

Savidiagnostikos testas skirtas antikūnams aptikti prieš *Treponema pallidum* iš kraujo

BENDROSIS NUOSTATOS

Sifilis yra venerinė liga, kuri progresuoja per skirtingas infekcijos stadijas: pirminę, antrinę, tretinę ir ketvirtinę. Šios stadijos sukelia įvairius klininius simptomus, dažniausiai iš pradžių atsirandančius opų, tada sifiliniu bėrimu, po kurio seka ilgas ramybės periodas. Negydoma infekcija galiausiai sukelia širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimus ir neurosifilį.

Sukelta spirochaete *Treponema pallidum* (TP), infekcija dažniausiai įgyjama lytinio kontakto metu, nors liga gali būti perduodama perpylus užkrėsto kraujo. Taip pat atsiranda intrauterinė infekcija. Organizmo dauginti dirbtinėje terpėje praktiškai neįmanoma, o infekcijos diagnozė dažniausiai priklauso nuo antikūnų aptikimo kraujyje, kurie atsiranda netrukus po pirminės infekcijos.

SYPH-CHECK-1® yra labai specifinis imunologinis greitis testas, skirtas anti-TP antikūnams aptikti naudojant bendrą kraujo mėginį.

PRISTATYMAS

Dėžutėje yra visos reikiamos priemonės testui atlikti:

- 1 užklijuotas aliumininis paketas, kuriame yra:

1 testo plokštelė, 1 plastiko pipetė, 1 drėgmę sugeriantis paketas.

Apsauginį paketą atplėškite tik tada, kai esate pasirengę atlikti testą. Drėgmę sugeriantis paketas nenaudojamas.

- 1 buteliukas su lašintuvu, kuriame yra 1 ml skiediklio;

- 1 sterilus lancetas kraujo mėginiui paimti;

- 1 instrukcija.



Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos: sugeriantis medvilnė ir alkoholis 70 % tūrio arba alkoholio servetėlė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis testas yra skirtas naudoti tik diagnostikai *in vitro* sąlygomis.

Tik išoriniam naudojimui. NENURYTI.

2. Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite instrukcijas. **Testo rezultatai yra patikimi tik tuo atveju, jei buvo kruopščiai laikomasi nurodymų.** Naudokite tiksliai nurodytus kraujo ir skiediklio kiekius.

3. Laikykite nuo +4° C iki +30° C temperatūroje. Neužšaldykite.

4. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, nurodytam ant etiketės ir ant apsauginio paketo, arba jei paketas yra pažeistas.

5. SYPH-CHECK-1® testo nenaudokite pakartotinai.

6. **Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

7. Po naudojimo visus komponentus galima išmesti į šiukšliniadėžę.

PROCEDŪRA

Testavimo procedūra visada prasideda nuo gero pasiruošimo. Dėžutės turinį padėkite ant skaidraus, sauso ir lygaus paviršiaus (pvz., stalo). Tada seka bandymai.

1. Kruopščiai nusiplaukite rankas. Naudokite muilą ir šiltą vandenį. Nusausinkite rankas švari rankšluosčiu.

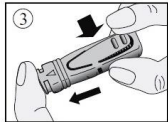
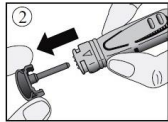
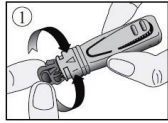
2. Paruoškite tyrimo prietaisą ir pipetę. Išimkite juos



iš apsauginio maišelio (plėškite ties įpjova) ir padėkite taip, kad galėtumėte pasiekti rankas (jų prireiks vėliau). Išmeskite sausiklio maišelį.

3. Paruoškite lancetą. Laikykite lancetą aktyvavimo mygtuku.

Atrakininkite lanceto dangtelį, pasukite jį ¼ apsisukimo, kol pajusite, kad jis atsiskiria nuo lanceto, tada sukite jį toliau (2-3 apsisukimai). Netraukite, tik pasukite ir išmeskite dangtelį, kai baigsite ① ir ②.



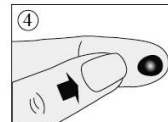
4. Smiliaus arba viduriniojo piršto galą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. 10-15 sekundžių trinkite pasirinktą pirštą link galiuko, kad pagerintumėte kraujotaką.

5. **Tvirtai prispauskite lanceto galą prie alkoholiu nuvalytos piršto dalies**, kad lancetas ir pirštas glaudžiai susiliestų. Nuspauskite aktyvatoriaus mygtuką (3).

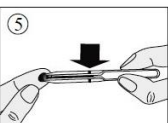
6. Po naudojimo antgalis automatiškai saugiai įtraukiamas.

7. Įdurtą piršto galą masažuokite, kad susidarytų kraujo lašas (4).

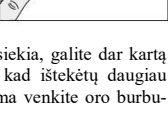
8. Nespausdami plastikinės pipetės stormens, prilieskite ją prie kraujo lašo (5). Kraujus migruoja į pipetę kapiliariniu būdu iki ant pipetės nurodytos linijos. Jei kraujas žymės nepasiekia, galite dar kartą pamasažuoti pirštą, kad ištekėtų daugiau kraujo. Kiek įmanoma venkite oro burbuliukų susidarymo.



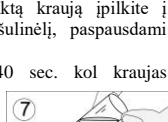
9. Su pipete surinktą kraują įpilkite į prietaiso mėginio šulinėlį, paspausdami pipetės stormenį (6).



10. Palaukite 30-40 sec. kol kraujas šulinelyje visiškai susigers. **Atskirkite mėlyną skiediklio dangtelį** (balta dangtelį palikite tvirtai užsuktą) ir įpilkite skiediklio kaip nurodyta: **laikykite skiediklio lašintuvu buteliuką vertikalčiai ir lėtai įlašinkite tiksliai 4 lašus į prietaiso mėginio šulinėlį** su 2-3 sekundžių intervalu tarp kiekvieno lašo. (7).



11. Testo rezultatai vertinkite po 10 minučių. Rezultato negalima vertinti praėjus daugiau kaip 15 minučių.



11. Testo rezultatai vertinkite po 10 minučių. Rezultato negalima vertinti praėjus daugiau kaip 15 minučių.

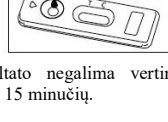
REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS
Juostelės spalvos intensyvumas rezultatų interpretavimui neturi jokios įtakos.

1. Teigiamas rezultatas

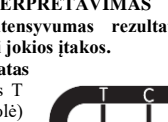
Langelyje po raidėmis T (testas) ir C (kontrolė) atsiranda dvi spalvotos juostelės. Juostelės po T raide spalva gali būti intensyvesnė nei juostelės po C raide. Šis rezultatas reiškia, kad kraujyje aptikti TP antikūniai ir **Jums reikia kreiptis į gydytoją.**



2. **Neigiamas rezultatas**
Langelyje atsiranda tik viena linija po C (kontrolė) raide. Šis rezultatas reiškia, kad TP antikūniai neaptikti.



3. **Nevertinamas rezultatas**
Po ženklų T (testas) ir C (kontrolė) atsiranda jokia linija arba atsiranda spalvota linija be jokios linijos po ženklų C. Tokiu atveju testo rezultatų interpretuoti neįmanoma, todėl testas laikomas nevertinamu. Rekomenduojama pakartoti tyrimą su nauju SYPH-CHECK-1 testu ir nauju kraujo mėginiu.



4. **KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI**
Kaip veikia SYPH-CHECK-1® testas?
Kai organizme yra liga, imuninė sistema pradeda gaminti TP specifinius antikūnus. Šie cirkuliuojantys antikūniai sugeba atpažinti sukėlėjų ir klijuojasi ant jų. SYPH-Check-1® juostelė specifiskai aptinka tuos antikūnus, sukurdamas spalvotą liniją po kasėtės T ženklų, kai anti-TP antikūnų lygis yra didesnis nei 0,1 IU/mL (nustatytas pagal P.S.O.* etalona), rodantis TP spirocheto buvimą. Kontrolinė linija, fiksuojanti reagento perteklių, pasirodo kaip spalvota linija po kasėtės ženklų C.

*Pasaulio Sveikatos Organizacija

2. Neigiamas rezultatas

Langelyje atsiranda tik viena linija po C (kontrolė) raide. Šis rezultatas reiškia, kad TP antikūniai neaptikti.



3. Nevertinamas rezultatas

Po ženklų T (testas) ir C (kontrolė) atsiranda jokia linija arba atsiranda spalvota linija be jokios linijos po ženklų C. Tokiu atveju testo rezultatų interpretuoti neįmanoma, todėl testas laikomas nevertinamu. Rekomenduojama pakartoti tyrimą su nauju SYPH-CHECK-1 testu ir nauju kraujo mėginiu.



KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI

Kaip veikia SYPH-CHECK-1® testas?

Kai organizme yra liga, imuninė sistema pradeda gaminti TP specifinius antikūnus. Šie cirkuliuojantys antikūniai sugeba atpažinti sukėlėjų ir klijuojasi ant jų. SYPH-Check-1® juostelė specifiskai aptinka tuos antikūnus, sukurdamas spalvotą liniją po kasėtės T ženklų, kai anti-TP antikūnų lygis yra didesnis nei 0,1 IU/mL (nustatytas pagal P.S.O.* etalona), rodantis TP spirocheto buvimą. Kontrolinė linija, fiksuojanti reagento perteklių, pasirodo kaip spalvota linija po kasėtės ženklų C.

*Pasaulio Sveikatos Organizacija

Kada galima naudoti šį testą?

SYPH-CHECK-1® testas turi būti atliktas pasireiškus klinikiniais simptomams, iš kurių pagrindiniai yra opos ir specifinis bėrimas. Testą galima atlikti bet kuriuo paros metu.

Ar gali rezultatai būti klaidingi?

Jeigu kruopščiai laikomasi nurodymų, rezultatai yra tikslūs. Tačiau rezultatai gali būti klaidingi, jeigu prieš atliekant tyrimą SYPH-CHECK-1 testo plokštelė sušlapo arba į mėginį skirtą šulinėlį buvo sulašinta nepakankamas kiekis kraujo. Dėžutėje esanti pipetė leidžia įsitikinti, kad paimtas kraujo tūris yra teisingas. Rezultatas gali būti neigiamas labai ankstyvoje ligos stadijoje kai anti-TP antikūnių koncentracija kraujyje labai maža.

Kam reikalinga juostelė, atsirandanti po raide C (kontrolė)?

Šios juostelė reiškia, kad testas atliekamas tinkamai.

Jei vertinsiu rezultatus praėjus daugiau kaip 15 minučių, ar rezultatas bus patikimas?

Ne. Testo rezultatai reikia vertinti praėjus 10 minučių po skiediklio sulašėjimo. Rezultatas yra patikimas per iki 15 minučių laikotarpį.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra teigiamas?

Jei testo rezultatas yra teigiamas, tai reiškia, kad Jūsų kraujyje aptikti anti-TP antikūniai todėl Jūs turite kreiptis į gydytoją ir parodyti testo rezultatus. Tada gydytojas nuspręs, ką Jūs turite daryti.

Kaip interpretuoti testo rezultatus, jeigu juostelių spalvos intensyvumas yra nevienodas?

Juostelės spalvos intensyvumas neturi jokios įtakos rezultatų interpretavimui. Juostelės turi būti tolygios ir per visą langelio ilgį. Testas turėtų būti laikomas teigiamu, nepaisant testo linijų spalvos intensyvumo (T), net ir silpnos.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra neigiamas?

Jeigu testo rezultatas yra neigiamas, tai reiškia, kad anti-TP antikūniai neaptikti. Bet jeigu simptomai nepaėina, rekomenduojama kreiptis į gydytoją.

Koks yra SYPH-CHECK-1 testo tikslumas?

Testas SYPH-CHECK-1 testas yra tikslus ir daugiau nei 15 metų naudojamas šios srities profesionalų. Vertinimo ataskaitose matyti,

kad bendras sutarimas su pamatiniais metodais yra didesnis nei 97 % (96,1-98,3 **). Nors šis testas yra patikimas, gali būti gauti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai. Tai ypač pasakytina apie pacientus, kuriems serologiskai teigiamas herpes simplex virusas (HSV), citomegalo virusas (CMV) ir heterofiliniai antikūnai, kurių rezultatai gali būti klaidingai teigiami naudojant SYPH-CHECK-1.

Informacija apie sifilį ir IST:

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

| | |
|--|--|
| Sterile lancet: | STERILE R |
| CE 1639 | |
| Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK) | |
| Prieš naudojimą perskaitykite instrukciją | Skirta <i>in vitro</i> diagnostikai |
| Saugoti +4°C - +30°C temperatūroje | Partijos numeris |
| Gaminiojas | EC REP |
| | Galiojimo data |
| | Galios atstovas |
| EC REP | GERMANY Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany |

Gamintojas: **VEDA.LAB**
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Oficialus atstovas:
MB EUROMEDIKA, Sevcenkos str., 16, block 2, Vilnius LT-03111, Lithuania Tel./Fax: +370 5 2151418



Pakeitimai aprašyme

Pakeitimo tipas:

- N/A Netaikoma (kūrimas)
- Techninis pakeitimas Su gaminiu susijusios informacijos papildymas, peržiūrėjimas ir (arba) pašalinimas.
- Administracinis Netechninių pakeitimų, pastebimų galutiniam vartotojui, įgyvendinimas

| Pakeitimo tipas | Pakeitimas aprašymas |
|-----------------|--------------------------------|
| Administracinis | EC REP pasižymėjo Owen Mumford |

Pastaba: smulkūs spausdinimo, gramatikos, rašybos ir formatavimo pakeitimai nepateikiami išsamioje pakeitimo dalyje.

SYPH-CHECK-1® Ref. 26084

MD-260027 m7 c gb - Revise 2021/05
SYPHMCOT600108