and within batches.

3.1.3 Clinical Study

3.1.3.1 Objective

A clinical performance evaluation with 596 female subjects suffering from vaginal discharge was performed in a German hospital (2001 - 2002) to determine the diagnostic sensitivity and specificity of Chlamydia Test compared to PCR, the reference method. The results are shown in the table below.

3.1.3.2 Results

	Reference	
	positive	negative
CARE	12	10
	2	572

The sensitivity and specificity of Chlamydia Test are calculated as follows:

Diagnostic sensitivity:

$$12 / (12 + 2) = 0,857 \times 100 = 85.7 \%$$

Diagnostic specificity:

$$572 / (572 + 10) = 0,983 \times 100 = 98.3 \%$$

Assessment

Chlamydia Test is an accurate method for the rapid assessment of infections with Chlamydia trachomatis.

3.1.4 Interference & Cross Reactivity

3.1.4.1 Inteference

Chlamydia Test is specific for Chlamydia trachomatis, respectively Chlamydia psittaci antigen. The following serotypes have been tested:

HAR-13

HAR-36

PK-2

UW-3/CX

BOUR

IC-CAL-3

UW-57/CX

UW-43/CX

UW-12/UR

UW-36/CX

UW-31 CX

LGV I, 440

LGV II, 434

LGV III, 404

Ba, Apache-2

Psittacocis strain Borg.

3.1.4.2 Cross Reactivity

The microorganisms below have been tested in concentrations of 1×10^7 cells/ml, respectively 1×10^6 cells/ml. No cross reactivity was found.

10⁷ CFU/ml

Aeromonas spp
Bacteroides spp
Campylobacter spp
Candida spp
Citrobacter spp
Enterobacter spp
Escherichia coli
Gardnerella spp
Haemophilus influenzae
Herpes simplex spp
Klebsiella spp
Lactobacillus spp
Listeria spp
Mycoplasma spp
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Peptococcus spp
Proteus spp
Pseudomonas spp
Salmonella spp
Serratia spp
Shigella spp
Streptococcus spp
Trichomonas spp
Ureaplasma urealyticum
Veillonella spp
Yersinia spp

10⁶ CFU/ml

Staphylococcus spp (coag. neg.)
Staphylococcus spp (coag. pos.)

3.1.5 Lay study

3.1.5.1 Objective

A lay study was performed with Chlamydia Test in order to demonstrate its suitability for home use.

Participants and methods

- 56 female participants
(19 females aged 22 – 34, 19 females aged 35 – 45 and 13 females aged > 45)
- vaginal samples had to be taken independently with a sterile swab according to the provided instruction leaflet
- Unassisted test performance according to instruction leaflet

3.1.5.2 Result

- 51 negative and 5 positive test results
- 54 participants (96,4 %) read their result correctly.
- Only 2 participants (3,6 %) interpreted their test result negative although it was positive.

Assessment

None of the participants experienced problems when taking a vaginal sample with the swab.

All participants were conscious about the importance of a doctor's appointment in case of a positive test result and understood that this test does not substitute a medical check-up. Data from this study demonstrates that the Chlamydia Test is suitable for home use.

3.1.6 Real Time Stability Data

3.1.6.1 Objective

These studies were performed with test cassettes in triplicates with the aim to evaluate the stability of the test cassettes if stored at room temperature (upper temperature +28 °C).

Positive sample

The sample solution was prepared using *C. trachomatis* standard [4,21 mg EB/ml] and diluted to cut-off concentration.

Negative sample

Extraction buffer A and buffer B (reference batch) were mixed 1:1.

3.1.6.2 Result

LOT	Period from production	Result cut-off sample	Result negative sample
1	86 months	Faint test line	Negative
2	81 months	Faint test line	Negative
3	80 months	Faint test line	Negative
4	76 months	Faint test line	Negative
5	74 months	Faint test line	Negative
6	70 months	Faint test line	Negative
Reference	2 months	Faint test line	Negative

Correct and equal results were achieved in all tests with the batches listed above. This study demonstrates that the Chlamydia Test remains stable for a minimum of 60 months taking into account an appropriate safety time gap if stored between +4 and +28 °C.

3.1.7 Stability Study

3.1.7.1 Objective

The stability study is conducted as an internal lab test to examine the performance of the product after exposure to high and low temperatures.

It was tested under the following conditions:

- Transport storage test for 6 weeks at 50 °C in an incubator
- Transport storage test for 7 days at -20 °C in a freezer

3.1.7.2 *Result*

The storages have no influence on the test functionality. A transport stability of 7 days at a maximum of 50 °C and a minimum of -20 °C is ensured.

Veroval[®] SELBST-TEST