

Syphilis (TP) gyorseszteszt IVD

SYPH-CHECK-1® Ref. 99012/HU

Önellenőrzésre szolgáló teszt a *Treponema pallidum* kórokozó ellen termelt antitestek kimutatására egy csepp vérből



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A szifilisz egy olyan fertőző nemi betegség, melynek négy különböző stádiuma van. Az egyes stádiumokban különböző tünetek jelentkeznek. A kezdeti szakaszban jellemzően fekélyek alakulnak ki, később bőrkiütések jelennek meg, majd általában hosszú láppangási időszak következik. A kezeletlen fertőzés végül szív- és érrendszeri problémákat és központi idegrendszeri károsodást (neuroszifilisz) idézhet elő. A szifilisz kiváltó, spirális alakú *Treponema pallidum* (TP) kórokozó leggyakrabban szexuális érintkezéssel terjed, de okozhat megbetegedést a vérátömlesztéskor kapott fertőzött vér is. Méhen belüli fertőzés is előfordulhat. Mesterséges táptalajon gyakorlatilag lehetetlen kitenyészteni a kórokozót, ezért a diagnózist akkor állítják fel, ha a vérben kimutathatók a fertőzést követően gyorsan megjelenő antitestek. A Syphilis gyorseszteszt egy manuális kvalitatív immunokromatográfiás teszt a *Treponema pallidum* elleni antitestek kimutatására ujjbegyből vett teljes vérmintából. Otthonhasználatos önellenőrzésre szolgáló gyorseszteszt laikusok számára a lehetséges szifiliszfertőzés kimutatására.

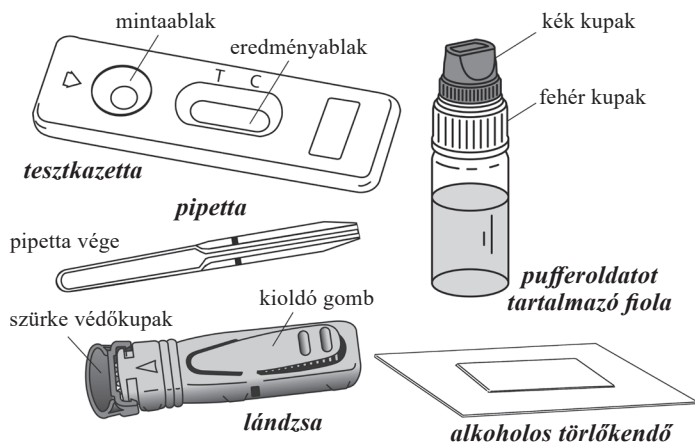
ISMERTETŐ

A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt tartalmazza:

- **1 db lezárt alumínium tasak,** melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db műanyag pipetta, 1 db páraelszívó párna
Csak akkor nyissa fel az alumínium tasakot, ha mindent előkészített a teszt elvégzéséhez. A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

- **1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentő fiola** **DIL**
- **1 db steril lándzsa a vérminta levételéhez**
- **1 db alkoholos törlőkendő**
- **1 db használati utasítás**



A teszt elvégzéséhez szükséges még:

- stopper

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külső használatra. **NE NYELJE LE.**
2. A teszt használatára előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. **A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.**
3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon lévő lejárati dátum elmúlt. Ne használja fel a tesztet, ha az alumínium tasak, vagy valamelyik összetevő sérült.
5. A Syphilis teszt kizárólag egyszer használatos.

6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**

7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törülközővel törölje szárazra.

2. **Készítse elő a tesztkazettát és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.

3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot.** Csavarjon a lándzsa kupakján $\frac{1}{4}$ fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2–3 forgatással. **Ne húzza, csak csavarja,** és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).

4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel.

Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10–15 másodpercig, hogy megteljen vérrrel.

5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldalról részéhez, és nyomja meg a kioldó gombot (3-as ábra).**

6. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan visszagrik a helyére.

7. Masszírozza a megszúrt ujjbegyét a vér kibuggyanásáig (4-es ábra).

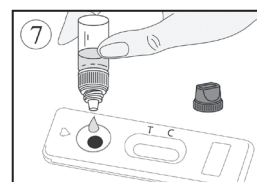
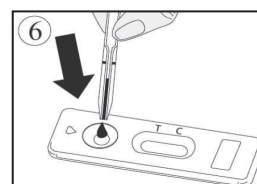
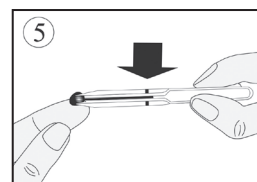
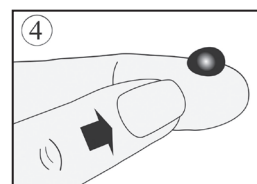
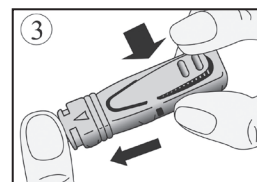
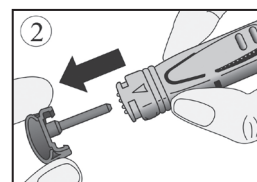
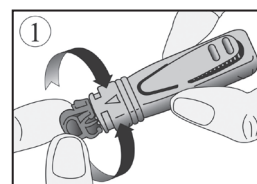
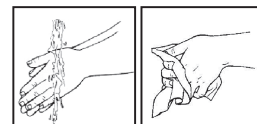
8. Tartsa a pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsővésség alapján magától szívódik fel a **pipetta belsejében jelzett vonalig.** Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.

9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintagyűjtő ablakába (6-os ábra).

10. Várjon 30–40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó fiola kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon:

A cseppentő fiolát függőlegesen tartva lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba 2–3 másodperces időközzel (7-es ábra).

11. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. 15 perc eltelte után a teszt már nem értelmezhető.



AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen.

1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredményablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C). Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vérminta tartalmaz anti-TP antitesteket.

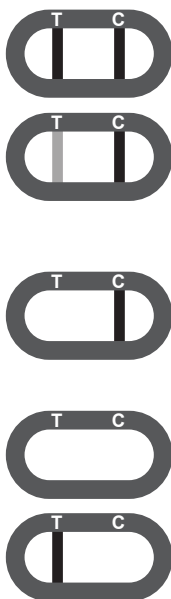
Keresse fel az orvost.

2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vérminta nem tartalmaz anti-TP antitesteket.

3. Érvénytelen eredmény

Ha a kontrollzónában (C) nem jelenik meg csík, a teszt érvénytelen. Ebben az esetben a teszt nem értelmezhető, és ajánlatos a vizsgálatot megismételni egy másik Syphilis gyors teszttel és új vérmintával.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a Syphilis gyors teszt?

Amennyiben a szervezetben jelen van a TP kórokozó, az immunrendszer erre specifikus antitesteket termel. Ezek az antitestek képesek felismerni a spirális alakú kórokozókat, és hozzájuk tapadnak. A TP antigénnel átítatott Szifilisz tesztkezelő a T jelzés alatt egy színes vonallal mutatja ki az antitestek jelenlétét, amikor az anti-TP antitestek szintje meghaladja (a WHO* ajánlása szerinti) 0,1 IU/ml értéket, ezzel jelezve a TP spirochaete baktérium jelenlétét. A tesztkezelő C jelzése alatt megjelenik a reagens maradékát felfogó színes kontrollcsík.

*World Health Organisation (Egészségügyi Világszervezet)

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A Syphilis gyors tesztet a fertőzésre utaló jelek, különösen fekélyek és szifilisz bőrkütyös esetén érdemes elvégezni. A teszt a nap bármely szakában elvégezhető.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a Syphilis gyors tesztet használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintaablakba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő. A dobozban található műanyag pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége. A fertőzés nagyon korai szakaszában az alacsony anti-TP antitest-koncentráció szintén negatív eredményt adhat.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és szín-erőssége eltérő?

Az eredmény értékelése szempontjából a csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színétől és szín-erősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mire szolgál a C kontrollzónában megjelenő csík?

Ez a csík csak a tesztkezelő helyes működését mutatja.

Ha több mint 15 perc eltelt a tesztet, megbízható az eredmény?

Nem. Az eredményt a pufferoldat hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény maximum 15 perccel lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a vérből kimutathatók a TP baktérium elleni antitestek. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvos fogja eldönteni, hogy szükség van-e további vizsgálatokra.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy a vérből nem mutathatók ki a TP baktérium ellen termelt antitestek. Ennek ellenére javasolt, hogy keresse fel kezelőorvosát, ha a tünetei továbbra is fennállnak.

Mennyire megbízható a Syphilis gyors teszt?

A Syphilis gyors teszt pontos. A megbízhatóságát igazolja, hogy több mint 15 éve használják a szakemberek is. A felmérések alapján az átlagos pontossága több mint 97% [96,1– 98,3%**] referencia-módszerek mellett. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy hamis pozitív vagy hamis negatív eredményt ad. Ez különösen igaz idős vagy drogfüggő betegekre, illetve májzsugorodásban, mononukleózisban, autoimmun betegségben, Herpes simplex vírus (HSV) fertőzésben és cytomegalovírus (CMV) fertőzésben szenvedő, valamint heterofil antitestekkel rendelkező betegekre, mely esetekben a Syphilis gyors teszt álpozitív eredményt mutathat.

** CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók a szifiliszről és az IST-ről:

- Webes tartalom: <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/its/syphilis/>
- Webes tartalom: <https://www.cdc.gov/std/syphilis/stdfact-syphilis.htm>



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

Steril lándzsa: **STERILE R** **CE**
1639

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

EC REP NÉMETORSZÁG

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

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT LOT	Gyártási szám		Lejárat
DIL	Pufferoldatos fiola		Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner

SYPH-CHECK-1®
Ref. 99012/HU
Módosítva: 2025/10_V03

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.

CE
0483



www.gyorsteszt.com

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Technikai	A téves esetek körének kibővítése.
Adminisztratív	Kontaktadatok hozzáadása; Az "Általános tudnivalók" rész kifejezéseinek felülvizsgálata; A DIL szimbólum hozzáadása az „Ismertető” részhez és a táblázathoz.

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.