



Poly-Check®
ref. 4084/PL

1 TEST

TEST DIAGNOSTYCZNY
do wykrywania krwi utajonej w kale

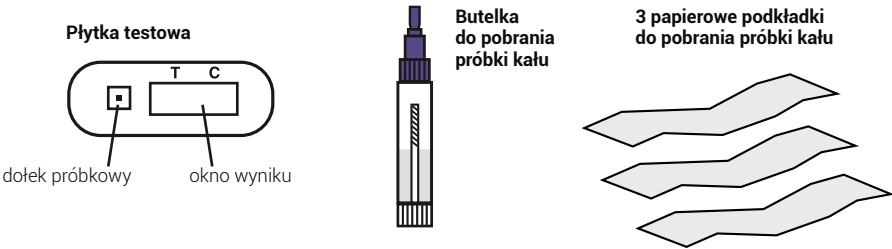
Wyrób medyczny do samokontroli
Przed wykonaniem badania należy
dokładnie zapoznać się z instrukcją !

UWAGI OGÓLNE:

Obecność krwi w kale może sugerować różne zaburzenia układu pokarmowego. Wśród chorób związanych z dolegliwościami gastrologicznymi są m.in. polipy, stany zapalne jelit, przetoki oraz rak jelita grubego. Badanie krwi utajonej, niewidocznej makroskopowo w kale pozwala na identyfikację często rozwijających się bezobjawowo schorzeń i stanów chorobowych. Zaleca się profilaktyczne badanie krwi utajonej w kale u osób po 45 roku życia, przynajmniej raz w roku. Poly-Check® jest szybkim, wysoce specyficznym testem immunologicznym, który można wykonać bez konieczności stosowania diety. Jak stwierdzono polipy we wczesnym stadium choroby nie krwawią w sposób ciągły lecz incydentalny. Dlatego, aby zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia krwi utajonej, należy pobierać kał przez trzy kolejne dni.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
 1 płytkę testową oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu pobrania próbek kału z 3 dni.
Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 3 papierowe podkładki do pobrania próbek kału
- 1 butelka do pobrania próbki kału zawierającą 2 ml diluentu (rozcieńczalnika) w plastikowej torebce
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania
Materiały wymagane, lecz niedostarczone:
- stoper (timer)



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
- Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi pobierania próbek kału oraz czasu odczytu wyniku testu.
- Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie lub jeden z komponentów są uszkodzone.
- Poly-Check® jest testem jednokrotnego użytku.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Ważne: Kobiety nie powinny wykonywać testu podczas trwania miesiączki, ponieważ może to spowodować uzyskanie fałszywie pozytywnego wyniku testu.
- Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Przed wykonaniem testu próbki kału muszą być pobierane przez 3 kolejne dni, zgodnie z poniższą instrukcją:

A - Pobieranie próbek Dzień pierwszy

1. Dokładnie umyj ręce. Użyj mydła i ciepłej wody. Osusz ręce czystym ręcznikiem.

2. Próbkę kału muszą być pobrane przy użyciu dedykowanej papierowej podkładki zawartej w zestawie. **1** Użyj jednej podkładki na każdy dzień.

3. Odkręć białą nakrętkę butelki z roztworem, do której przymocowana jest końcówka do pobrania próbki. **2**

4. Zanurz jej koniec w próbce kału (na głębokość około 2 cm). Próbkę należy pobrać w 3 różnych miejscach. **3**
Uważaj, aby na końcówkę nie nabrać zbyt dużej ilości kału, gdyż może to spowodować zbyt powolną migrację (zatkanie) oraz nieprawidłowe wyniki.

5. Przenieś zebraną próbkę kału do butelki z roztworem i dokręć dokładnie. Wstrząśnij butelką, aby próbka kału rozpuściła się w roztworze. **4**

6. Ponownie umieść butelkę w ochronnej plastikowej torebce i przechowuj w lodówce do końca etapu pobierania próbek.

7. Usuń papierową podkładkę i zutylizuj ją w toalecie.

Dzień drugi **Dzień trzeci**
Powtórz kroki od 1 do 7 Powtórz kroki od 1 do 7

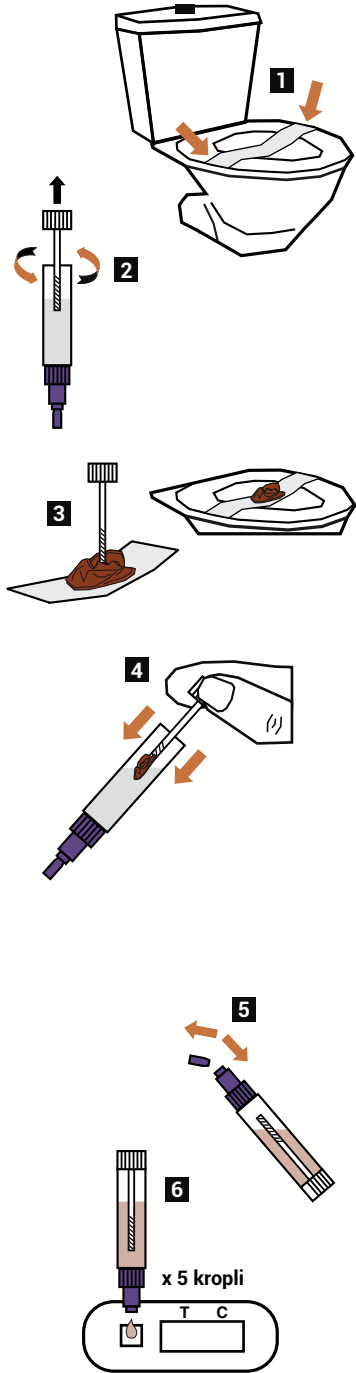
B - Wykonanie testu po 3 dniach pobierania próbek

1. Rozewnij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi i wyjmij płytkę testową. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

2. Wyjmij butelkę z lodówki i odczekaj z wykonaniem testu, aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową. Następnie złam fioletową końcówkę. **5**

3. Umieść płytkę testową na płaskiej powierzchni (np. stół) i naciśnij butelkę dodając 5 kropli próbki do dołka próbkowego. **6**
Zachowaj odstęp 2-3 sekund pomiędzy kroplami.

4. Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut.
Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.



INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że w próbce kału nie wykryto krwi.

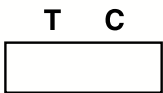


Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność linii kontrolnej (C). Wynik pozytywny oznacza, że w kale wykryto krew.

Wskazana pilna konsultacja z lekarzem !



Wynik nieważny

- WYNIK NIEWAŻNY

Jeżeli w strefie kontrolnej (C) nie pojawi się żadna linia - test należy uznać za nieważny. W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu Poly-Check® oraz świeżej próbki kału.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test Poly-Check®?

Zmiany w obrębie układu pokarmowego są często połączone z krwawieniami do światła przewodu. Test Poly-Check® specyficznie wykrywa krew w kale, gdy jej stężenie jest wyższe niż 10 ng/mL. Obecność krwi w kale może być spowodowana występowaniem wrzodów, hemoroidów lub raka jelita grubego. Aby zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia krwi utajonej, należy pobierać kał przez trzy kolejne dni. Test Poly-Check® wykorzystuje parę przeciwciał wykrywających specyficzną ludzką hemoglobinę poprzez wytworzenie kolorowej linii testowej pod znakiem (T). Linia kontrolna wychwytyająca nadmiar odczynnika pojawia się jako kolorowa linia pod znakiem (C). W przypadku pojawienia się obu linii test wskazuje, że poziom hemoglobiny jest wyższy niż normalnie (> 10 ng/ml określone w odniesieniu do oczyszczonego materiału ludzkiej hemoglobiny). Procedura ta pozwala na uzyskanie bardziej dokładnych wyników badań i wykrycie schorzenia we wczesnych stadiach choroby, co zwiększa prawdopodobieństwo wyleczenia.

Kiedy należy wykonać test?

Test Poly-Check® może być wykonany w dowolnym momencie dnia, w trakcie wypróżnienia.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowo pobranej próbki. Wynik nieprawidłowy może być wynikiem zanieczyszczenia próbki krwią z innych źródeł niż kału (skaleczenia, hemoroidy, krew miesiączkowa) lub w przypadku nieprawidłowej liczby kropli dodanej do dołka próbkowego.

Jak należy interpretować test, jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne.

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik będzie wiarygodny, jeżeli odczytam go po 15 minutach?

NIE. Test należy odczytać po 10 minutach i przed upływem 15 minut po dodaniu rozcieńczonej próbki. Wynik jest wiarygodny do 15 minut.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w zebranej próbce kału jest obecna krew. Stanowi to wskazanie do konsultacji z lekarzem, który zdecyduje o podjęciu kolejnych kroków diagnostycznych.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że nie stwierdzono obecności krwi utajonej w kale.

Jednak dla pacjentów w wieku powyżej 45 lat lub posiadających krewnych cierpiących na raka jelita grubego, w ramach profilaktyki zaleca się wykonanie badania krwi utajonej w kale raz w roku.

Jaka jest dokładność testu Poly-Check®?

Test Poly-Check® jest bardzo dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raporty oceny pokazują ogólną zgodność testu na poziomie 93% [86,78 - 97,17]* w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu fałszywie pozytywne i fałszywie negatywne wyniki są możliwe.

*95% przedział ufności

Informacje na temat krwi utajonej w kale i jej znaczenia klinicznego:

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

 0483 Poly-Check® Ref. 4084/PL MD-040021 m8 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07		 WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl		 WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE	
 Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		 Test do diagnostyki in vitro	 Do jednorazowego użytku	vedalab.com +33 2 33 27 56 25  Developed and Made in France	
 Przechowywać w temp. 4-30°C		 Numer serii	 Data ważności		
 Wytwórca	 Dystrybutor	 Znak firmowy Dystrybutora	EC REP Autoryzowany Przedstawiciel UE		

OPIS ZMIAN

Typ zmian:
- ND.
- Zmiana techniczna
- Administracyjne

Nie dotyczy (tworzenie)
Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Administracyjne	- Dodanie danych kontaktowych - Zmiana Znak Firmowego Dystrybutora
Techniczne	- Dodanie "materiału wymaganego, ale niedostarczonego" - Zmiana w procedurze wykonania - punkt 3

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian