

SYPH-CHECK-1® Atsauces Nr. 26084/LV

Ierīce pašpārbaudei, lai konstatētu asinīs antivielas pret bālo treponēmu (*Treponema pallidum*) jeb bālo spirohetu.

GALVENIE PUNKTI

Sifiliss ir venēriskā slimība, kas progresē dažādos infekcijas posmos: primārajā, sekundārajā, terciārajā un kvartārajā. Šīs stadijas rada dažādus klīniskus simptomus, parasti sākotnēji izraisot čūlas, kas pazīstamas kā šankri, pēc tam sifilitiskus izsitumus, kam seko ilgstoši miera periodi. Neārstēta infekcija galu galā izraisa sirds un asinsvadu problēmas un neirosifilisu.

Infekciju parasti izraisa spirohete *Treponema pallidum* (TP), un tā parasti tiek iegūta seksuāla kontakta ceļā, lai gan slimība var tikt pārnesta arī pārlejojot inficētas asinis. Piemeklē arī intrauterīnā infekcija. Ir konstatēts, ka organismu praktiski nav iespējams kultivēt mākslīgā vidē, un infekcijas diagnoze parasti ir atkarīga no antivielu, kas parādās asinīs drīz pēc sākotnējās inficēšanās, noteikšanas.

SYPH-CHECK-1® ir ļoti specifisks imunoloģisks ātrais tests anti-TP antivielu noteikšanai ar asins paraugu no pirksta.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Kastītē ir visi materiāli, kas nepieciešami testa veikšanai:

- 1 aizzīmogots alumīnija maisiņš, kas satur:
1 testa ierīci, 1 plastmasas pipeti un 1 desikanta maisiņu.

Atveriet aizsargmačiņu tikai tad, kad esat gatavs izmantot testu. Desikanta maisiņu nedrīkst lietot.

- 1 pilinātāja pudele, kas satur 1 ml šķīdinātāja.

- 1 sterila lancete asins parauga ņemšanai.

- 1 lietošanas instrukcija.



Nepieciešamais materiāls, kas nav nodrošināts: absorbējoša kokvilna un spirts 70 % tilp. vai spirta salvetīte.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šis tests ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Tikai ārīgai lietošanai. **NEDRĪKST NORĪT.**

2. Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. **Tests ir drošs tikai tad, ja tiek rūpīgi ievēroti norādījumi. Stingri ievērojiet norādīto laiku, asiņu un šķīdinātāja daudzumu.**

3. Uzglabāt temperatūrā no +4 °C līdz +30 °C. Nesasaldēt.

4. Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes un aizsargmačiņa. Neizmantojiet testu, ja alumīnija aizsargmačiņš ir bojāts

5. Neizmantojiet atkārtoti SYPH-CHECK-1® testu.

6. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

7. Pēc lietošanas visas sastāvdaļas var izmest atkritumu tvertnē.

PROCEDŪRA

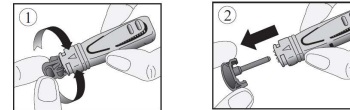
Testa veikšanas procedūra vienmēr jāas ar labu sagatavošanos. Novietojiet kastes saturu uz tīras, sausas un līdzenas virsmas (piemēram, galda). Pēc tam veiciet testu:

1. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.** Izmantojiet ziepes un siltu ūdeni. Nosusiniet rokas ar tīru dvieli.



2. **Sagatavojiet testa ierīci un pipeti.** Izņemiet tās no aizsargmačiņa (atveriet to speciāli paredzētajā vietā) un novietojiet viegli sasniedzamā vietā (jums tās būs nepieciešami vēlāk). Izmetiet desikanta maisiņu.

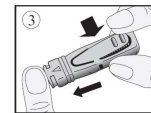
3. **Sagatavojiet lanceti.** Turiet lanceti, **nepieskaroties sprūda pogai.** Atbloķējiet lancetes vāciņu, pagriežot to par ¼ apgrieziena, līdz jūtat, ka tas atdalās no lancetes, un pēc tam turpiniet to griezt (2-3 apgriezieni). **Nevelciet, vienkārši pagrieziet** un, kad tas ir izdarīts, izmetiet vāciņu ① un ②.



4. Notūriet vidējā pirksta vai zeltneša galu ar spirtā samitrinātu kokvilnas tamponiņu.

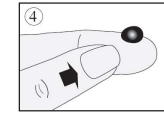
Berzējiet izvēlēto pirkstu virzienā uz pirksta galu 10 līdz 15 sekundes, lai uzlabotu asins cirkulāciju.

5. **Stingri piespiediet lanceti pret iepriekš notīrītā pirksta sāna malu un nospiediet sprūda pogu ③.**



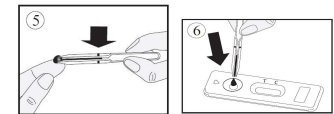
6. Uzgalis automātiski ievilksies ierīces korpusā.

7. Berzējiet un paspaidiet pirksta galu, lai iegūtu pietiekami daudz asins parauga.④



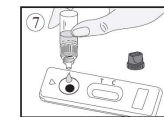
8. Nesaspiežot pipetes galu, pieskarities ar plastmasas pipeti asins paraugam⑤. Asinis ieplūst pipetē caur tās galu līdz **līnijai, kas atzīmēta uz pipetes**. Ja līnija nav sasniegta ar pirmo reizi, varat vēlreiz paspaidīt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Cik vien iespējams, izvairieties no gaisa burbuļu izveidošanās.

9. Ar pipeti savāktās asinis izspiediet ierīces parauga iedobē, izmantojot pipetes galu⑥.



10. Uzgaidiet 30–40 sekundes līdz asinis pilnībā uzsūcas parauga iedobē. **Noskrūvējiet** šķīdinātāja pilinātāja pudeles **zilo vāciņu** (atstājiet balto vāciņu cieši pieskrūvētu) un pievienojiet šķīdinātāju šādi:

Turiet šķīdinātāja pilinātāja pudeli vertikāli un lēnām iepilniet **precīzi 4 pilienus** ierīces parauga iedobē, ievērojot ⑦ 2-3 sekunžu intervālu starp katru pilienu.



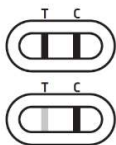
11. Nolasiet testa rezultātus pēc 10 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 15 minūtēm.

REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Līniju intensitātei un krāsai nav nekādas nozīmes testa rezultātu interpretācijā.

1. Pozitīvs rezultāts

Lodziņā zem atzīmēm T (pārbaude) un C (kontrolē) parādās divas krāsainas līnijas. T līnijas krāsas intensitāte var būt izteiktāka nekā C līnijas intensitāte. Šis rezultāts nozīmē, ka asins paraugā ir anti-TP antivielas un jums jākonsultējas ar ārstu.



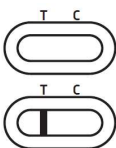
2. Negatīvs rezultāts

Zem atzīmes C (kontrolē) parādās tikai viena krāsaina līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka asins paraugā nav konstatētas anti-TP antivielas.



3. Nederīgs rezultāts

Zem atzīmes T (pārbaude) neparādās neviena krāsaina līnija, tāpat arī zem atzīmes C. Šajā gadījumā nav iespējams interpretēt testu, un tas jāuzskata par nederīgu. Testu ieteicams atkārtot ar citu SYPH-CHECK-1® testu un jaunu asins paraugu.



JAUTĀJUMI UN ATBILDES

Kā darbojas SYPH-CHECK-1® tests?

Atrodoties organismā, TP izraisa specifisku imūnsistēmas antivielu veidošanos. Šīs cirkulējošās antivielas spēj atpazīt spirohetas un pielipt tām. TP antigēni, kas pārklāti uz SYPH-CHECK-1® sloksnes, specifiski konstatē tās antivielas, izveidojot krāsainu līniju zem kasetes T atzīmes, ja anti-TP antivielu līmenis ir lielāks par 0,1 SV/mL (noteikts balstoties uz P.V.O* atsauci), kas norāda uz TP spirohetas klātbūtni. Kontrollīnija, kas uztver reaģenta pārpalikumu, parādās kā krāsaina līnija zem kasetes atzīmes C.

*Pasaules Veselības Organizācija

Kad būtu jāveic pārbaude?

SYPH-CHECK-1® tests jāveic klīnisku simptomu parādīšanās gadījumā, no kuriem

galvenie ir šankri un specifiski izsitumi. Pārbaudi var veikt jebkurā diennakts laikā.

Vai rezultāti var būt nepatīsi?

Rezultāti ir precīzi, ja vien tiek rūpīgi ievēroti testa veikšanas norādījumi. Tomēr rezultāts var būt nepatīsi, ja SYPH-CHECK-1® tests pirms tā veikšanas bijis slapjš vai ja parauga iedobē iepilinātais asins daudzums nav bijis pareizs. Kastītē iekļautā pipete ļauj pārliecināties, vai savāktais asins daudzums ir pareizs. Ļoti agrīna infekcijas stadija var izraisīt arī negatīvus rezultātus, jo asinīs ir zema anti-TP antivielu koncentrācija.

Kā interpretēt testu, ja līniju krāsa un intensitāte atšķiras?

Līniju krāsai un intensitātei nav nozīmes, interpretējot rezultātus. Galvenais, lai līnijas būtu viendabīgas un pilnīgas. Tests jāuzskata par pozitīvu neatkarīgi no tā, vai testa līnijas (T) krāsas intensitāte ir vāja.

Par ko liecina līnija, kas parādās zem atzīmes C (kontrolē)?

Kad parādās šī līnija, tas nozīmē tikai to, ka pārbaude ir veikta labi.

Ja es nolasišu rezultātu pēc 15 minūtēm, vai rezultāts būs patīsi?

Nē. Testa rezultāts jānolasa 10 minūšu laikā pēc šķīdinātāja pievienošanas. Rezultāti ir patīsi līdz 15 minūtēm.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Ja rezultāts ir pozitīvs, tas nozīmē, ka asinīs ir anti-TP antivielas un jums jākonsultējas ar ārstu, kā arī jāparāda testa rezultāti. Pēc tam ārsts izlems, vai ir jāveic papildu izmeklēšana.

Kas man jā dara, ja rezultāts ir negatīvs?

Ja rezultāts ir negatīvs, tas nozīmē, ka tests nevarēja noteikt anti-TP antivielas asins paraugā. Tikmēr, ja simptomi saglabājas, ieteicams konsultēties ar ārstu.

Kāda ir SYPH-CHECK-1® precizitāte?

SYPH-CHECK-1® tests ir precīzs un to jau vairāk nekā 15 gadus izmanto nozares profesionāļi. Novērtēšanas ziņojumos ir redzams, ka ar atsaucē metodēm kopējā

atbilstība ir lielāka par 97 % [96,1–98,3 %]**. Lai gan šis tests ir drošs, tik un tā ir iespējami viltus pozitīvi vai viltus negatīvi rezultāti. Tas jo īpaši attiecas uz pacientiem, kuriem ir seropozitīvs herpes simplex vīruss (HSV), citomegalovīruss (CMV) un heterofilās antivielas, kas var uzrādīt kļūdaini pozitīvus rezultātus, izmantojot SYPH-CHECK-1® testu.

**PI 95 %: 95 % ticamības intervāls.

Informācija par sifilisu un IST:

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



IZMAIŅU APRAKSTS

Izmaiņu veids:

- N/A Nav piemērojams (izstrādāšana)
- Tehniskas izmaiņas Informācijas, kas saistīta ar produktu, papildināšana, pārskatīšana un/vai dzēšana.
- Administratīvas Īstenošana netehniskajām izmaiņām, kas novērotas patērētājam.

Izmaiņu veids	Izmaiņu apraksts
N/A	izstrādāšana

Nemiet vērā: nelielas tipogrāfijas, gramatikas, pareizrakstības un formātējuma izmaiņas nav norādītas izmaiņu detaļās.

SYPH-CHECK-1® *Ats. Nr. 26084/LV*
SYPHMCOT601001

Pilnvarotais izplatītājs: MB EUROMEDIKA
Sevcenkos str. 16, Vilnius LT-03111, Lietuva,
tālr.: +370 5 2151418

PARTIJA (LOT) / Derīguma termiņš: skatīt uz iepakojuma
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.

Sterile lancet: **STERILE R** **CE 1639**

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

EC REP VĀCIJA

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, VĀCIJA

	Skatīt lietošanas instrukciju	IVD	In vitro diagnostikai		Nelietot atkārtoti
	Uzglabāt temperatūrā no +4°C līdz +30°C	LOT	Partijas numurs		Derīguma termiņš
	Ražotājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Tel : +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com