

# SELF-SURE™ FOB Test

Test na okultní krvácení do stolice pro domácí použití



## Návod k odběru vzorku stolice

Příbalový leták Verze PN313.8-07A-2006

REF PN313.8 Česky

EU: IVD CE 0124

### PODSTATA TESTU

Test na okultní krvácení (OK) do stolice SELF-SURE™ je rychlé jednostupňové imunologické vyšetření, které kvalitativně stanoví okultní (skryté) krvácení do stolice, což pomáhá zjistit krvácení v trávicím traktu, které provází mnoho gastrointestinálních onemocnění, např. divertikulitidu, kolitidu, polypy a kolorektální rakovinu. K selektivnímu zjištění lidského hemoglobinu se v testu používá kombinace dvou monoklonálních protilátek. Výsledek testu se odečítá z barevných pruhů.

### UPOZORNĚNÍ

Před použitím testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Nepoužívat po datu expirace vytištěném na hliníkové fólii.
- Skladovat na suchém místě při 2-30°C.
- Nepoužívat, je-li porušena hliníková fólie.
- Neotvírat hliníkový obal s testem, dokud nejste připraveni test provést.
- Skladovat mimo dosah dětí.
- Určeno k *in-vitro* diagnostice. Neužívat vnitřně.
- Test se likviduje podle místních předpisů.
- Vzorek by se neměl odebírat během menstruace a tři dny před a po ní a rovněž ne pokud pacient krvácí z hemoroidů nebo má krev v moči.
- Alkohol, kyselina acetylsalicylová, indomethacin, reserpin, fenylobutazon, kortikosteroidy a další léky mohou působit podráždění trávicího traktu, které vede k okultnímu krvácení. Tyto léky by se měly vysadit po schválení lékařem 7 dnů před zahájením testování. Léky užívané rektálně je třeba vysadit.
- Není třeba žádných dietních opatření.

### OBSAH SOUPRAVY

- Odběrová zkumavka pro vzorek stolice
- Papír pro odběr vzorku
- Zkumavka s testovacím proužkem zatavená v hliníkové fólii
- Příbalový leták

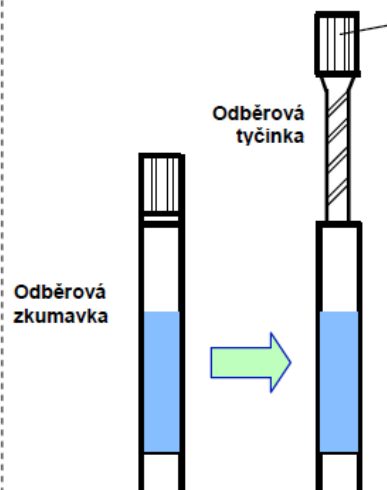
### NÁVOD

**POZNÁMKA:** Při nedodržení návodu k použití nemusí být výsledky testu dostatečně přesné.

- Odeberte vzorek stolice pomocí odběrové zkumavky pro vzorek podle návodu na obrázku 1, 2 a 3.
- Proveďte test na okultní krvácení pomocí testovacího proužku podle návodu na obrázku 4 a 5.
- Výsledky testu zjistíte podle obrázku 5.

1

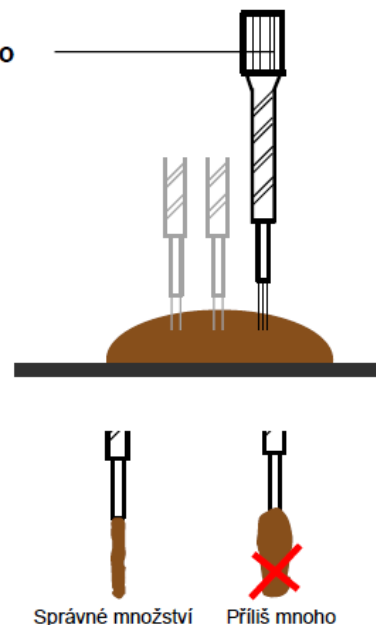
- Pomocí odběrového materiálu (příloženého papíru) odeberte vzorek stolice.
- Vezměte odběrovou zkumavku a šroubovacím pohybem z ní vyjměte odběrovou tyčinku.
- Držte zkumavku pro vzorek **ve svislé poloze**, čímž zabráníte vylití roztoku.



2

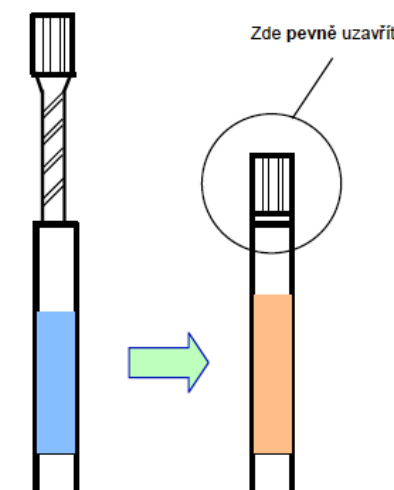
- Odběrovou tyčinku uchopte za **držátko**.
- Pokuste se pomocí špičky odběrové tyčinky odebrat přiměřené množství stolice ze dvou nebo více míst. Odeberte jen ten vzorek stolice, který ulpí na tyčince. Nenabírejte záměrně do zkumavky další kousky stolice.

Držátko



3

- Zasaňte a zašroubujte odběrovou tyčinku **ve svislé poloze** zpět do odběrové zkumavky. Roztok ze zkumavky se nesmí vylít.
- Pevně zkumavku uzavřete.



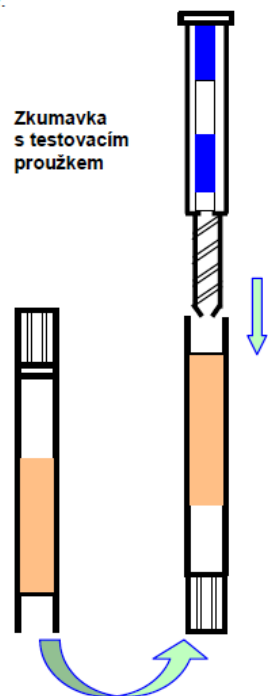
# SELF-SURE™ FOB Test — Test na okultní krvácení do stolice pro domácí použití



## Návod na provedení testu

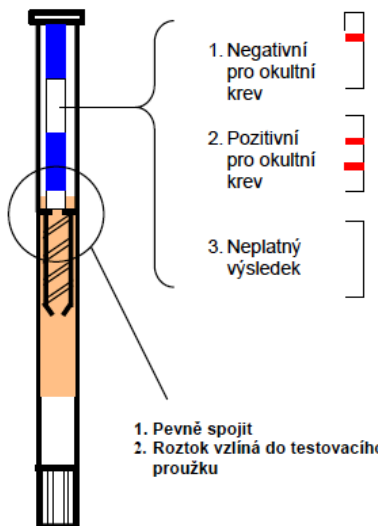
4

1. Protřepejte odběrovou zkumavku se vzorkem, aby se stolice v roztoku rozpustila.
2. Otočte odběrovou zkumavku vzhůru nohama.
3. Vyjměte zkumavku s testovacím proužkem z hliníkové fólie.



5

1. **Ve svislé poloze** našroubujte zkumavku s testovacím proužkem do odběrové zkumavky, až se obě pevně spojí.
2. Nechte natéci roztok do dolní části testovacího proužku za stálého držení soupravy **ve svislé poloze**.
3. Brzy uvidíte pohyb červené tekutiny přes bílou oblast testovacího proužku. Po 5 minutách odečtete výsledek testu.



### OMEZENÍ

1. Celá řada stavů, zmíněných v oddíle UPOZORNĚNÍ, může způsobit falešně pozitivní výsledky.
2. Občasné krvácení z tumoru a nepravidelné rozložení krve ve stolici také přispívá k falešně negativním výsledkům.
3. Moč a nadměrné naředění vzorku stolice vodou ze záchodové mísy může způsobovat nesprávné výsledky.
4. Tak jako u všech diagnostických testů nesmí být definitivní klinická diagnóza založena na výsledku jediného testu, ale smí být stanovena pouze lékařem po posouzení všech klinických a laboratorních nálezů. Test na okultní krvácení SELF-SURE™ je určen k předběžnému screeningu a nenahrazuje jiné diagnostické postupy jako je kolonoskopie nebo sigmoidoskopie aj.

### OTÁZKY A ODPOVĚDI

**Otázka:** Co je okultní krvácení (OK) do stolice?  
**Odpověď:** Okultní krvácení do stolice je neviditelné či skryté krvácení do stolice, které je obvykle způsobeno krvácením v tlustém střevě a konečniku.

**Otázka:** Proč bych měl/a testovat okultní krvácení?  
**Odpověď:** Okultní krvácení je jedním z prvních signálů mnoha onemocnění, např. rakoviny tlustého střeva a konečniku, polypů a zánětlivých střevních onemocnění. Test na okultní krvácení pomáhá zvýšit pravděpodobnost zachycení těchto nemocí v jejich počátečním či časném stádiu.

**Otázka:** Jak test funguje?  
**Odpověď:** Test SELF-SURE™ zjišťuje přítomnost okultního krvácení do stolice pomocí imunologické metody. Test je velmi citlivý a zachytí i jedinou kapičku krve zamíchanou ve stolici.

**Otázka:** Jak je test přesný?  
**Odpověď:** Test SELF-SURE™ má přesnost 99% jak při domácím použití, tak při laboratorních testech.

**Otázka:** Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?  
**Odpověď:** Navštivte svého lékaře, který ověří výsledek testu jinými diagnostickými postupy.

**Otázka:** Co mám dělat, když je výsledek negativní?  
**Odpověď:** Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že jste stoprocentně bez rizika. Doporučuje se provést několik testů v dalších dnech, což zvýší pravděpodobnost zachycení případného krvácení. Pokud máte nějaké příznaky či dotazy, navštivte svého lékaře.

**Otázka:** Mohu jíst krvavé hovězí maso před testem?  
**Odpověď:** Test SELF-SURE™ nereaguje na různé druhy zvířecí krve. Klidně můžete jíst hovězí maso.

**Otázka:** Ovlivňuje vitamín C výsledky testu?  
**Odpověď:** Ne.

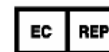
**Otázka:** Ovlivňuje alkohol výsledky testu?  
**Odpověď:** Ne.

**Otázka:** Změní se výsledek, pokud test nechám nějaký čas stát?  
**Odpověď:** Výsledek testu musí být odečten hned jak je to možné po 5 minutách čekání. Pozitivní výsledek vydrží minimálně 24h. Negativní výsledek by neměl být odečítán po více než 10 minutách.



Epitepe Diagnostics, Inc.  
 7955 Dunbrook Road, Suite B  
 San Diego, CA 92126, USA

Výrobce



acc. to IVDD 98/79/EC  
 MDSS  
 Burckhardtstrasse 1  
 30163 Hannover, Germany

Výrobce	Počet testů
Katalogové číslo	Čtěte návod před použitím
Číslo šarže	Skladujte při
Diagnostický zdravotnický prostředek in-vitro	Doba použitelnosti



