

TEST
4 BODY

SYPH-CHECK-1® Ref. 26084/CZ

Samodiagnostický test pro detekci protilátek proti
Treponema pallidum ze vzorku krve

OBEČNÉ INFORMACE

Syfilis je venerické onemocnění, které se vyvíjí v různých stádiích: primárním, sekundárním, latentním a terciárním. Pro tato stádia jsou charakteristické odlišné klinické příznaky, obvykle od počátečního vředu nazývaného šankr, přes syfilitickou vyrážku následovanou dlouhou klidovou periodou. Neléčená infekce nakonec vede ke kardiovaskulárním potížím a neurosyfilis.

Infekci způsobuje spirocheta *Treponema pallidum* (TP), která se obvykle přenáší sexuálním stykem, může však také dojít k přenosu nakaženou krví při transfuzi. Stejně tak může dojít i k intrauterinní infekci. Jelikož spirochetu nelze kultivovat v umělých prostředích, diagnostika infekce spočívá v detekci protilátek v krvi, které se objevují brzy po počáteční infekci.

Test na syfilidu je vysoce specifický imunologický rychlotest pro stanovení protilátek proti TP ze vzorku krve odebrané z prstu.

OBSAH

Krabička obsahuje veškerý materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu použití testu. Sáček s vysoušedlem není určen k testování.

1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 návod k použití

1 dezinfekční tampon s alkoholem



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze pro externí použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.
3. Skladujte při teplotě od +4 do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na sáčku. Nepoužívejte test, pokud je ochranný hliníkový sáček poškozený.
5. Test na zjištění syfilidy je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití lze ze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. **Připravte si test a pipetu.** Vyměňte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. **Připravte si lancetu.** Opatrně ji držte, aniž byste stiskl/a aktivací tlačítko. Otočte uzávěrem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). **Netahejte, jen otáčejte**, a po odstranění víčko zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrví.

5. **Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivací tlačítko** (obr. 3).

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

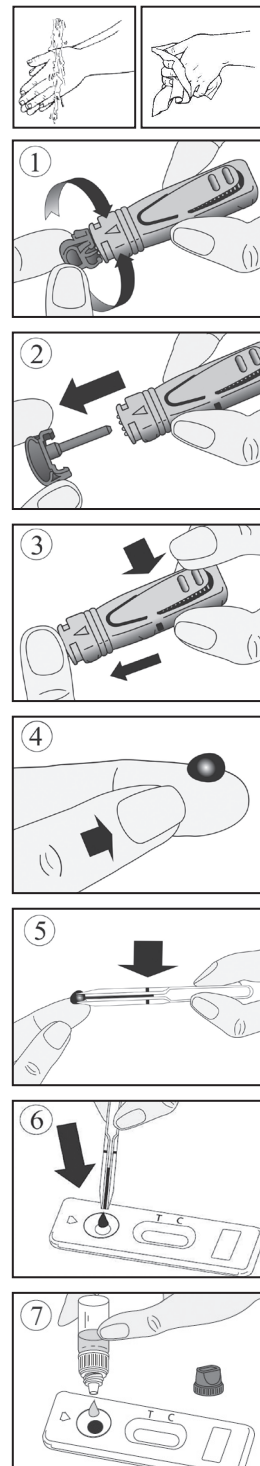
8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě až po čárku vyznačenou na pipetě. Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stlačením konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem:

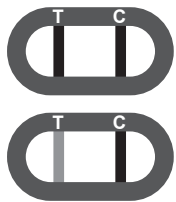
Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtete po 10 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.



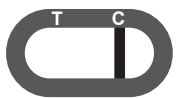
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



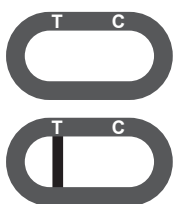
1. Pozitivní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita barvy čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že vzorek krve obsahuje protilátky proti TP a **že byste měli navštívit svého lékaře.**



2. Negativní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. Tento výsledek znamená, že vzorek krve neobsahuje protilátky proti TP.



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se zobrazila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné interpretovat test, který musí být považován za neplatný. Doporučujeme zopakování testu s novým testem a novým vzorkem krve.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na syfilidu funguje?

Je-li v těle přítomna spirocheta TP, vyvolá produkci specifických protilátek imunitním systémem. Tyto cirkulující protilátky jsou schopny rozpoznat spirochetu a navázat se na ni. Proužek potažený antigeny TP specificky detekuje tyto protilátky vytvářením barevné čárky pod písmenem T na kazetě, pokud je hladina protilátek proti TP vyšší než 0,1 IU/ml (stanoveno proti referenční hodnotě WHO*), což označuje přítomnost spirochety TP. Kontrolní čárka zachycující přebytek reagentu se objeví jako barevná čárka pod písmenem C na kazetě.

*Světová zdravotnická organizace

Kdy by měl být tento test proveden?

Test by měl být proveden v případě výskytu klinických příznaků, z nichž nejčastější jsou šankry a specifická vyrážka. Tento test lze provést kdykoliv během dne.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl test na syfilidu před použitím vystaven vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku nesprávné. Pipeta dodávaná v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve. Velmi rané stadium infekce by také mohlo vést k negativním výsledkům v důsledku nízké koncentrace protilátek proti TP v krvi.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné. Test musí být vyhodnocen jako pozitivní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky pod písmenem T.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Test musí být vyhodnocen do 10 minut po přidání pufrového roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že protilátky proti TP jsou přítomny v krvi. Doporučujeme, abyste se poradili s praktickým lékařem a ukázali mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda by měla být provedena další vyšetření.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že test neprokázal přítomnost protilátek proti TP v krvi. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře.

Jaká je přesnost testu na syfilidu?

Test na detekci syfilidy je přesný a profesionálové v oboru ho používají více než 15 let. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 97 % [96,1–98,3 %**] s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek. Falešně pozitivní výsledek se může při použití testu na syfilidu objevit v případě, že je pacient séropozitivní na herpes simplex virus (HSV), přítomnost cytomegaloviru (CMV) a heterofilní protilátky.

** CI 95 %: 95% interval spolehlivosti

Informace o syfilidě a IST:

- <http://www.info-ist.fr/tout-savoir-sur-les-ist/syphilis.html>
- <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/itss/syphilis/>
- <https://www.cdc.gov/std/syphilis/stdfact-syphilis.htm>



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion – ZAT du Loudeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

Sterilní lanceta:



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Velká Británie)



NĚMECKO

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny		Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C		Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce		Autorizovaný zástupce EU		

SYPH-CHECK-1® Ref. 26084/CZ
MD-260027 m7 c CZ
Revize 11/2022

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1



MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	EC REP pro Owen Mumford Nová CE1639 pro lancetu

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevyskytují.