

### SYPH-CHECK-1® ref. 26084

#### Samodiagnostický test na detekci protilátek proti *Treponema pallidum* z plné krve

#### VŠEOBECNÉ INFORMACE

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

Infekce způsobená spirochetou *Treponema pallidum* (TP) je obvykle přenášena sexuálním stykem, ale i infuzí infikované krve, a může dojít také k intrauterinní infekci. Jelikož spirochetu nelze kultivovat na umělých půdách, diagnostika infekce spočívá v detekci protilátek v krvi. Protilátky se objevují brzy po počáteční infekci.

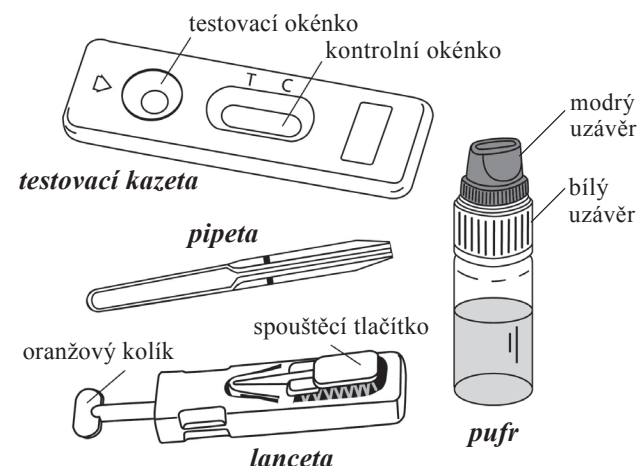
Syfilis rychlotest je vysoce specifický, rychlý imunologický test k detekci anti-TP protilátek ze vzorku krve odebrané z prstu.

#### OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

- 1 **zatažený hliníkový sáček obsahující:**  
1 testovací kazetu, 1 sáček s vysoušedlem, 1 plastovou pipetu.
- Ochranný sáček otevřete až před provedením testu. Sáček s vysoušedlem není určen k použití.
- 1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml rozpouštědla
- 1 sterilní lanceta na odběr krve
- 1 ks dezinfekční vlhčený ubrousek s alkoholem
- 1 návod na použití

**UPOZORNĚNÍ:** Ochranný sáček otevřete až před provedením testu. Sáček s vysoušedlem není určen k použití, neotevírejte jej.



Nedodávaný potřebný materiál: savá bavlna a 70 % alkohol.

#### NÁVOD NA POUŽITÍ

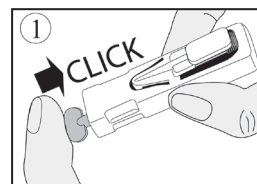
1. Tento test je určen výhradně pro in vitro diagnostické použití. Pouze k vnějšímu použití. **NEPOLYKEJTE.**
2. Před provedením testu si pozorně přečtete pokyny. Test je možné vyhodnotit pouze při pečlivém dodržení pokynů k použití. Pečlivě dodržujte počet kapek a dobu potřebnou k vyhodnocení.
3. Test uchovávejte při teplotě +4°C - +30°C. Nezmrazujte.
4. Nepoužívejte test po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu a ochranném sáčku. Nepoužívejte, pokud je ochranný sáček poškozený.

5. Test Syfilis rychlotest nepoužívejte opakovaně.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití můžete všechny části zlikvidovat v domácím odpadu.

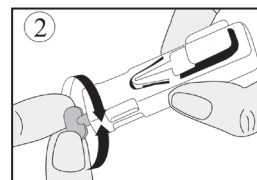
#### POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.
2. Roztrhněte ochranný sáček (v zářezu) a vyjměte z něj pouze kazetu a pipetu. Malý sáček s vysoušedlem vyhoďte.

3. Zatlačte malý oranžový kolík úplně dovnitř lancety, dokud neuslyšíte klapnutí, které signalizuje aktivaci pomůcky. (Obr. 1)

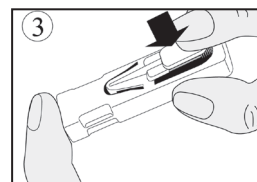


4. Odstraňte oranžový kolík otočením doleva nebo doprava. (Obr. 2)

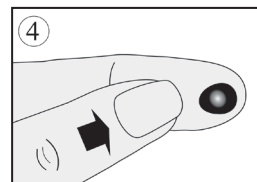


5. Vyčistěte si bříško ukazováčku nebo prostředníčku alkoholovým ubrouskem. Promasírujte konec prstu, aby se bříško prstu prokrvilo.

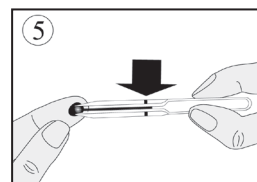
6. Pevně zatlačte konec lancety na prst očištěný alkoholem, aby došlo k dobrému kontaktu. Zatlačte na spouštěcí tlačítko. (Obr. 3)



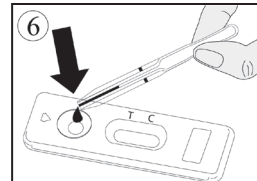
7. Hrot jehly se po píchnutí automaticky a bezpečně vtáhne zpět.



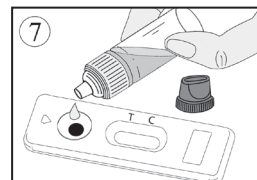
8. Promasírujte si konec propíchnutého prstu, abyste získali kapku krve. (Obr. 4)



9. Přiložte pipetu bez stlačování balonku ke kapce krve. (Obr. 5) Krev se natáhne do pipety až po vyznačenou čárku díky vztlakovosti. Pokud krev nedosáhla až k čáře, prst si můžete znovu promasírovat, dokud nebude vzorku dostatek. Pokud je to možné, zabraňte vzniku bublinek.



10. Nakapejte vzorek stlačením balonku na pipetě do testovacího okénka na kazetě podle obrázku. (Obr. 6)



11. Počkejte, až se krev absorbuje z testovacího okénka. Odšroubujte modrý uzávěr plastového kapátka (bílý uzávěr nechte pevně zašroubovaný) a přidejte 4-5 kapek rozpouštědla do testovacího okénka. (Obr. 7)

12. Po uplynutí 10 minut test vyhodnoťte. Nevyhodnocujte po uplynutí doby delší než 15 minut.

## VYHODNOCENÍ VÝSLEDKU

**Intenzita barvy čárky nemá žádný význam pro vyhodnocení výsledku.**

### 1. Pozitivní výsledek

V kontrolním okénku se pod značkami T (test) a C (kontrola) objeví dvě čárky. Intenzita T čárky může být slabší než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že vzorek krve obsahuje anti-TP protilátky a **měli byste navštívit lékaře.**



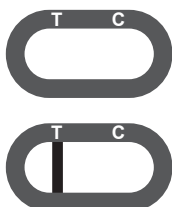
### 2. Negativní výsledek

V kontrolním okénku se objeví pouze jedna čárka pod značkou C (kontrola). Tento výsledek znamená, že ve vzorku krve nebyly detekovány anti-TP protilátky.



### 3. Neplatný výsledek

V kontrolním okénku se neobjeví žádná čárka nebo je zbarvená pouze čárka pod značkou T (test) bez čárky v okénku C (kontrola). V tomto případě není možné test vyhodnotit, výsledek je neplatný a doporučujeme Vám celé testování zopakovat s novým testem Syfilis.



## OTÁZKY A ODPOVĚDI

### Jak test Syfilis funguje?

Přítomnost Treponema pallidum (TP) v těle vyvolává tvorbu specifických protilátek imunitním systémem. Protilátky cirkulující v krevním oběhu rozeznají spirochety a navážou se na ně. Syfilis test odhalí přítomnost právě těchto anti-TP protilátek v krvi a tak potvrdí přítomnost spirochety.

### Kdy je možné test provést?

Syfilis test má být použit v případě výskytu klinických příznaků, především šankru a typické vyrážky. Test může být proveden kdykoli během dne.

### Může být výsledek testu nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud pečlivě dodržujete pokyny. Výsledek testu Syfilis ale může být nesprávný, pokud test před použitím navlhne nebo množství krve v testovacím vzorku nebylo dostatečné. Plastová pipeta přiložená v krabičce zajišťuje, aby byl objem odebrané krve správný. Negativní výsledky mohou být také ve velmi raném stádiu infekce, kdy jsou koncentrace anti-TP protilátek ještě nízké.

### Jak test vyhodnotit, pokud je barva a intenzita čárek odlišná?

Barva a intenzita čárek nemá žádný význam pro vyhodnocení výsledku. Čárky mají být pouze podobné a jasně viditelné. Test se považuje za pozitivní bez ohledu na to, jaká je intenzita barvy čárky testu.

### Co znamená čárka, která se objeví pod značkou C (kontrola)?

Pokud se tato čárka objeví, znamená to, že test byl proveden správně.

**Pokud vyhodnotím výsledek po více než 15 minutách, bude výsledek spolehlivý?**

Ne. Výsledek je třeba vyhodnotit 10 minut po přidání pufru. Výsledek je spolehlivý do 15 minut.

### Co mám dělat, pokud je výsledek pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to přítomnost anti-TP protilátek v krvi a výsledky testu byste měl(a) konzultovat s lékařem. Lékař rozhodne o potřebě dalšího vyšetření.

### Co mám dělat, pokud je výsledek negativní?

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

### Jaká je přesnost testu Syfilis?

Syfilis test je velmi přesný a v praxi jej zdravotničtí pracovníci používají už více než 15 let. Hodnotící zprávy poukazují na celkovou shodu s referenčními metodami minimálně v 97,6 %.

Výrobce: **VEDA . LAB ...**

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Francie)

Sterilní lanceta:



Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

### Význam symbolů uvedených na obalu:

	Před použitím si přečtěte si návod na použití	<b>IVD</b>	In vitro diagnostická zdravotnická pomůcka		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě +4°C - +30°C	<b>LOT</b>	Kód šarže		Doba použitelnosti
	Výrobce				

Syph-Check-1® Ref. 26084  
Revizia text: 10/2016.Cz

DISTRIBUTOR:  
**VITAMIN STATION SLOVAKIA, s.r.o.**  
Hontianska 4, 936 01 Šahy



[www.vitaminstation.sk](http://www.vitaminstation.sk)