

# Otestujte si své zdraví

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - ŠVÝCARSKO  
support@primallabs.ch  
primallabs.ch

**EC REP** Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgie

Dovozce a distributor:  
**Medical Protect s.r.o.**  
MEDICAL PROTECT, s.r.o.  
Fanderlíkova 602/44  
616 00 Brno - Česká republika  
IČ: 016 39 331  
info@medicalprotect.cz  
www.medicalprotect.cz

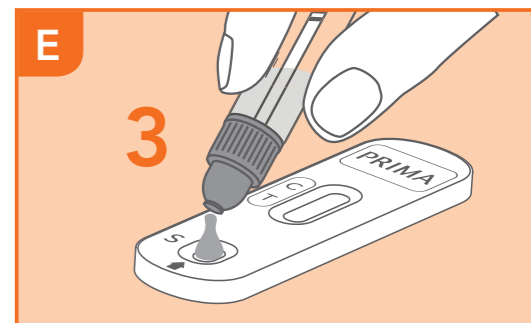
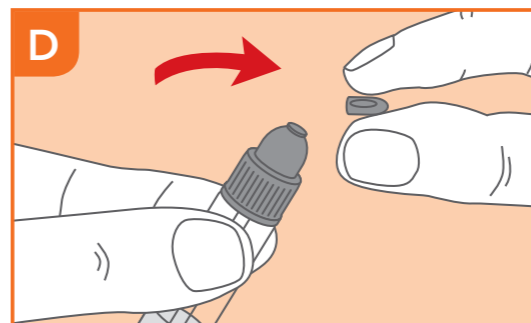
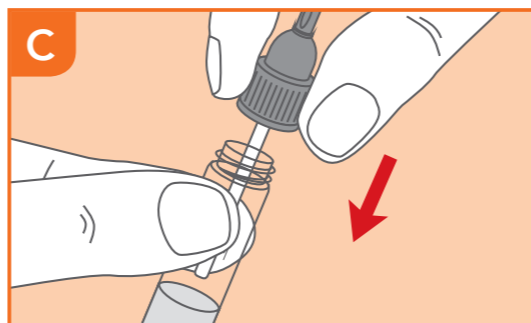
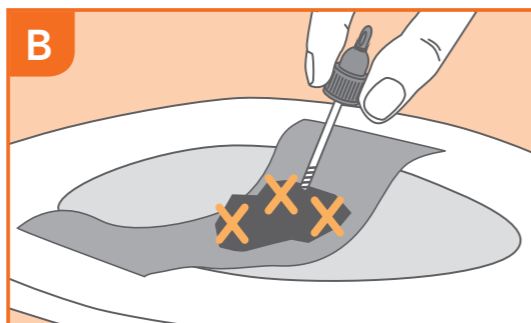
Registered trademarks

**PRIMA**  
HOME TEST

CE  
0483

## FOB TEST

Samodiagnostický test okultního krvácení v lidské stolici



### ČEŠTINA FOB (TEST NA OKULTNÍ KRVÁCENÍ VE STOLICI)

Okultní krvácení do stolice je krvácení, které není pouhým okem ve stolici snadno viditelné. Příčinou mohou být různé poruchy trávicího traktu, jako jsou vředy, polypy, kolitida, divertikulitida, ragády, hemoroidy nebo nádory. Příznaky těchto změn zůstávají v počátečních stádiích onemocnění často nepovšimnuty, a proto je hledání přítomnosti krve ve stolici důležitým screeningovým testem, který může odhalit onemocnění trávicího traktu v raném stadiu.

### PRINCIP TESTU

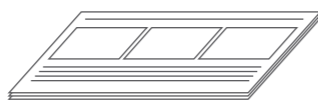
FOB TEST na okultní krvácení ve stolici je imunochromatografický test, který využívá vysoce specifické monoklonální protilátky na detekci i nejmenšího množství krve ve vzorcích stolice. Díky těmto vlastnostem nevyžaduje FOB TEST dodržování žádných dietních omezení před provedením testu.

### OBSAH

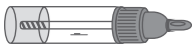
\* Počet testů v sadě se může lišit. Přesný počet testů v sadě najdete v části "Obsah" na vnější straně balení.



- \* hermeticky uzavřený aluminiový sáček obsahuje:  
1 kazetu FOB TEST (BOWEL FOB TEST)  
1 sáček s vysušovacím prostředkem



- \* záchytný papír pro odběr vzorku stolice



- \* lahvička s kapátkem s červeným šroubovacím uzávěrem s odběrovou tyčinkou a ředícím roztokem FOB TEST (BOWEL FOB TEST) v dostatečném množství na 1 test

- \* 1 návod k použití

- Potřebný materiál, který není součástí balení: měření času (např. časovač, hodinky).
- Aluminiový sáček otevřete až těsně před provedením testu. Dbejte na označení místa otevření.
- Sáček s vysušovacím prostředkem se nesmí používat. Zlikvidujte ho spolu s domácím odpadem, aniž byste ho otevřeli.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před provedením testu si pozorně přečtěte tyto pokyny. Test je spolehlivý pouze v případech, že jsou správně dodrženy všechny pokyny.
2. Test uchovávejte mimo dosah dětí.
3. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti, nebo pokud je obal poškozený.
4. Testovací komponenty skladujte při teplotě +4 °C až +30 °C. Nezmrazujte.
5. Test použijte pouze jednou.
6. Test je určen pouze pro vnější použití. NEPOLYKEJTE.
7. Tento test je určen pro diagnostické použití in vitro pro vlastní testování.
8. Po použití zlikvidujte všechny součásti v souladu s místními předpisy. Požádejte svého lékárníka o radu.

### NÁVOD NA POUŽITÍ

### ODBORNÁ LITERATURA

1. Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" *Gastroenterology*, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.
2. Faivre J, Dancourt V, Denis B, Dorval E, Piette C, Perrin P, Bidan J.M., Jard C, Jung S, Levillain R, Viguier J, Bretagne J.F.: "Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer." *European Journal of Cancer*. 2012; 48(16):2969-76.
3. Benton S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: "Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future." *Current Gastroenterology Reports*. 2015; 17(2):428
4. European Commission. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition 2010.*

### ZPŮSOB PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu je třeba odebrat vzorek stolice podle následujících pokynů:

### ODBĚR VZORKU

- 1) Zkontrolujte, zda je záchodové prkénko suché. Kontakt záchytného papíru na stolici s vodou nebo čisticími prostředky může ovlivnit jeho správnou přilnavost a zkreslit výsledek testu.
- 2) Použijte dodaný záchytný papír na stolici dle následujícího popisu:
  - a Pomalu uvolněte oba lepicí konce záchytného papíru podle směru naznačených šipek a záchytný papír úplně rozevřete.
  - b Připevněte oba lepicí konce záchytného papíru k povrchu záchodového prkénka v zadní části. Záchytný papír nesmí přijít do kontaktu s vlhkostí. **-OBR. A**
  - c Ze stolice umístěné na záchytném papíře odeberte vzorek podle následujícího postupu. Záchytný papír nesmí přijít do kontaktu s močí.
- 3) Odšroubujte červený šroubovací uzávěr z lahvičky a vyjměte tyčinku pro odběr vzorku.
- 4) Vložte tyčinku do vzorku stolice na 3 různých místech. **-OBR. B**
- 5) Našroubujte uzávěr zpátky a zároveň ponořte konec tyčinky do roztoku na ředění stolice. Lahvičku protřepávejte po dobu alespoň 10 sekund. **-OBR. C**
- 6) Lepicí části záchytného papíru odstraňte od záchodového prkénka na obou stranách současně a nechejte je spadnout do toalety. Abyste napomohli odtoku vody, spláchněte toaletu teprve, až papír absorbuje trochu vody a změkne. Spláchněte toaletu.

### PROVEDENÍ TESTU

- 7) Otevřete ochranný aluminiový sáček, vyjměte pouze kazetu a položte ji na vodorovný povrch. Sáček s vysušovacím prostředkem zlikvidujte.
- 8) Odlomte špičku červeného uzávěru, čímž se otevře kapátko. **-OBR. D**
- 9) Do jamky vyznačené na kazetě nakapejte 3 až maximálně 4 kapky zředěného vzorku stolice. Mezi každou kapkou vyčkejte vždy 1-2 sekundy. **-OBR. E**
- 10) Počkejte **5 minut**.

### SYMBOLY

IVD Diagnostický prostředek in vitro	-4°C / +30°C Teplotní limity	REF Kód produktu
Před použitím si přečtěte návod k použití	Nepoužívejte opakovaně	LOT Číslo šarže
Použitelné do (poslední den v měsíci)	Dostatečné pro <n> testů	CE Označení CE
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Výrobce	

### VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

#### VÝSLEDEK VYHODNOŤTE PŘESNĚ PO 5 MINUTÁCH

Intenzita barvy linií není pro účely vyhodnocení výsledku testu důležitá.



#### POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Ve vyhodnocovacím okénku se u značek T (test) a C (kontrola) objeví dvě barevné linie. Intenzita linie T může být slabší než intenzita linie C. Tento výsledek poukazuje na přítomnost krve ve stolici a je nutné vyhledat lékaře. Pozitivní výsledky se mohou zobrazit i tehdy, pokud je koncentrace hemoglobinu v rozsahu mezi 40 ng/ml a 36 ng/ml.



#### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Zobrazí se jen jedna barevná linie u značky C (kontrola). Tento výsledek znamená, že ve stolici není žádná krev nebo je její množství pod detekčním limitem testu (40ng/ml).



#### NEPLATNÝ VÝSLEDEK

U značky T (test) se nezobrazí žádná linie nebo jen jedna linie a u značky C (kontrola) se nezobrazí žádná linie. V tomto případě nelze interpretovat výsledek testu a výsledek je považován za neplatný. Doporučuje se test zopakovat s novou sadou FOB TEST a s novými vzorky stolice.



### F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVĚDI

**JAK FUNGUJE FOB TEST?** FOB TEST byl vyvinut pro detekci přítomnosti lidského hemoglobinu ve vzorku stolice pomocí kombinace specifických protilátek. Test dokáže detekovat lidský hemoglobin až do koncentrace 40 ng/ml, v některých případech je také možné, že vzorky s koncentrací hemoglobinu 40 ng/ml až 36 ng/ml ještě povedou k pozitivnímu výsledku.

**KDY LZE TENTO TEST POUŽÍT?** FOB TEST lze provést kdykoli, proto můžete počkat, až budete mít přirozenou potřebu vyprázdnit se. Není třeba dodržovat speciální dietu. Test se nedoporučuje provádět během menstruace, protože tehdy nejsou výsledky spolehlivé.

**MOHOU BÝT VÝSLEDKY NESPRÁVNÉ?** Výsledek je správný, pokud jsou přesně dodrženy pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se testovací kazeta před použitím dostane do kontaktu s jinými kapalinami, pokud se část ředícího roztoku náhodně vylije nebo pokud se do jamky nakape více než 4 nebo méně než 2 kapky.

**JAK VYHODNOTIT TEST, POKUD SE BARVA A INTENZITA LINIÍ LIŠÍ?** Barva a intenzita linií nemají pro hodnocení výsledku žádný význam. Linie musí být homogenní a celistvé. Test se v tomto případě považuje za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovacích linií.

**JE VÝSLEDEK SPOLEHLIVÝ, POKUD JE VYHODNOCEN PO VÍCE NEŽ 5 MINUTÁCH?** Ne. Test musí být vyhodnocen přesně 5 minut po ukončení postupu (bod 10).

**CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK POZITIVNÍ?** Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že ve stolici je přítomna krev a je potřeba se poradit s lékařem, který rozhodne o dalším postupu.

**CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ?** Pokud je výsledek negativní, znamená to, že test nezjistil krev ve stolici (některé typy poranění způsobují nepravidelné krvácení) nebo je množství krve přítomné ve stolici pod detekčním limitem testu. Negativní výsledky proto nejsou zárukou, že je vše v pořádku. Diagnózu může stanovit pouze lékař.

**JAK PŘESNÝ JE FOB TEST NA OKULTNÍ KRVÁCENÍ?** Test je velmi přesný. Hodnotící zprávy ukazují shodu více než 92,6 % (CI 95 %: 88,4-96,8%) s referenčními metodami. Navzdory spolehlivosti testu se mohou vyskytnout falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky.

# Otestujte si svoje zdravie

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - ŠVÝCARSKO  
support@primlabs.ch  
primlabs.ch

EC REP Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgie

Dovozca a distribútor:  
**Medical Protect s.r.o.**  
MEDICAL PROTECT, s.r.o.  
Fanderlíkova 602/44  
616 00 Brno - Česká republika  
IČ: 016 39 331  
info@medicalprotect.cz  
www.medicalprotect.cz

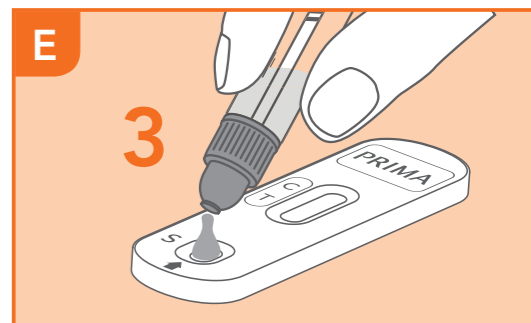
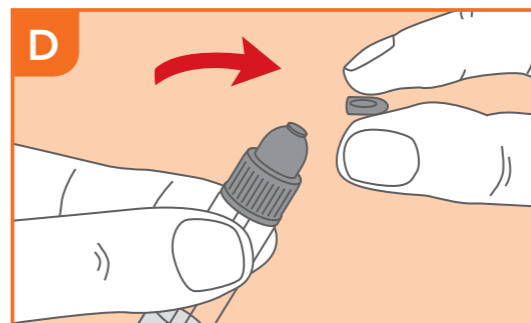
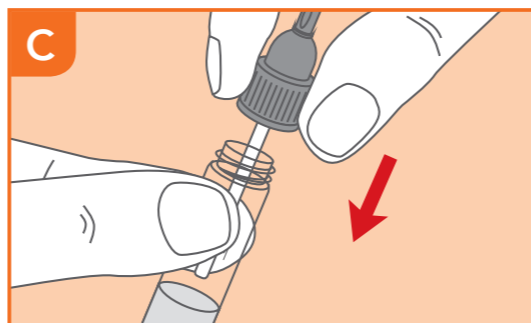
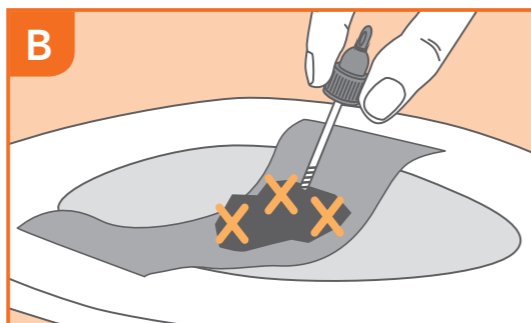
Registered trademarks

**PRIMA**  
HOME TEST

Samodiagnostický test na okultné krvácanie v ľudskej stolici

CE  
0483

## FOB TEST



### FOB (TEST NA OKULTNÉ KRVÁCANIE V STOLICI)

Okultné krvácania v stolici je krvácanie, ktoré nie je voľným okom v stolici ľahko viditeľné. Jeho príčinou môžu byť rôzne poruchy tráviaceho traktu, ako sú vredy, polypy, kolitída, divertikulitída, ragády, hemoroidy alebo nádory. Príznaky týchto zmien zostávajú v počiatkových štádiách ochorenia často nepovšimnuté, a preto je hľadanie prítomnosti krvi v stolici dôležitým skriningovým testom, ktorý môže odhaliť ochorenia tráviaceho traktu v počiatkovom štádiu.

### PRINCÍP TESTU

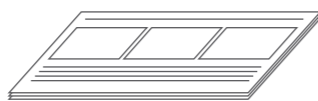
FOB TEST na okultné krvácanie v stolici je imunochromatografický test, ktorý využíva vysoko špecifické monoklonálne protilátky na detekciu aj najmenšieho množstva krvi vo vzorkách stolice. Vďaka týmto vlastnostiam FOB TEST nevyžaduje dodržiavanie žiadnych diétnych obmedzení pred vykonaním testu.

### OBSAH

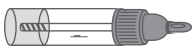
\* Počet testov v sade sa môže líšiť. Presný počet obsiahnutých testov nájdete v časti "Obsah" na vonkajšej strane balenia.



- \* hermeticky uzavreté alumíniové vrečko obsahujúce:  
1 kazetu FOB TEST (BOWEL FOB TEST)  
1 vrečko s vysušovacím prostriedkom



- \* záchytný papier na odber vzorky stolice



- \* fľaštička s kvapkadlom s červeným skrutkovacím uzáverom so zbernou tyčinkou a riediacim roztokom FOB TEST (BOWEL FOB TEST) v dostatočnom množstve na 1 test

- \* 1 návod na použitie

- Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia: merač času (napr. časovač, hodinky).
- Alumíniové vrečko otvárajte až tesne pred vykonaním testu. Dbajte na označenie miesta otvorenia
- Vrečko s vysušovacím prostriedkom sa nesmie používať. Zlikvidujte ho spolu s domácim odpadom bez toho, aby ste ho otvorili.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte tieto pokyny. Test je spoľahlivý iba v prípade, že sú správne dodržané všetky pokyny.
2. Test uchovávajte mimo dosahu detí.
3. Nepoužívajte test po uplynutí doby použiteľnosti, alebo ak bol obal poškodený.
4. Testovacie komponenty skladujte pri teplote +4 °C až +30 °C. Nezmrazujte.
5. Test použite iba raz.
6. Test je určený len na vonkajšie použitie. NEPREHŤAJTE.
7. Tento test je určený na diagnostické použitie in vitro pre vlastné testovanie.
8. Po použití zlikvidujte všetky komponenty v súlade s miestnymi predpismi. Požiadajte svojho lekárniko o radu.

### NÁVOD NA POUŽITIE

### ODBORNÁ LITERATÚRA

1. Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" *Gastroenterology*, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.
2. Faivre J, Dancourt V, Denis B, Dorval E, Piette C, Perrin P, Bidan J.M., Jard C, Jung S, Levillain R, Viguier J, Bretagne J.F.: "Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer." *European Journal of Cancer*. 2012; 48(16):2969-76.
3. Benton S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: "Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future." *Current Gastroenterology Reports*. 2015; 17(2):428
4. European Commission. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. First edition 2010.

### SPÔSOB VYKONANIA TESTU

Pred vykonaním testu je potrebné odobrať vzorku stolice podľa nasledujúcich pokynov:

### ODBER VZORKY

- 1) Skontrolujte, či je záchodová doska suchá. Kontakt záchytného papiera na stolicu s vodou alebo čistiacimi prostriedkami môže ovplyvniť jeho správnu priľnavosť a skresliť výsledok testu.
- 2) Použite dodaný záchytný papier na stolicu, podľa nasledujúceho popisu:
  - a Pomaly uvoľnite oba lepiace konce záchytného papiera podľa smeru naznačených šípok a záchytný papier úplne roztvorte.
  - b Pripevnite oba lepiace konce záchytného papiera k povrchu záchodovej dosky v zadnej časti. Záchytný papier nesmie prísť do kontaktu s vlhkosťou. **-OBR. A**
  - c Zo stolice umiestnenej na záchytnom papieri odoberte vzorku podľa nasledujúceho postupu. Záchytný papier nesmie prísť do kontaktu s močom..
- 3) Odskrutkujte červený skrutkovací uzáver z fľaštičky a vytiahnite tyčinku na odber vzorky.
- 4) Vložte tyčinku do vzorky stolice na 3 rôznych miestach. **-OBR. B**
- 5) Naskrutkujte uzáver späť a zároveň ponorte koniec tyčinky do roztoku na riedenie stolice. Fľaštičku pretrepávajte aspoň 10 sekúnd. **-OBR. C**
- 6) Lepiace časti záchytného papiera odstráňte od záchodového sedadla na oboch stranách súčasne a nechajte ich spadnúť do toalety. Aby ste napomohli odtoku vody, spláchnite toaletu až vtedy, keď papier absorbuje trochu vody a zmäkne. Spláchnite toaletu.

### VYKONANIE TESTU

- 7) Otvorte ochranné alumíniové vrečko, vyberte iba kazetu a položte ju na vodorovný povrch. Vrečko s vysušovacím prostriedkom zlikvidujte.
- 8) Odlomte špičku červeného uzáveru, tým sa otvorí kvapkadlo. **-OBR. D**
- 9) Do jamky vyznačenej na kazete nakvapkajte 3 až maximálne 4 kvapky zriedenej vzorky stolice. Medzi každou kvapkou počkajte 1-2 sekundy. **-OBR. E**
- 10) Počkajte 5 minút.

### SYMBOLY

IVD Diagnostický prostriedok in vitro	Teplotné limity	Kód produktu
Pred použitím si prečítajte návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Číslo šarže
Použiteľné do (posledný deň v mesiaci)	Dostatočné pre <n> testy	Označenie CE
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Výrobca	

### VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV

#### VÝSLEDOK VYHODNOŤTE PRESNE PO 5 MINÚTACH

Intenzita farby línií nie je pre účely vyhodnotenia výsledku testu dôležitá.

5 min.

#### POZITÍVNY VÝSLEDOK

Vo vyhodnocovacom okienku sa u značiek T (test) a C (kontrola) objavia dve farebné línie. Intenzita línie T môže byť slabšia ako intenzita línie C.

Tento výsledok poukazuje na prítomnosť krvi v stolici a je potrebné vyhľadať lekára. Pozitívne výsledky sa môžu zobraziť aj vtedy, ak je koncentrácia hemoglobínu v rozsahu medzi 40 ng/ml a 36 ng/ml.



#### NEGATÍVNY VÝSLEDOK

Zobrazuje sa len jedna farebná línia pod značkou C (kontrola).

Tento výsledok znamená, že v stolici nie je žiadna krv alebo je jej množstvo pod detekčným limitom testu (40ng/ml).



#### NEPLATNÝ VÝSLEDOK

Pri značke T (test) sa nezobrazí žiadna línia alebo len jedna línia a pri značke C (kontrola) sa nezobrazí žiadna línia. V tomto prípade nie je možné vyhodnotiť výsledok testu a výsledok sa považuje za neplatný. Odporúča sa test zopakovať s novou súpravou FOB TEST a novými vzorkami stolice.



### F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVEDE

**AKO FUNGUJE FOB TEST?** FOB TEST bol vyvinutý na špecifické zisťovanie prítomnosti ľudského hemoglobínu vo vzorke stolice pomocou kombinácie špecifických protilátok. Test dokáže detegovať ľudský hemoglobín až do koncentrácie 40 ng/ml, v niektorých prípadoch je tiež možné, že vzorky s koncentráciou hemoglobínu 40 ng/ml až 36 ng/ml ešte povedú k pozitívnemu výsledku.

**KEDY JE MOŽNÉ TENTO TEST POUŽIŤ?** FOB TEST sa môže vykonať kedykoľvek, takže môžete počkať, kým budete mať prirodzené nutkanie na vyprázdňovanie. Nie je potrebné dodržiavať špeciálnu diétu. Test sa neodporúča vykonávať počas menštruácie, pretože vtedy výsledky nie sú spoľahlivé.

**SÚ MOŽNÉ NESPRÁVNE VÝSLEDKY?** Výsledok je správny, ak sa presne dodržia pokyny. Výsledok však môže byť nesprávny, ak sa testovacia kazeta pred použitím dostane do kontaktu s inými kvapalinami, ak sa náhodne vyleje časť riediaceho roztoku alebo ak sa do jamky nakvapká viac ako 4 alebo menej ako 2 kvapky.

**AKO VYHODNOTIŤ TEST, AK SA FARBA A INTENZITA LÍNIÍ LÍŠI?** Farba a intenzita línií nemajú žiadny význam pre vyhodnotenie výsledku. Línie musia byť homogénne a plné. Test sa v danom prípade považuje za pozitívny bez ohľadu na intenzitu farby testovacích línií.

**JE VÝSLEDOK SPOĽAHLIVÝ, AK JE VYHODNOTENÝ PO VIAC NEŽ 10 MINÚTACH?** Nie. Test musí byť vyhodnotený presne 5 minút po ukončení postupu (bod 10).

**ČO MĀM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK POZITÍVNY?** Ak je výsledok pozitívny, znamená to, že v stolici je krv a je treba sa poradiť s lekárom, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

**ČO MĀM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK NEGATÍVNY?** Ak je výsledok negatívny, znamená to, že test nezistil krv v stolici (niektoré typy poranení spôsobujú nepravidelné krvácanie) alebo je množstvo krvi prítomnej v stolici pod detekčným limitom testu. Negatívne výsledky preto nie sú zárukou, že je všetko v poriadku. Diagnózu môže stanoviť iba lekár.

**AKO PRESNÝ JE FOB TEST NA OKULTNÉ KRVÁCANIE?** Test je veľmi presný. Hodnotiace správy ukazujú zhodu viac ako 92,6 % (CI 95 %: 88,4-96,8%) s referenčnými metódami. Napriek spoľahlivosti testu sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky.