

TEST
4 BODY

POLY-Check® Ref. 4084/CZ

Samodiagnostický test na detekci krve ve stolici

OBEČNÉ INFORMACE

Krev ve stolici může indikovat různé gastrointestinální poruchy. Těmito poruchami mohou být vředy, polypy, kolitida, trhlina konečníku a rakovina tlustého střeva. Tato onemocnění není možné potvrdit fyzickým vyšetřením, jelikož jejich příznaky jsou často skryté. Pouze detekce krve ve stolici může zjistit gastrointestinální poruchu. Test na okultní (skryté) krvácení by se měl od 45. roku provádět nejméně jednou ročně. Test Trávicí soustava je vysoce specifický imunologický rychlostest. Test Trávicí soustava nevyžaduje na rozdíl od guajakového testu žádnou zvláštní dietní přípravu.

Je známo, že polypy ve většině případů při raném stádiu nemoci nekrvácí stále, ale pouze občas. Vzorky stolice musí být proto odebírány po dobu tří po sobě následujících dnů, aby se zvýšila pravděpodobnost detekce přerušovaného krvácení.

OBSAH

Krabice obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

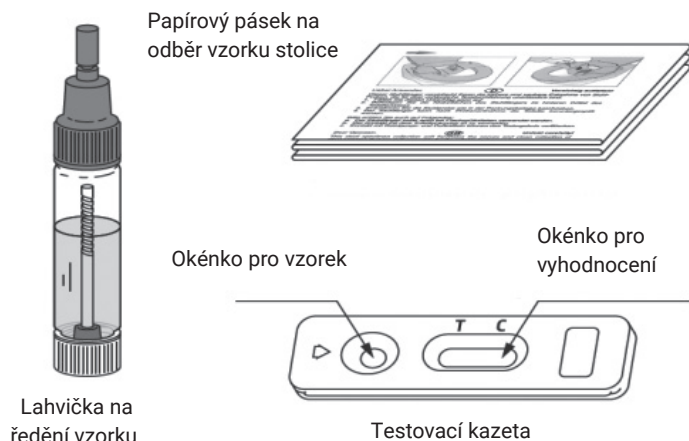
- 1 testovací kazetu
- 1 sáček s vysoušedlem.

Ochranný sáček otevřete a test použijte až poté, co odeberete vzorky stolice během 3 dnů. Sáček s vysoušedlem není určený k testování.

3 papírové pásky na odběr vzorku stolice

1 stříkačka s 2 ml extrakčního roztoku v ochranném plastovém obalu

1 návod k použití



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. **Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Dodržujte uvedené časy a počet kapek.**
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Test nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na sáčku. Nepoužívejte test, pokud je ochranný hliníkový sáček poškozený.
5. Test na detekci krve ve stolici je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. **Důležité: Ženy nesmí provádět test během menstruace, menstruační krev by mohla způsobit falešně pozitivní výsledek.**
8. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Před provedením testu je nutné odebrat vzorky stolice podle uvedeného návodu a opakovat jej během tří (3) dnů.

A – Sběr vzorku

První den

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. Stolicí odeberte s použitím speciálního papírového pásku přiloženého v balení (obr. 1). Každý den použijte pouze jeden.

3. Odšroubujte bílý uzávěr lahvičky na ředění vzorku s připevněnou sběrnou špičkou a ponořte špičku (asi 2 cm) do vzorku stolice na 3 různých místech (obr. 2).

4. Nasadte bílý uzávěr obsahující vzorek stolice zpět na místo v lahvičce. Pevně ho zašroubujte a dobře protřeptejte, aby se vzorek stolice rozpustil v roztoku (obr. 3). Vložte lahvičku s naředěným vzorkem zpět do plastového sáčku a mezi jednotlivými kroky odběru ji uchovávejte v chladničce.

5. Odstraňte papírový pásek na odběr vzorku a spláchněte ho.

Druhý den

Opakujte kroky 1 až 5.

Třetí den

Opakujte kroky 1 až 5.

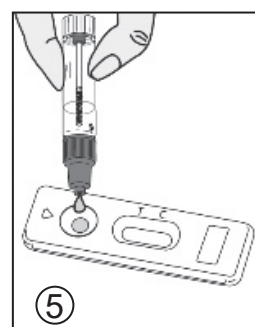
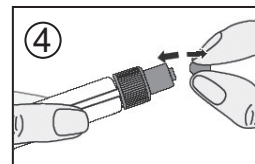
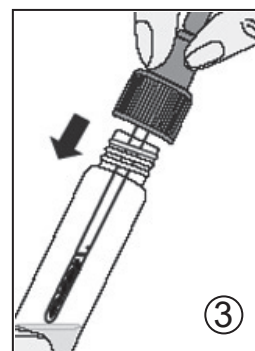
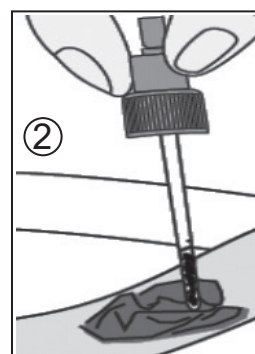
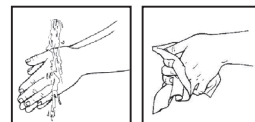
B – Vyhodnocení testu po 3 dnech odběrů vzorků

6. Roztrhněte ochranný sáček (v zářezu) a vyjměte z něj pouze testovací zařízení. Zlikvidujte malý sáček s vysoušedlem.

7. Před provedením testu počkejte, dokud nebude mít lahvička s naředěným vzorkem pokojovou teplotu. Odlomte fialový hrot (obr. 4).

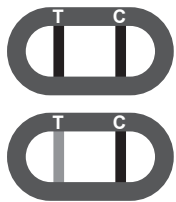
8. Položte zkušební kazetu na rovný povrch (například na stůl) a stisknutím těla lahvičky přidejte do okénka pro vzorek přesně 5 kapek extraktu s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami (obr. 5).

9. Výsledek odečtete po 10 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.



VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita barvy čárky nemá žádný význam pro interpretaci výsledku testu.



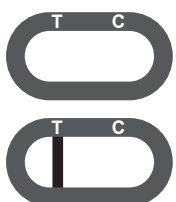
1. Pozitivní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že ve stolici je přítomna krev a že byste se měli poradit s lékařem.



2. Negativní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. Tento výsledek znamená, že stolice neobsahuje žádnou krev.



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se zobrazila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné test interpretovat a musí být považován za neplatný. Doporučujeme opakovat test pomocí nového testu a čerstvého vzorku.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na detekci krve ve stolici funguje?

Gastrointestinální léze často krváčí. Krev ve stolici může být detekována tímto testem, pokud je koncentrace krve vyšší než 10 ng/ml. Přítomnost krve může být vysvětlena několika příčinami: vředy, hemoroidy, kolorektální karcinom. Pravděpodobnost důkazu přerušovaného krvácení je vyšší po odběru vzorku během 3 po sobě následujících dnů. Tento postup umožňuje přesnější výsledek testu pro pacienty, zejména u časných stádií nemoci, a proto je větší pravděpodobnost jejich vyléčení.

Kdy může být tento test použit?

Test lze provést kdykoliv během dne, pokud máte nutkání jít na toaletu.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek ale může být nesprávný, pokud test před použitím navlhne, pokud sběr vzorku stolice nebyl provedený podle výše uvedeného návodu, když se do vzorku dostala krev pocházející z jiného místa (trhlina konečníku, menstruace, hemoroidy) nebo pokud počet kapek vzorku nanesený na testovací kazetu nebyl dostatečný.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být jasně viditelné a úplné.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se tato čárka objeví, znamená to pouze, že test fungoval správně, ale nehraje to žádnou roli při interpretaci výsledků.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Test musí být vyhodnocen po 10 minutách a před uplynutím 15 minut od přidání extraktu. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že ve stolici byla detekována krev. Doporučujeme, abyste se poradili s praktickým lékařem a ukázali mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne o dalším postupu.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že test neprokázal přítomnost krve ve vzorku stolice. U pacientů starších 45 let nebo pacientů, u nichž se v rodině vyskytla rakovina tlustého střeva, se doporučuje provádět test každoročně.

Jaká je přesnost testu na krev ve stolici?

Test na detekci krve ve stolici je přesný a profesionálové v oboru ho používají více než 10 let. Hodnotící studie ukazují celkovou shodu výsledků nejméně 93 % [86,78 – 97,17*]) s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

*CI 95%: 95% interval spolehlivosti

Informace o okultním (skrytém) krvácení a jeho klinickém významu:

- <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/fecal-occult-bloodtest/about/pac-20394112>
- <https://medlineplus.gov/lab-tests/fecal-occult-blood-test-fobt/>
- <https://www.unisante.ch/fr/promotion-prevention/depistage/programmes-vaudois-depistage-du-cancer/depistage-du-cancerdu-0>
- <https://www.biron.com/fr/centre-du-savoir/parole-de-specialiste/sang-dans-les-selles/>
- <https://www.biron.com/en/education-center/specialist-advice/blood-in-the-stool/>



Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisè
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

POLY-Check® Ref. 4084/CZ
MD-040021 m7 c CZ
Revize 06/2022

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1



MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	Reference a logo Přidání webových informací
Technická	Změna zkušební postupu Přidání CI 95 %

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.