

# SYPHILIS TEST - GEBRAUCHSANWEISUNG

**Selbstdiagnosegerät zum Nachweis von Antikörpern gegen Treponema Pallidum im Vollblut.**

## ALLGEMEINE PUNKTE

Syphilis ist eine Allgemeinerkrankung, welche durch verschiedene Stadien der Infektion fortschreitet: primär, sekundär, tertiär und quartär. Diese Stadien führen zu unterschiedlichen klinischen Symptomen, wobei typischerweise zunächst Wunden entstehen, die als Schanker bekannt sind, dann ein syphilitischer Ausschlag, gefolgt von langen Ruhephasen. Unbehandelt führt die Infektion schließlich zu kardiovaskulären Problemen und Neurosyphilis.

Die durch den Spirochäten Treponema pallidum (TP) verursachte Infektion wird in der Regel durch sexuellen Kontakt übertragen, obwohl die Krankheit auch durch Transfusionen von infiziertem Blut übertragbar ist. Auch intrauterine Infektionen kommen vor. Es hat sich gezeigt, dass Syphilis in künstlichen Medien praktisch unmöglich zu züchten ist, und die Diagnose einer Infektion hängt in der Regel vom Nachweis von Antikörpern im Blut ab, die kurz nach der Erstinfektion auftreten.

Dieser Syphilistest ist ein hochspezifischer immunologischer Schnelltest für den Nachweis von Anti-TP-Antikörpern mit einer Vollblutprobe aus dem Fingerstich.

## PACKUNGSIHALT

Die Packung enthält alle für die Durchführung des Tests notwendigen Materialien und Vorrichtungen.

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
  - 1 Testgerät
  - 1 Plastikpipette
  - 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie die Aluminiumbeutel nur, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Trockenmittelbeutel wird nicht verwendet.

- 1 Tropfflasche mit 1 mL Verdünnungsmittel
- 1 sterile Lanzette zur Blutentnahme
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 2 Gebrauchsanweisungen (EN/NL & FR/DE)

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. SIE SOLLTEN DEN TEST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SCHLUCKEN.

2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Befolgen Sie die angegebenen Zeiten sowie die Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau.

3. Bewahren Sie den Test zwischen +4°C und +30°C auf. Frieren Sie den Test nicht ein.

4. Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

5. Verwenden Sie den Test nicht wieder.

6. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

7. Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne entsorgt werden.

## FRAGEN UND ANTWORTEN

### Wie funktioniert dieser Syphilistest?

Wenn Treponema pallidum im Körper vorhanden ist, induziert es die Produktion spezifischer Antikörper durch das Immunsystem. Diese zirkulierenden Antikörper sind in der Lage, die Spirochäte zu erkennen und an ihnen zu haften. Die mit dem Teststreifen beschichteten TP-Antigene weisen diese Antikörper spezifisch nach, indem sie eine farbige Linie unter dem T-Zeichen der Testkassette abzeichnen, wenn der Gehalt an Anti-TP-Antikörpern größer als 0,1 I.E./ml (bestimmt mit der Referenz der W.H.O.\*) ist, was auf das Vorhandensein der TP-Spirochäte hinweist. Eine Kontrolllinie, die überschüssiges Reagenz erfasst, erscheint als farbige Linie unter dem C-Zeichen der Kassette.

\*W.H.O ist die Weltgesundheitsorganisation

### Wann sollte der Test durchgeführt werden?








Der Test sollte im Falle des Auftretens klinischer Symptome, des Hauptschankers und des spezifischen Hautausschlags durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

### Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Test vor der Durchführung nass wird oder die der Probenvertiefung beigegebene Menge an Blut falsch ist. Die in der Box mitgelieferte Pipette ermöglicht es, sicherzustellen, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist. Das sehr frühe Stadium der Infektion könnte aufgrund der geringen Konzentration von Anti-TP-Antikörpern im Blut auch zu negativen Ergebnissen führen.

### Wie ist der Syphilistest zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht wichtig. Linien sollten nur homogen und vollständig sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinien (T) als positiv angesehen werden, auch wenn die Farbintensität schwach ist.

 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	 Nicht wiederverwenden	 Zur In-vitro-Diagnostik
 Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C	 Losnummer	 Referenznummer
 Verfallsdatum	 Recyclefähig	 Benannte Stelle
 Hersteller	 Verteiler	 Bevollmächtigter Vertreter der EU



### Was ist der Zweck der Linie, die unter dem Zeichen C (Control) angezeigt wird?

Wenn diese Linie angezeigt wird, bedeutet dies nur, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

### Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es nach 15 Minuten ablese?

Nein. Der Test sollte innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe des Verdünnungsmittels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

### Was soll ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass Anti-TP-Antikörper im Blut vorhanden sind und Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm/ihr die Ergebnisse des Tests zu zeigen. Dann wird der Arzt entscheiden, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

### Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der Test keine Anti-TP-Antikörper in der Blutprobe nachweisen konnte. Dennoch wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen, wenn die Symptome anhalten.

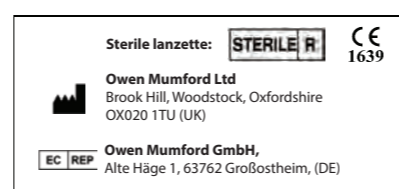
### Wie genau ist der Syphilistest?

Der Test ist genau und wird seit über 15 Jahren von Fachleuten auf diesem Gebiet eingesetzt. Die Evaluierungsberichte zeigen eine Gesamtakzeptanz von mehr als 97 % [96,1 - 98,3 %\*\*] mit den Referenzmethoden. Obwohl der Test zuverlässig ist, können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten. Dies gilt insbesondere für Patienten, die seropositiv auf Herpes-Simplex-Viren (HSV), Cytomegaloviren (CMV) und heterophile Antikörper sind, welche bei Verwendung des Tests falsch positive Ergebnisse auslösen können.

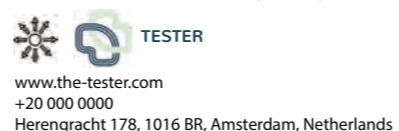
**\*\* 95% CI: 95% Konfidenzintervall.**

### Weitere Informationen zu Syphilis und IST finden Sie unter:

<https://www.the-tester.com/information/>



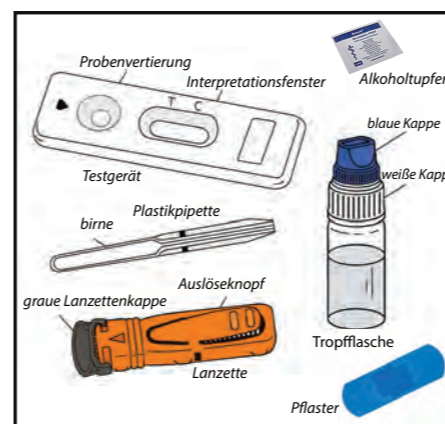
www.vedalab.com  
+33 2 33 27 56 25  
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise  
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)



# VERFAHREN

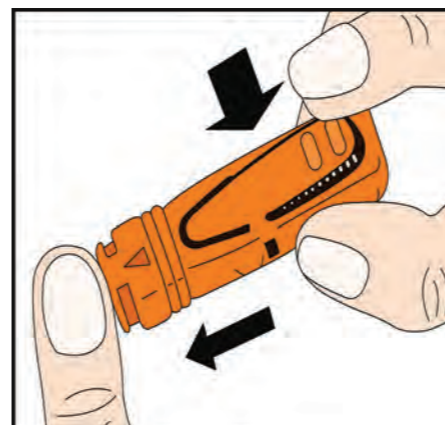
Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

## SCHRITT 1



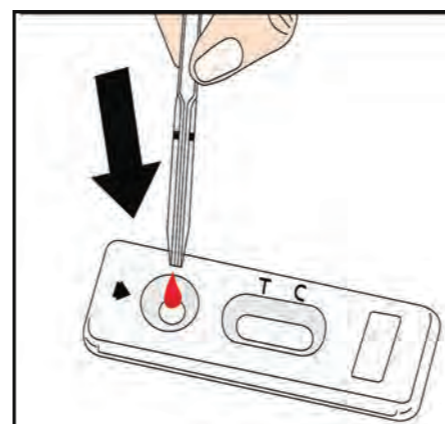
Bereiten Sie das Testgerät und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite ab (Sie benötigen sie später). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

## SCHRITT 4



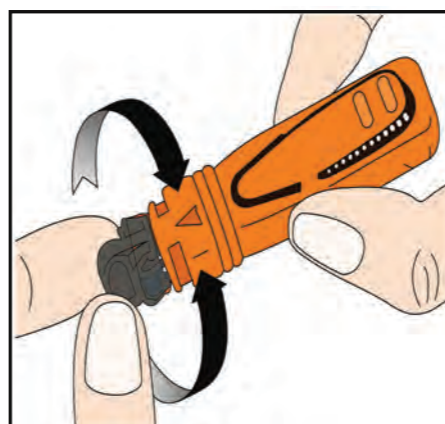
Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers, indem Sie es dem Alkoholtupfer. Reiben Sie Ihren gewählten Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung der Spitze, um den Blutfluss zu verbessern. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf um die Spitze auszulösen.

## SCHRITT 7



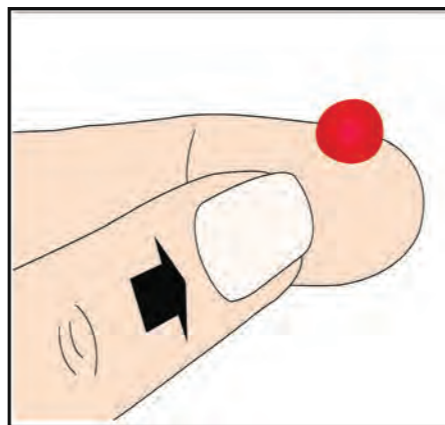
Drücken Sie auf die Pipette, um das mit der Pipette gesammelte Blut in die Probenvertiefung des Testgerätes zu geben.

## SCHRITT 2



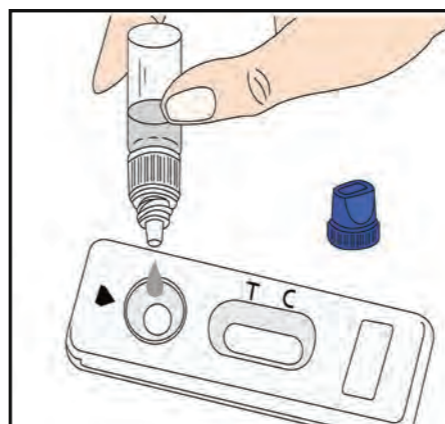
Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Ziehen Sie nicht an der Kappe, drehen Sie sie einfach ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie mit Schritt 2 und Schritt 3 fertig sind.

## SCHRITT 5



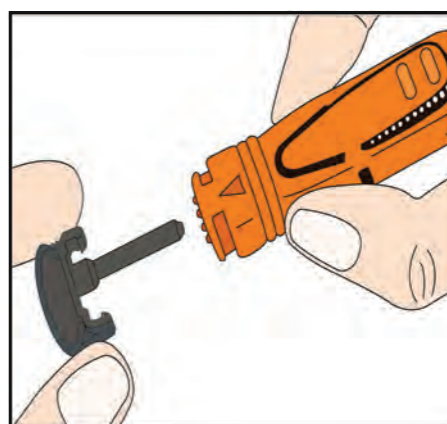
Die Spitze zieht sich automatisch in den Körper der Lanzette zurück. Reiben Sie die Fingerspitze zur Gewinnung einer ausreichenden Vollblutprobe.

## SCHRITT 8



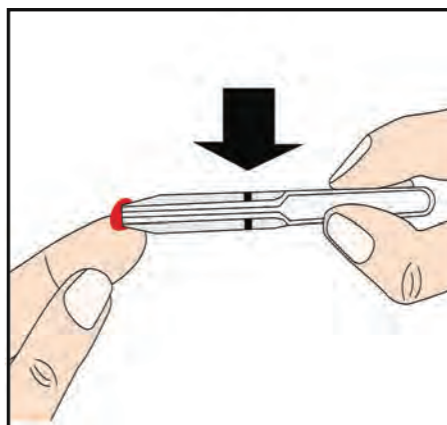
Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut vollständig in die Probe aufgenommen wurde. Schrauben Sie die blaue Kappe der Tropfflasche ab (lassen Sie die weiße Kappe fest verschraubt) und fügen Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Tropfflasche vertikal und geben Sie langsam 4 Tropfen in die Probenvertiefung des Geräts mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen.

## SCHRITT 3



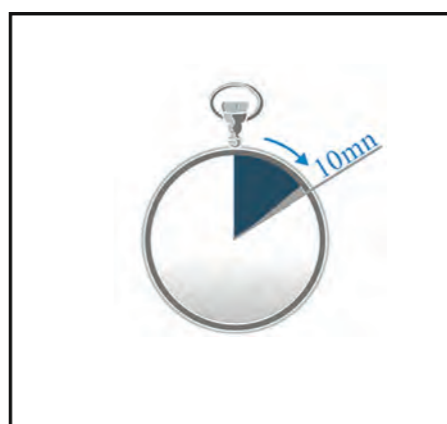
Ohne auf die Pipette zu drücken, bringen Sie die Plastikpipette in Kontakt mit der Blutprobe. Das Blut wandert durch die Kapillarität automatisch in die Pipette bis zur markierten Linie. Sie können Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten, sollte die Menge nicht ausreichen, um die Markierung der Pipette zu erreichen. Vermeiden Sie Luftblasen so weit wie möglich.

## SCHRITT 6



Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 15 Minuten.

## SCHRITT 9

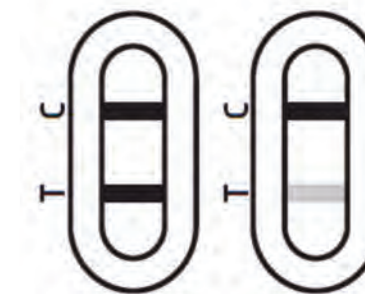


## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität und Farbe der Linien haben für die Interpretation der Testergebnisse keine Bedeutung.

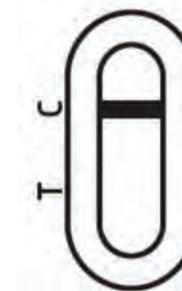
## POSITIVES ERGEBNIS

Zwei farbige Linien erscheinen im Fenster unter den Zeichen T (Test) und C (Control). Die Farbintensität der T-Linie kann geringer sein als die Intensität der C-Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Blutprobe Anti-TP-Antikörper enthält und **Sie einen Arzt aufsuchen sollten.**



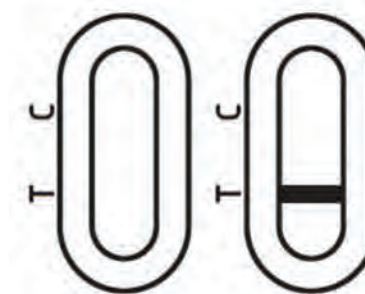
## NEGATIVES ERGEBNIS

Nur unter der C-Markierung (Control) wird eine farbige Linie angezeigt. Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Blutprobe keine Anti-TP-Antikörper nachgewiesen werden.



## UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Unter der Markierung T (Test) erscheint keine Linie oder eine farbige Linie, ohne dass unter der Markierung C (Kontrolle) eine Linie erscheint. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test zu interpretieren, der als ungültig angesehen werden muss. Es wird empfohlen den Test mit einem weiteren Test und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



## BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:  
- N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)  
- Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.  
- Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

**Hinweis:** Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

Syphilis Test - 487526-EU-T - DE  
Erstellung 03/2023