

UWAGI OGÓLNE:

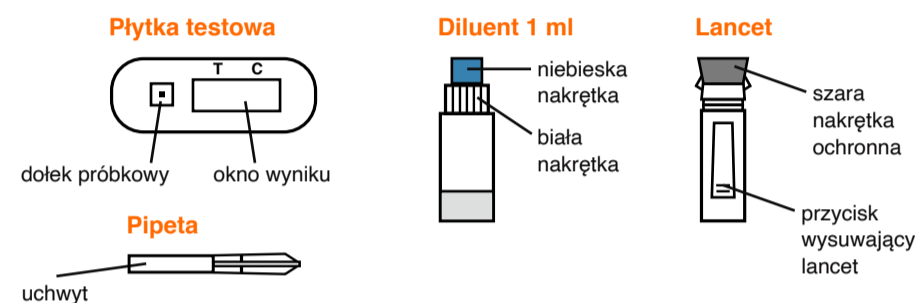
Kiła jest chorobą weneryczną, w której wyróżniamy stadia infekcji -pierwsze, -drugie, -trzecie i czwarte rzędowe. Każdy etap choroby cechuje się różnymi objawami. W pierwszych stadiach infekcji pojawiają się charakterystyczne zmiany. Typowa zmiana pierwotna powstaje jako bezbolesna grudka, która w krótkim czasie ulega owzrodzeniu. Kolejno może występować również wysypka i przejście kiły w długi okres utajenia choroby. Nieleczona kiła może prowadzić do bardzo poważnych problemów sercowo-naczyniowych oraz rozwinąć się w kiłę układu nerwowego. Spowodowane przez krętki Treponema pallidum (TP) zakażenie jest zazwyczaj przenoszone drogą płciową przez kontakty seksualne oraz w nielicznych przypadkach przez transfuzję zakażonej krwi. Do zakażenia dziecka może dojść drogą przełożyskową u kobiet w ciąży. Patogen jest praktycznie niemożliwy do hodowli na sztucznych pożywkach, a diagnoza infekcji zwykle zależy od wykrycia przeciwciał w krwi, które pojawiają się wkrótce po rozpoczęciu infekcji.

SYPH-Check-1® jest szybkim, bardzo specyficznym immunologicznym testem do wykrywania obecności przeciwciał przeciwko Treponema pallidum w próbce krwi pobranej z palca.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:

- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
 - 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
- Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik oraz środek do dezynfekcji!

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie polykać.
2. **Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania.** Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. SYPH-Check-1® jest testem jednorazowego użytku.
6. **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

A) Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.

B) Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

C) **Przygotuj nakłuwacz.** Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddzieli się od nakłuwacza - **nie ciągnij!** 1 Kontynuuj przekracanie (2-3 obroty) 2, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. 3 **Nie dotykaj przycisku uwalniającego!**

D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.

E) **Docisnij mocno nakłuwacz** do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i **naciśnij przycisk wysuwający lancet.** 4

F) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.

G) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. 5

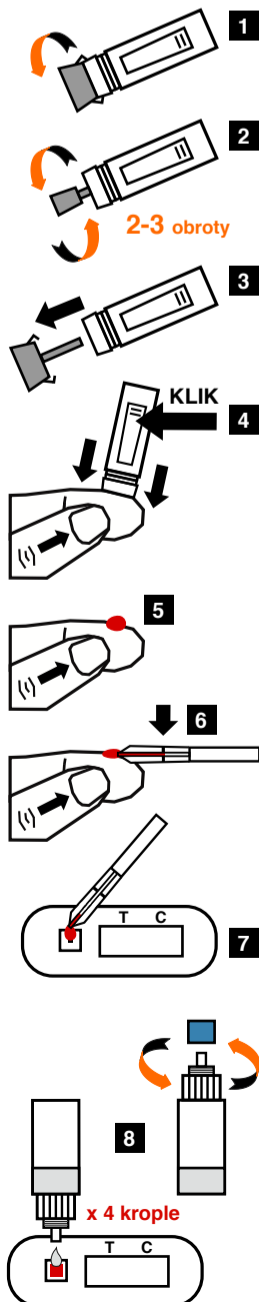
H) **Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie.** 6 Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.

I) Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. 7

J) Poczekaj 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.

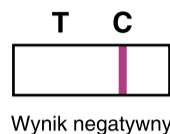
K) **Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego** (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. 8

L) Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.



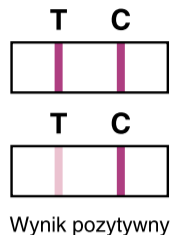
INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



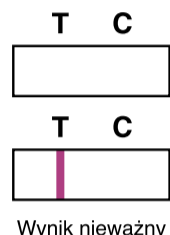
- WYNIK NEGATYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że w krwi nie stwierdza się obecności przeciwciał przeciwko Treponema pallidum.



- WYNIK POZYTYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik pozytywny oznacza, że w krwi znajdują się przeciwciała przeciwko Treponema pallidum. **W tym wypadku zalecana jest konsultacja z lekarzem.**



- WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu SYPH-Check-1® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test SYPH-Check-1®?

W wyniku zakażenia bakterią Treponema pallidum uruchomiony zostaje cały szereg reakcji immunologicznych. Układ odpornościowy produkuje specyficzne przeciwciała, które rozpoznają bakterie i łączą się z nimi. Antygeny TP obecne na pasku testu SYPH-Check-1® wykrywają swoiste przeciwciała, co jest widoczne jako barwna linia testowa (T), gdy poziom przeciwciał anti-TP jest większy niż 0,1 IU/mL (zgodnie z wartością referencyjną WHO*). Wskazuje to na obecność w krwi krętków kiły. Linia kontrolna (C) przechwytyująca nadmiar odczynnika pojawia się jako barwna linia w oknie kontrolnym testu. *Światowa Organizacja Zdrowia

Kiedy należy wykonać test?

Test SYPH-Check-1® powinien być wykonany w przypadku wystąpienia objawów klinicznych, z których głównymi są owzrodzenia i specyficzna wysypka. Badanie można wykonać w dowolnym momencie dnia.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkownika testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu SYPH-Check-1®, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi. Z powodu niskiego stężenia przeciwciał anti-TP w krwi, na wczesnym etapie infekcji mogą wystąpić wyniki negatywne.

Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w krwi są obecne przeciwciała skierowane przeciwko Treponema pallidum. Stanowi to bezwzględne wskazanie do konsultacji z lekarzem. Pozwoli to na pogłębienie diagnostyki, podjęcie skutecznej terapii i zapobiegnie rozwojowi infekcji.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że w krwi nie wykryto obecności przeciwciał skierowanych przeciwko bakterii Treponema pallidum. Jeżeli jednak zauważasz niepokojące objawy, zaleca się konsultację z lekarzem.

Jaka jest dokładność testu SYPH-Check-1®?

Test SYPH-Check-1® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 15 lat przez specjalistów. Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 97% [96,1-98,3%]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych. Jest to możliwe szczególnie w przypadku pacjentów seropozytywnych w kierunku wirusa opryszczki (HSV), wirusa cytomegalii (CMV) i przeciwciał heterofilnych, które mogą wskazywać fałszywie pozytywne wyniki testu SYPH-Check-1®.

**95% przedział ufności

Informacje na temat kiły oraz IST:

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

Wytwórca:
VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau
- Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON
Cedex, FRANCE

Nakłuwacz: STERILE R 1639
Owen Mumford Ltd, Brook Hill,
Woodstock, Oxfordshire, OX020 1TU (UK)
Owen Mumford GmbH, Alte
Häge 1, 63762 Großostheim,
Germany

SYPH-Check-1®
Ref. 26084
MD-260027 m7 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/05



OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora
					Autoryzowany przedstawiciel UE

Dystrybutor PL:
ZBADAJSIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
+48 730 332 383 | labhome.pl

OPIS ZMIAN

Typ zmian:
- ND. Nie dotyczy (tworzenie)
- Zmiana techniczna Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
- Administracyjne Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Administracyjne	- EC REP dla Owen Mumford

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian