

ÚČEL A VÝZNAM TESTU

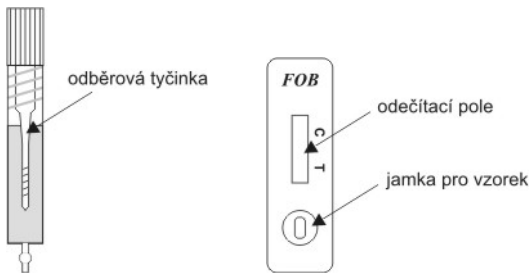
Cílem testu je zjištění chorobných změn v dolní části zažívacího traktu, jako jsou kolorektální karcinomy (zhoubné nádory tlustého střeva) a velké, krvácející adenomy (nezhoubné přednádorové struktury – polypy, které mohou vést ke vzniku karcinomu). Kolorektální karcinom patří mezi nejčastěji diagnostikované rakoviny. Ve výskytu tohoto onemocnění se ČR řadí mezi přední místa na světě. Časným příznakem výše uvedených chorobných změn v oblasti tlustého střeva a konečníku je uvolňování malého množství krve do stolice, které je často pouhým okem neviditelné. Stopy krve lze však snadno detekovat pomocí testů na okultní krvácení ve stolici (FOB). Vyšetření pomocí testů EZ-STEP FOB významně přispívá ke včasnému zjištění nádorového onemocnění v raném stádiu a tím zlepšuje prevenci, léčebné možnosti a prognózu onemocnění.

PRINCIP TESTU

EZ-STEP FOB je diagnostikum, které detekuje krev ve stolici na principu citlivé a specifické imunochemické reakce lidského hemoglobinu (složka lidské krve) s protilátkami obsaženými na membráně testovací kazetky. Reakce je hodnocena vizuálně.

TESTOVACÍ SOUPRAVA OBSAHUJE

- Odběrová zkumavka (pro odběr vzorku stolice)
- Testovací kazetka (pro vlastní testování)



Odběrová zkumavka **Testovací kazetka**

Materiál požadovaný ale nedodávaný:

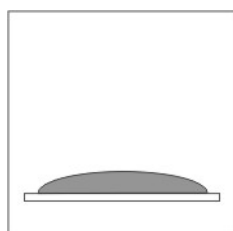
- Nádoba na odběr vzorku stolice
- Hodinky nebo stopky

UPOZORNĚNÍ

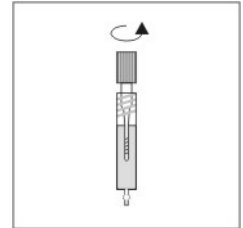
- Před použitím si pozorně přečtěte tento příbalový leták
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Skladujte mimo dosah dětí.
- Určeno pro diagnostické použití. Neužívejte vnitřně.
- Dodržujte postup pro odběr vzorku. Neodebírejte vzorek v době menstruace, a nebo máte-li krvácející hemeroidy, krev v moči, nebo při napětí v důsledku zvýšené střevní činnosti.
- Obal testovací kazetky otevřete teprve před vlastním testováním.
- V případě poškozeného obalu testovací kazetky test nepoužívejte.
- Tekutina obsažená v odběrové zkumavce obsahuje látku azid sodný. Tato sloučenina může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku potenciálně výbušných látek. Při likvidaci tohoto roztoku vždy spláchněte větším množstvím vody.
- Po použití tekutý obsah odběrové zkumavky vyprázdněte do záchodové mísy a spláchněte. Zkumavku spolu s testovací kazetkou vložte do přiloženého plastového sáčku a vyhoďte spolu s domácím odpadem.

ODBĚR VZORKU

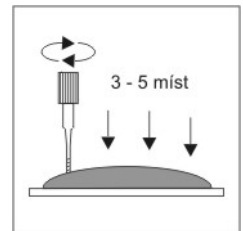
1. Odeberte libovolný vzorek stolice na čistou podložku nebo toaletní papír.



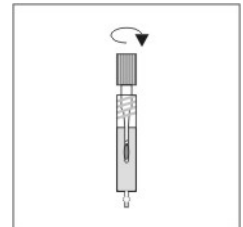
2. Ve svislé poloze odšroubujte a vyjměte tyčinku z odběrové zkumavky. Dejte pozor, abyste nevyliili tekutinu ze zkumavky.



3. Tyčinkou naberte malá množství stolice z několika různých míst.



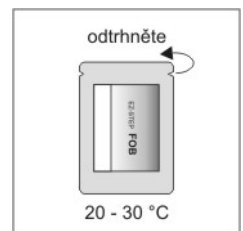
4. Tyčinku se vzorkem vložte zpět do odběrové zkumavky a pevně zašroubujte uzávěr. Dejte pozor, abyste neulomili špičku zkumavky.



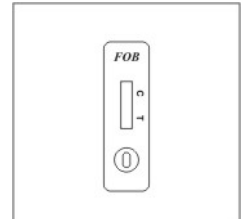
Vzorek je nyní připraven k testování.

POSTUP TESTOVÁNÍ

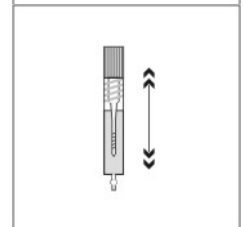
- A. Připravte si testovací kazetku. Pokud byla skladována v lednici, nechte ji vytemperovat při pokojové teplotě (20°C až 30°C).



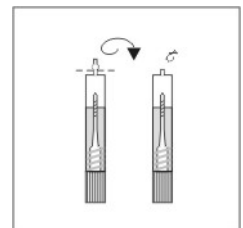
- B. Testovací kazetku vyjměte z obalu.



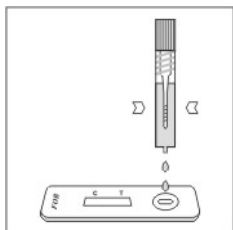
- C. Odběrovou zkumavku důkladně protřepejte, aby došlo k řádnému promíchání vzorku stolice s tekutinou ve zkumavce.



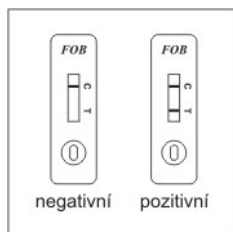
- D. Ve svislé poloze špičkou vzhůru, s použitím papírového ubrousku krouživým pohybem ulomte špičku odběrové zkumavky.



E. Ve svislé poloze špičkou dolů, mírným stisknutím odběrové zkumavky nakapejte 3 – 4 kapky roztoku do jamky pro vzorek na testovací kazetce a nechte působit.

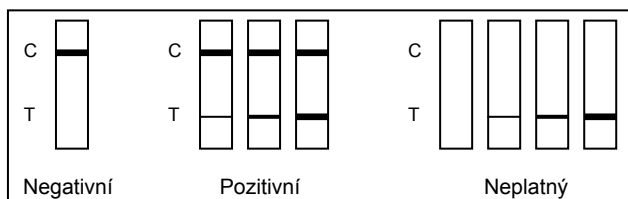


F. Do 5 minut odečtěte výsledek. Silně pozitivní výsledky mohou být pozorovány dříve. Po 5 minutách již výsledek neodečítajte.



VÝSLEDEK TESTU

Výsledek testu se odečítá vizuálně na testovací kazetce:



Negativní:

Výsledek považujte za negativní, pokud se v odečítacím poli objeví pouze **jeden barevný proužek**, a to kontrolní proužek v kontrolním místě (C).

Pozitivní:

Výsledek považujte za pozitivní, pokud se v odečítacím poli objeví **dva barevné proužky**. Proužek v kontrolním místě (C) je kontrolní proužek, proužek v testovacím místě (T) je testovací proužek indikující přítomnost hemoglobinu. Barevná intenzita testovacího proužku může být slabší nebo silnější než u kontrolního proužku.

Neplatný:

Výsledek považujte za neplatný, pokud se v kontrolním místě (C) **neobjeví kontrolní proužek**. Nejpravděpodobnějšími příčinami nepřítomnosti kontrolního proužku jsou nedostatečný objem vzorku nakapaného na testovací

kazetku nebo nesprávný postup. V takovém případě zopakujte vyšetření s použitím nového testu.

V případě nálezu pozitivního výsledku navštivte co nejdříve praktického lékaře.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ A OMEZENÍ METODY


1. Závěry o zdravotním stavu na základě získaných výsledků číňte pouze po konzultaci s lékařem. Výsledky získané tímto testem by měly být hodnoceny spolu s dalšími klinickými nálezy a vyšetřeními.
2. Pozitivní výsledek naznačuje přítomnost lidského hemoglobinu ve vzorku stolice. Přítomnost krve ve stolici však může být kromě kolorektálního krvácení způsobena také hemeroidy, přítomností krve v moči nebo podrážděním zažívacího traktu.
3. Každé kolorektální krvácení nemusí nutně znamenat přítomnost adenomů nebo karcinomu.
4. Negativní výsledky nevylučují krvácení, protože některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo vůbec. Navíc, krev může být ve vzorku stolice distribuována nerovnoměrně. Polypy v raném stádiu nemusí krvácet.
5. Moč a výrazné zředění vzorku vodou z toalety mohou způsobit chybný výsledek testu.
6. Tento test může být méně citlivý pro detekci krvácení v horní části zažívacího traktu, protože dochází k degradaci krve trávicími sekrety.

KONTROLA KVALITY










Barevný proužek v kontrolní oblasti membrány (C), tj. kontrolní proužek, indikuje správnou funkci testu a reaktivitu reagentů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v lednici nebo při pokojové teplotě (v rozmezí teplot +2 až +30°C) po dobu použitelnosti (expirace) uvedené na obalu.

 EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
Výrobce: 779 00 Olomouc, Česká republika
Tel.: +420 58 5415701

SYMBOLY

 1023	Značka CE s identifikací notifikované osoby		Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně (pro jedno použití)		Sledujte návod k použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Číslo šarže
	Spotřebujte do (expirace)		Výrobce
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství		