

Enesediagnostika analüüs bakteri *Treponema pallidum* vastaste antikehade tuvastamiseks täisverest

## ÜLDIST

Süüfilis on suguhaigus, mis läbib iseloomulikud nakkuse staadiumid: primaarne, sekundaarne, tertsiaarne ja kvaternaarne. Nendele etappidele on iseloomulikud erinevad kliinilised sümptomid; tavapäraselt tekivad esialgu haavandid, mida nimetatakse šankeriks, seejärel tekib süüfilisele omane lööve, millele järgnevad pikaajalised peiteperioodid. Ravimata nakkus võib lõpuks tingida südame-veresoonkonna probleemide ja neurosüüfilise ehk närvisüsteemi kahjustuste tekkimise. Spiroheetide ehk keeritsbakterite *Treponema pallidum* (TP) tekitatud infektsioon saadakse tavaliselt sugulisel teel, kuigi haigus võib edasi kanduda ka nakatunud vere ülekandmisel. Samuti on täheldatud emakasist nakatumist. Nimetatud bakterit on peaaegu võimatu koekultuuris kasvatada ja nakkus diagnoositakse tavaliselt antikehade määramise teel verest, mis tekivad varsti pärast nakatumist. SYPH-CHECK-1® on väga spetsiifiline immunoloogiline kiirtest TP-vastaste antikehade määramiseks sõrmeotsa täisvere proovist.

## KIRJELDUS

Karbis on analüüsi tegemiseks vajalikud esemed.

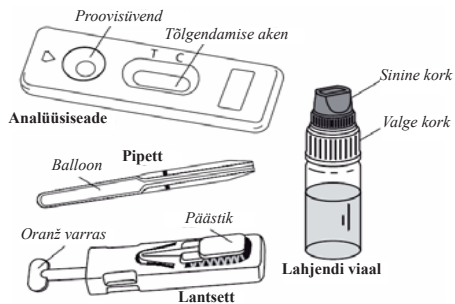
**1 kinnine alumiiniumkotike**, mis sisaldab:

1 analüüsiseadet, 1 niiskust imava ainega kotikest, 1 plastpipetti. Avage ümbriskotike ainult juhul, kui olete analüüsi tegemiseks valmis. Niiskust imava ainega kotikest ei tohi kasutada.

**1 tilgutuspudel, mis sisaldab 1 ml lahjendit.**

**1 steriilne lantsett vereprooviks.**

**1 kasutusjuhend.**



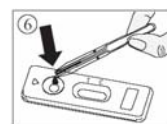
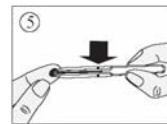
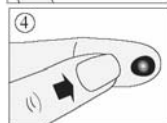
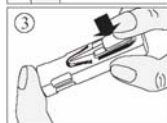
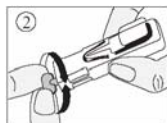
Vajalikud vahendid, mis ei kuulu komplekti: imav vatitampoon ja 70% alkohol.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Analüüs on ettenähtud kasutamiseks üksnes *in vitro* diagnostikas. Ainult välispidiseks kasutamiseks. ÄRGE NEELAKE ALLA.
- Enne analüüsi tegemist lugege tähelepanelikult juhiseid. **Analüüs on usaldusväärne ainult juhul, kui olete hoolikalt juhiseid järginud. Pidage kinni ette nähtud tilkade arvust ja analüüsi tõlgendamise ajast.**
- Säilitage vahemikus +4 °C kuni +30 °C. Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast sildil ja kotikesel näidatud kõlblikkusaja lõppu. Ärge kasutage analüüsi, kui ümbrisees fooliumkotike on kahjustatud.
- Ärge kasutage analüüsi SYPH-CHECK-1® korduvalt.
- Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Pärast kasutamist võite kõik osad visata prügikasti.

## PROTSEDUUR

- Peske käsi seebiga ja loputage veega puhtaks.
- Tõmmake ümbriskotike lahti (selleks ettenähtud sälgust) ja võtke ainult analüüsiseade ja pipett välja. Visake niiskust imava ainega kotike ära.
- Suruge oranž varras üleni lantseti korpusesse kuni kõlab klõps, mis näitab seadme aktiveerimist (joonis 1).
- Eemaldage oranž varras; selleks pöörake seda vasakule või paremale (joonis 2).
- Puhastage nimetissõrme või keskmise sõrme otsa alkoholiga niisutatud vatitampooniga. Masseerige sõrmeotsa, et stimuleerida verevoolu.
- Suruge tugevalt lantseti välimine osa sõrmeotsale, mida on alkoholiga puhastatud, et saavutada hea kokkupuutepind. Vajutage päästikut (joonis 3).**
- Otsak tõmmatakse automaatselt ja ohutult tagasi pärast kasutamist.
- Masseerige torgatud sõrmeotsa, et stimuleerida veretilga tekkimist (joonis 4).
- Asetage plastpipett ilma ballooni vajutamata vastu veretilga (joonis 5). Veri liigub kapillaarjõu toimel pipetti **kuni pipetil märgitud jooneni**. Võite masseerida sõrmeotsa uuesti, kui veri ei ulatu jooneni. Püüdke vältida õhumullide tekkimist.
- Viige pipetiga kogutud veri analüüsiseadme proovisüvendisse; selleks vajutage pipeti ballooni (joonis 6).
- Oodake, kuni kogu veri on süvendisse liikunud. **Keerake** plastist tilgutuspudeli **sinine kork lahti** (hoidke valget korki tihedalt suletuna) ja lisage 4–5 lahusti tilka analüüsiseadme proovisüvendisse (joonis 7).
- Vaadake tulemusi 10 minuti pärast. Ärge tõlgendage tulemusi, kui möödunud on üle 15 minuti.



## TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

**Joone värvuse intensiivsus ei oma tähtsust analüüsitulemuste tõlgendamisel.**

### 1. Positiivne tulemus

Tõlgendamise aknasse tekib kaks värvilist joont märkide T (*Test* ehk analüüs) ja C (*Control* ehk kontroll) juurde. T-joon võib olla võrreldes C-joonega tugevamalt esile tulnud. Selline tulemus tähendab, et proov sisaldab TP-vastaseid antikehi ja **teil tuleb pidada nõu arstiga**.



### 2. Negatiivne tulemus

Tekib ainult üks värviline joon märgi C (*Control* ehk kontroll) juurde. Selline tulemus tähendab, et vereproovist ei tuvastatud TP-vastaseid antikehi.



### 3. Tulemus on kehtetu

Jooni ei teki või värviline joon tekib T (*Test* ehk analüüs) märgi juurde ilma, et C märgi juures tekib joon. Sellisel juhul ei ole võimalik analüüsitulemust tõlgendada ja tulemus tuleb lugeda kehtetuks. Soovitatav on analüüsi korrata teise SYPH-CHECK-1® analüüsiga.



## KÜSIMUSED JA VASTUSED

### Kuidas SYPH-CHECK-1® töötab?

Kui kehas leidub TP-baktereid, kutsutakse immuunsüsteemis esile kindlate antikehade tootmine. Need ringlevad antikehad on suutelised tundma ära keeritsbaktereid ja kinnituma nende külge. SYPH-CHECK-1® analüüsiga tuvastatakse konkreetselt taolisi TB-vastaseid antikehi verest ja seega näidatakse keeritsbakterite olemasolu.

### Millal võib seda analüüsi kasutada?

SYPH-CHECK-1® analüüsi tuleks kasutada kliiniliste sümptomite ilmnemisel, peamiselt šankri ja kindla lööbe tekkimisel. Analüüsi võib teha igal ajal.

### Kas tulemus võib olla vale?

**Tulemus on täpne juhul, kui olete juhiseid hoolikalt järginud.** Sellegipoolest võib vastus olla vale, kui SYPH-CHECK-1® analüüs saab enne kasutamist märjaks või kui proovisüvendisse lisatakse vale kogus verd. Karpi lisatud pipett tagab selle, et kogutud vere kogus on õige. Nakkuse väga varases staadiumis võidakse saada negatiivseid tulemusi TP-vastaste antikehade väikese kontsentratsiooni tõttu veres.

### Kuidas tõlgendada tulemusi juhul, kui joonte värvus ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värvus ja intensiivsus ei oma tähtsust tulemuste tõlgendamisel. Jooned peavad ainult olema ühtlased ja selgesti nähtavad. Analüüsitulemus tuleb lugeda positiivseks sõltumata analüüsijoone värvuse intensiivsusest.

**Milleks on vaja joont, mis tekib märgi C (Control ehk kontroll) juurde?**

Selle joone ilmumine tähistab seda, et analüüs toimib hästi.

**Kui ma tõlgendan tulemusi rohkem kui 15 minuti möödudes, kas need on siis usaldusväärsed?**

Ei. Analüüsitulemusi tuleb tõlgendada 10 minuti jooksul pärast lahjendi lisamist. Tulemused on usaldusväärsed kuni 15 minutit.

### Mida pean positiivse tulemuse korral tegema?

Positiivne tulemus tähendab, et verest on tuvastatud TP-vastaseid antikehi ning te peaksite pidama nõu arstiga ja näitama talle analüüsitulemusi. Seejärel otsustab arst, kas edasised uuringud on vajalikud.

### Mida pean negatiivse tulemuse korral tegema?

Negatiivne tulemus tähendab, et analüüsiga ei tuvastatud TP-vastaseid antikehi vereproovist. Samas sümptomite püsimisel on soovitatav pidada nõu arstiga.

### Kui täpne on SYPH-CHECK-1®?

SYPH-CHECK-1® analüüs on väga täpne ja seda on oma ala spetsialistid kasutanud rohkem kui 15 aastat. Uuringutes on analüüsitulemused vähemalt 97,6%-l juhtudest sarnased võrdlusmeetoditega.

|  |                                       |  |   |  |                      |
|--|---------------------------------------|--|---|--|----------------------|
|  | Enne kasutamist lugege juhendit       |  | Kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas |  | Mitte korduskasutada |
|  | Säilitage vahemikus +4 °C kuni +30 °C |  | Partii number                             |  | Kõlblikusaeg         |
|  | Tootja                                |  |   |  |                      |