

**SYPH-CHECK-1® ref. 26084**

**Self-diagnostický test k detekci protilátek anti-TP (*Treponema pallidum*) ze vzorku krve**

### OBEČNÉ INFORMACE

Syfilis je pohlavně přenosné infekční onemocnění, způsobené bakterií z kmene spirochét *Treponema pallidum*. Přenos se děje nejčastěji pohlavním stykem, vzácně kontaminovanými předměty. Přenos krevní transfúzí je dnes prakticky vyloučen. Onemocnění je též přenosné z matky na plod. V neléčené formě má syfilida 3 stádia: primární, sekundární, a terciální. Každé stádium je charakterizováno specifickými klinickými příznaky. V prvním stádiu se přibližně za 3 týdny po sexuálním styku objevuje v místě vstupu infekce (genitál, ústa, okolí konečníku) tvrdý nebolestivý vřed, o velikosti do 2 cm, ze kterého při stisknutí teče čirá tekutina. Ve druhém stádiu, obvykle 9. týden po nákaze, se na těle objevuje vyrážka často doprovázená celkovými „chřipkovitými“ příznaky. Asi po 2 letech nemoc přechází do skryté fáze (latentní syfilis), kdy člověk přestává být infekční. U jedné třetiny nemocných dochází poté ke vzniku terciálního stádia onemocnění. Jelikož nelze bakterii způsobující onemocnění Syfilis kultivovat na umělých půdách, diagnostika infekce spočívá v detekci protilátek v krvi. Protilátky se objevují zpravidla brzy po počáteční infekci. Syfilis rychlotest je vysoce specifický, rychlý imunologický test k detekci anti-TP protilátek ze vzorku krve odebrané z prstu.

### SADA OBSAHUJE

Testovací sada obsahuje vše potřebné k provedení 1 testu:

- **1 aluminiový sáček, obsahující:**
  - 1 testovací kazetu
  - 1 pipetu
  - 1 sáček s vysoušedlem
- **1 sterilní lancetu k odběru krve**
- **1 lahvičku skapátkem, obsahující 1 ml roztoku činidla**
- **1 dezinfekční ubrousek**
- **Návod k použití v českém jazyce**

**UPOZORNĚNÍ:** Aluminiový sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu provedení testu. Sáček s vysoušedlem není určený k testování a zlikvidujte jej.



### UPOZORNĚNÍ

1. Tento diagnostický test je určen výhradně k vnějšímu použití in vitro. **NEPOLYKEJTE** žádnou z částí testu!
2. Před použitím testu si pozorně přečtete pokyny, uvedené v tomto návodu k použití. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně

3. Test uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte!
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu nebo pokud je obal poškozen.
5. Test je určen pouze k jednomu použití!
6. Uchovávejte mimo dosah dětí!
7. Po použití mohou být všechny části testu zlikvidovány jako komunální odpad.

### VLASTNÍ PŘÍPRAVA TESTU

Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch a postupujte dle pokynů uvedených níže.

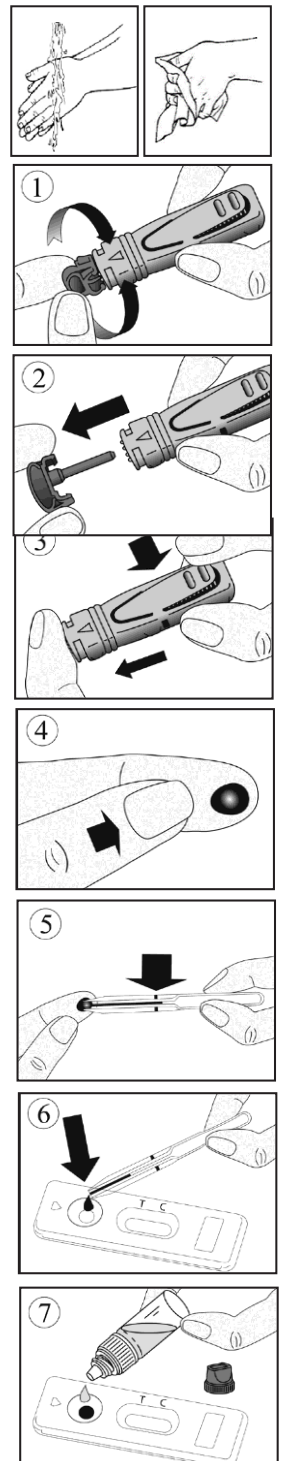
1. Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou. Osušte čistým ručníkem.
2. Otevřete aluminiový sáček (při zářezu) a vyjměte test a pipetu. Zbytek zlikvidujte.
3. Připravte si lancetu: opatrně ji držte, aniž byste stiskl/a aktivační tlačítko! Otočte víčkem lancety o čtvrt otáčky tak, abyste pocítil/a oddělení víčka od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2-3 otáčky). Netahejte, jen otáčejte. Po odstranění víčka zlikvidujte. (obr. č. 1-2).
4. Prst (nejlépe prsteníček) lehkým tlakem masírujte směrem k jeho konečku, aby se prokrvil. Koneček prstu očistěte dezinfekčním ubrouskem. Nechte zaschnout.
5. Silně přitlačte lancetu kolmo k očistěnému konečku prstu a stiskněte aktivační tlačítko. (obr. č. 3).
6. Špička lancety se okamžitě po vpichu automaticky a bezpečně vrátí zpět. Lancetu nepoužívejte opakovaně.
7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu palcem druhé ruky (obr. č. 4).

8. Přiložte pipetu vodorovně ke kapce krve, stiskněte konec pipety a pomalým uvolněním nasajte krev až po označení/čárku uvnitř pipety (obr. č. 5). Nemačkejte mezitím znovu konec pipety! Pokud krev nedosáhne označení, znovu tlakem masírujte břicho prstu, abyste získal/a potřebné množství krve. Snažte se přitom zabránit vzniku vzduchové bubliny uvnitř pipety.

9. Vzorek krve naneste stlačením pipety do kulatého okénka testovací kazety způsobem, jak je uvedeno na obrázku (obr. č. 6).

10. Počkejte, až se krev z okénka absorbuje (30-40 sekund). Poté odstraňte modrý uzávěr lahvičky s obsahem činidla (bílý uzávěr nechte neporušený), držte ji ve svislé poloze a opatrně nakapejte **přesně 4 kapky** roztoku do testovacího okénka. (obr. č. 7). Testovací kazetu nechte ve vodorovné poloze, nehýbejte s ní.

11. Výsledek odečtete v rozpětí 10 až 15 minut. **Nevyhodnocujte test do 10 minut a po více než 15 minutách!**

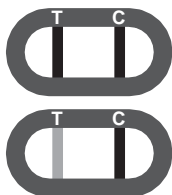


## VYHODNOCENÍ VÝSLEDKU

### Barevná intenzita proužků, které se objeví, neovlivňuje výsledek!

#### 1. Pozitivní výsledek

Ve výsledkovém okénku se pod označením **T** (test) a **C** (control) zobrazí **dva proužky**. Intenzita proužku T může být slabší než intenzita proužku C. Tento výsledek označuje, že analyzovaný vzorek krve obsahuje anti-TP protilátky. Doporučujeme návštěvu Vašeho praktického lékaře, ev. gynekologa, urologa.



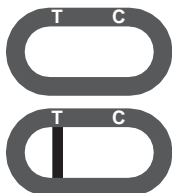
#### 2. Negativní výsledek

Ve výsledkovém okénku se zobrazí **pouze jeden proužek** pod označením **C** (Control). Tento výsledek označuje, že v analyzovaném krevním vzorku nebyla prokázána přítomnost anti-TP protilátek.



#### 3. Neplatný výsledek

Za neplatný se považuje výsledek v případě, že se ve výsledkovém okénku neobjeví žádný proužek nebo pokud je viditelný barevný proužek pouze pod označením **T** (test). V těchto dvou případech nelze test vyhodnotit, Doporučujeme test zopakovat s novou testovací soupravou a novým vzorkem krve.



## OTÁZKY A ODPOVĚDI

### -Jak test na Syfilis k detekci anti-TP protilátek funguje?

Na přítomnost bakterie *Treponema pallidum* (TP) v organismu reaguje imunitní systém tvorbou specifických protilátek. Protilátky cirkulující v krevním oběhu bakterie rozeznají a naváží se na ně. Syfilis test odhalí přítomnost právě těchto anti-TP protilátek v krvi a potvrdí tak infekci.

### -Kdy je možné test provést?

Syfilis test doporučujeme použít v případě výskytu klinických příznaků, především tvrdého vředu a typické vyrážky. Test může být proveden kdykoliv během dne.

### -Může být výsledek testu nesprávný?

Zobrazené výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly všechny pokyny v tomto návodu k použití přesně dodrženy. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byla testovací kazeta před použitím vystavena vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku příliš nízké. Pomocí označení na příložené pipetě lze průběžně kontrolovat množství odebírané krve. Negativní výsledek se může objevit ve velmi raném stádiu onemocnění, kdy je koncentrace anti-TP protilátek ještě příliš nízká.

**-Jak test vyhodnotit, pokud je barva nebo barevná intenzita proužků rozdílná?** Barva ani intenzita barvy neovlivňují vyhodnocení testu. Proužky musí být pouze jasně viditelné a homogenní. Pokud jsou oba proužky, byť pouze slabě, viditelné, test musí být vyhodnocen jako pozitivní.

### -Co označuje proužek pod označením C?

Proužek, který se objeví pod označením C (Control) označuje správnou funkci testovací kazety.

### -Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek hodnotitelný?

**Ne.** Výsledek musí být odečten nejdříve po 10 minutách po přidání roztoku činidla, avšak nejpозději do 15 minut.

### -Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek testu pozitivní, znamená to, že v analyzovaném krevním vzorku byla zjištěna přítomnost anti-TP protilátek. Poradte se s Vaším praktickým lékařem, gynekologem či urologem a informujte jej o výsledku testu. Váš lékař rozhodne o dalším postupu a případné následné léčbě.

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

Pokud je výsledek testu negativní, znamená to, že v analyzovaném vzorku krve nebyla zjištěna přítomnost anti-TP protilátek. Pokud však obtíže přetrvávají, doporučujeme návštěvu lékaře.

### Do jaké míry je test Syfilis k detekci protilátek anti-TP spolehlivý?

Spolehlivost testu potvrzuje skutečnost, že se již více než 15 let používá v profesionálních (nemocničních a laboratorních) podmínkách. Dle provedených studií byla prokázána shoda se standardními vyšetřovacími metodami minimálně v 97,6 %. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.



**VEDA.LAB...**

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

Sterilní lanceta:



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)

### Význam symbolů uvedených na obalu:

	Před použitím si pečlivě přečtěte příložené informace	<b>IVD</b>	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4°C do +30°C	<b>LOT</b>	Číslo šarže		Spotřebujte do
	Výrobce				

Syph-Check-1® Ref.  
26084 MD-260027 m4  
c Cz  
Revize textu: 04/2020

DISTRIBUTOR:  
**Health s.r.o.**  
Hradešinská 2144/47  
100 00 Praha 10- Vinohrady  
Česká republika  
[www.d-zdravi.cz](http://www.d-zdravi.cz)

