

### ÚČEL A VÝZNAM TESTU

Cieľom testu je zistenie chorobných zmien v dolnej časti zažívacieho traktu, ako sú kolorektálne karcinómy (zhubné nádory hrubého čreva) a veľké, krvácajúce adenómy (nezhubné prednádorové štruktúry – polypy, ktoré môžu viesť ku vzniku karcinómu).

Kolorektálny karcinóm patrí medzi najčastejšie diagnostikované rakoviny. Vo výskyte tohto ochorenia sa ČR zaraduje na popredné miesta vo svete. Včasným príznakom hore uvedených chorobných zmien v oblasti hrubého čreva a konečníka je uvoľňovanie malého množstva krvi do stolice, ktoré je často voľným okom neviditeľné. Stopy krvi možno však ľahko detekovať využitím testov na okultné krvácanie v stolici (FOB).

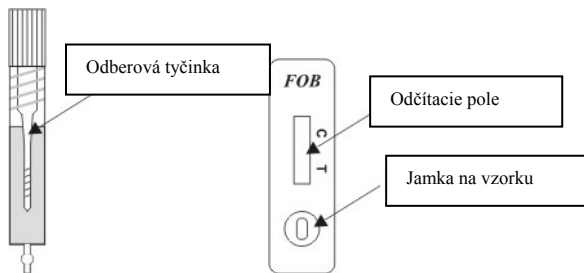
Výšetrenie pomocou testov EZ-STEP FOB významne prispieva ku včasnému zisteniu nádorového ochorenia v rannom štádiu a tým zlepšuje prevenciu, liečebné možnosti a prognózu ochorení.

### PRINCÍP TESTU

EZ-STEP FOB je diagnostikum, ktoré detekuje krv v stolici, na princípe citlivej a špecifickej imunochemickej reakcie ľudského hemoglobínu (zložka ľudskej krvi) s protilátkami zachytenými na membráne testovacej kazetky. Reakcia sa vyhodnocuje vizuálne.

### TESTOVACIA SÚPRAVA OBSAHUJE

- Odberová skúmavka (na odber vzorky stolice)
- Testovacia kazetka (pre samotné testovanie)



Odberová skúmavka      Testovacia kazetka

Materiál požadovaný ale nedodávaný:

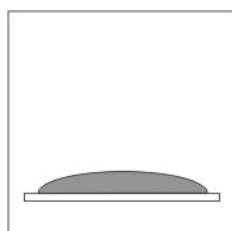
- Nádoba na odber vzorky stolice
- Hodinky alebo stopky

### UPOZORNENIE

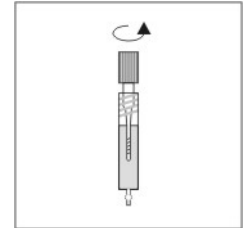
- Pred použitím si pozorne prečítajte tento príbalový leták
- Nepoužívajte po dátume použiteľnosti.
- Skladujte mimo dosah detí.
- Určené pre diagnostické použitie. Nie na vnútorné použitie.
- Dodržujte postup pre odber vzorky. Neodoberajte vzorku v dobe menštruácie, alebo ak máte krvácajúce hemoroidy, krv v moči, alebo pri napätí v dôsledku zvýšenej črevnej činnosti.
- Obal testovacej kazetky otvorte až pred samotným testovaním.
- V prípade poškodeného obalu testovacej kazetky test nepoužívajte.
- Tekutina v odberovej skúmavke obsahuje látku azid sodný. Táto zlúčenina môže reagovať s olovom alebo meďou za vzniku potenciálne výbušných látok. Pri likvidácii tohto roztoku vždy spláchnite väčším množstvom vody.
- Po použití tekutý obsah odberovej skúmavky vyprázdňte do záchodovej misy a spláchnite. Skúmavku spolu s testovacou kazetkou vložte do priloženého plastového vrečka a vyhoďte spolu s domácim odpadom.

### ODBER VZORKY

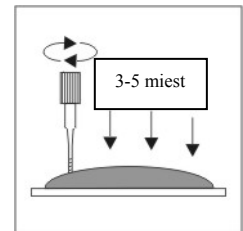
1. Odoberte ľubovoľnú vzorku stolice na čistú podložku alebo toaletný papier.



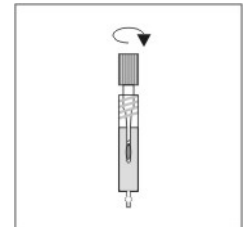
2. Vo zvislej polohe odšraubujte a vyberte tyčinku z odberovej skúmavky. Dajte pozor, aby ste nevyliali tekutinu zo skúmavky.



3. Tyčinkou naberte malé množstvo stolice z niekoľkých rôznych miest.



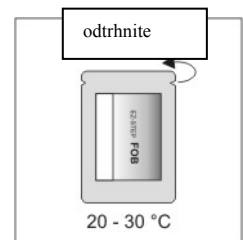
4. Tyčinku so vzorkou vložte späť do odberovej skúmavky a pevne zašraubujte uzáver. Dajte pozor, aby ste neulomili špičku skúmavky.



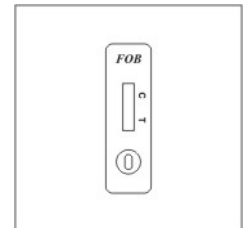
Vzorka je teraz pripravená na testovanie.

### POSTUP TESTOVANIA

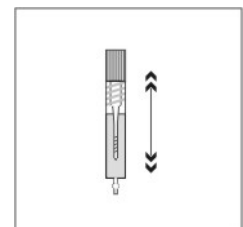
- A. Pripravte si testovaciu kazetku. Pokiaľ bola skladovaná v ladničke, nechajte ju vytemperovať pri izbovej teplote (20°C až 30°C).



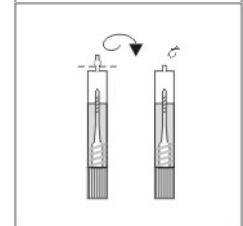
- B. Testovaciu kazetku vyberte z obalu.



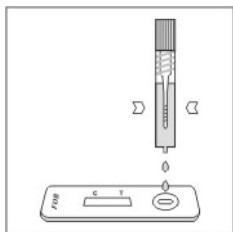
- C. Odberovú skúmavku dôkladne pretrepte, aby došlo k poriadnemu premiešaniu vzorky stolice s tekutinou v skúmavke.



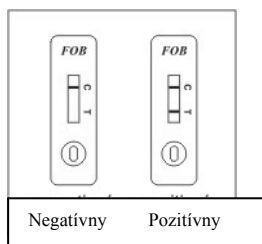
- D. Vo zvislej polohe špičkou hore, s použitím papierového obrúska krúživým pohybom ulomte špičku odberovej skúmavky.



E. Vo zvislej polohe špičkou dole, miernym stisnutím odberovej skúmavky nakvapkajte 3-4 kvapiek roztoku do jamky pre vzorku na testovacej kazetke a nechajte pôsobiť.

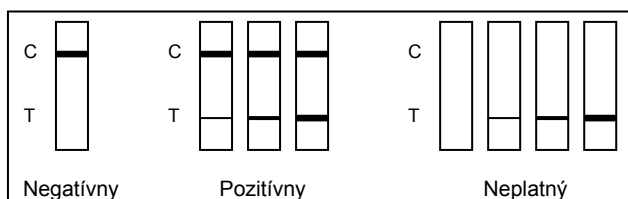


F. Do 5 minút odčítajte výsledok. Silno pozitívne výsledky môžu byť pozorované skôr. Po 5 minútach už výsledok neodčítajte.



## VÝSLEDOK TESTU

Výsledok testu sa odčíta vizuálne na testovacej kazetke:



### Negatívny:

Výsledok považujte za negatívny, pokiaľ sa v odčítacom poli objaví iba **jedna farebná prúžka**, a to kontrolný prúžok v kontrolnom mieste (C).

### Pozitívny:

Výsledok považujte za pozitívny, pokiaľ sa v odčítacom poli objaví **dva farebné prúžky**. Prúžok v kontrolnom mieste (C) je kontrolný prúžok, prúžok v testovacom mieste (T) je testovací prúžok indikujúci prítomnosť hemoglobínu. Farebná intenzita testovacieho prúžku môže byť slabšia alebo silnejšia než u kontrolného prúžku.

### Neplatný:

Výsledok považujte za neplatný, pokiaľ sa v kontrolnom mieste (C) **neobjaví kontrolný prúžok**. Najpravdepodobnejšími príčinami neprítomnosti kontrolného prúžku sú nedostatočný objem vzorky nakvapkanej na testovaciu kazetku alebo nesprávny postup. V takom prípade zopakujte vyšetrenie s použitím nového testu.

V prípade nájdania pozitívneho výsledku, navštívte čo najskôr praktického lekára.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV A OBMEDZENIA METÓDY


1. Závěry o zdravotnom stavu na základe získaných výsledkov číňte iba po konzultácii s lekárom. Výsledky získané týmto testom by mali byť hodnotené spolu s ďalšími klinickými nálezmi a vyšetreniami.
2. Pozitívny výsledok naznačuje prítomnosť ľudského hemoglobínu vo vzorke stolice. Prítomnosť krvi v stolici však môže byť okrem kolorektálneho krvácania spôsobená tiež hemoroidmi, prítomnosťou krvi v moči alebo podráždením zažívacieho traktu.
3. Každé kolorektálne krvácanie nemusí hneď znamenať prítomnosť adenómov alebo karcinómu
4. Negatívne výsledky nevylučujú krvácanie, pretože niektoré polypy a kolorektálne karcinómy môžu krváčať prerušovane alebo vôbec. Okrem toho, krv môže byť vo vzorke stolice distribuovaná nerovnomerne. Polypy v rannom štádiu nemusia krváčať
5. Moč a výrazné zriedenie vzorky vodou z toalety môže spôsobiť chybný výsledok testu.
6. Tento test môže byť menej citlivý pre detekciu krvácania v hornej časti zažívacieho traktu, pretože dochádza k degradácii krvi tráviacimi sekrétmi.

## KONTROLA KVALITY










Farebný prúžok v kontrolnej oblasti membrány (C), tj. kontrolný prúžok, indikuje správnu funkciu testu a reaktivitu reagensov.

## SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v ladničke alebo pri izbovej teplote (v rozmedzí teplôt +2 až +30°C) po dobu použiteľnosti (exspirácia) uvedenej na obale.

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

## SYMBOLY

 1023	Značka CE s identifikáciou notifikovanej osoby		Skladujte pri (obmedzenie teploty)
	Nepoužívajte opakovane (na jedno použitie)		Sledujte návod k použitiu
	Diagnostický zdravotnícky prostriedok <i>in vitro</i>		Číslo šarže
	Spotrebujte do (exspirácia)		Výrobca
	Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo		