

POLY-Check® Self-test

Ref. 4084BI

Self-diagnostic test for the detection of blood in faeces.

GENERAL POINTS

Faecal blood can indicate different gastrointes-tinal disorders. These disorders can be as dif-ferent as ulcers, polyps, colitis, fissures and colorectal cancer. These diseases cannot be detected only by visual examination and symptoms are often silent. Only the detection of blood in faeces can indicate a gastrointesti-nal disorder. Faecal occult blood in stool should be screened at least yearly starting with the age of 45 years. Poly-Check is a highly specific immunological rapid test.

Poly-Check does not require a diet period as current guaiac tests. It is known that polyps are, in most of the cases for early stage of diseases, not bleeding all the time but only intermittently. Stool sampling must therefore be collected for three consecutive days to increase the probability to detect intermittent bleedings for safer patient information.

PRESENTATION:

The box contains the material necessary to perform a test:

- 1 sealed aluminium pouch containing:
 - 1 test device
 - 1 desiccant pouch

Only open the protective pouch and use the test after you have collec-ted the faeces samples during 3 days. The desiccant bag should not be used.

- 3 paper faecal sample collection strips.
- 1 syringe containing 2 mL of extraction solution in a protective plastic bag.
- 1 instruction leaflet.

Result Interpretation

De sterkte, kleur of intensiteit in het testschermje heeft geen invloed of betekenis voor het testresultaat. **T** en **C** zijn afkortingen voor **T** (test) en **C** (controle).

1. Negative result

Only one coloured line appears under the mark C (Control). This result means that no blood is detectable in the faeces sample.



2. Positive result

Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The intensity of the line T may be clearer than the intensity of the line C. This result means that blood is present in the faeces and **that you should consult a doctor.**



3. Non valid result

No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without out any line under the mark C.



In this case, it is not possible to interpret the test, test which must be considered as non valid. It is recom-mended to repeat the test with a new Poly-Check test and a fresh sample of faeces.



MANUAL SELF-TEST POLY-Check® Self-test

EN

quicktest.eu

Procedure

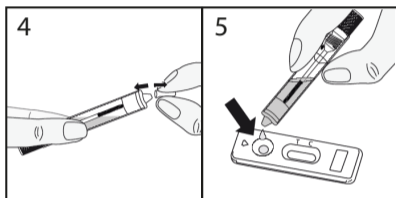
B- Test realization after the 3 days collection period of samples

6. Tear the protective pouch (from the notch) and only get out the device. Discard the small desiccant pouch.

7. **Wait for the sample dilution vial to be at room temperature before performing the test.** Break the purple tip (see figure 4).

8. Put the test device on a flat surface (a table for instance) and press the vial body to add exactly 5 drops of the extract with an interval of 2-3 seconds between each drop in the sample well (see figure 5).

9. Read the result at 10 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



Autotest POLY-Check®

Ref. 4084BI

Autotest qui détecte la présence de sang dans les selles.

GÉNÉRALITÉS

Le sang dans les selles peut être causé par diverses maladies gastro-intestinales. Il peut s'agir par exemple d'ulcères, de polypes, d'hémorroïdes, de colites, de fissures, mais aussi, dans certains cas, de signes de maladies graves. Ces maladies ne peuvent pas être détectées par un seul examen visuel. La présence de sang dans les selles peut indiquer une maladie gastro-intestinale qui peut être difficile à voir à l'œil nu. Il est donc recommandé de procéder à un dépistage au moins une fois par an après l'âge de 45 ans.

Poly-check est un test immunologique spécifique rapide. Poly-check ne nécessite pas de régime alimentaire particulier comme de nombreux autres tests. On sait que les hémorroïdes ne saignent pas tout le temps. Par conséquent, les selles doivent être recueillies pendant trois jours consécutifs, pour augmenter la possibilité de détecter des saignements intermittents (récurrents).

Contenu :

N'ouvrez l'emballage en aluminium qu'après avoir prélevé des échantillons de selles pendant 3 jours.

1 emballage en aluminium contenant :

- 1 cassette de test
- 1 sachet de dessiccant (ne pas utiliser)
- 3 bandes de prélèvement pour matières fécales.
- 1 récipient contenant 2 ml de solution d'extraction, dans un sac plastique de protection.
- 1 manuel

MANUEL AUTOTEST Autotest POLY-Check®

FR

quicktest.be

Voici comment procéder

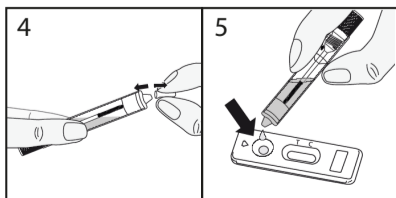
B - Jour d'interprétation du résultat après trois jours de collecte des selles.

6. Ouvrez le sachet en aluminium (à partir de l'encoche) et retirez la cassette de test. Jetez le sachet de dessiccant.

7. Attendez que le récipient soit à température ambiante avant d'effectuer le test. Cassez la pointe (voir figure 4).

8. Placez la cassette de test sur une surface plane et appuyez sur le récipient pour faire tomber 6 gouttes dans le puits d'essai (voir figure 5).

9. Lisez le résultat au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 15 minutes.



Lecture du résultat

La force, la couleur ou l'intensité des lignes dans la fenêtre de lecture n'a aucune influence ou signification pour la lecture du résultat. **T** et **C** sont les initiales de **test** et **contrôle**.

1. Résultat négatif

Une seule ligne de couleur apparaît sous C (contrôle). Ce résultat signifie qu'aucune présence de sang dans les selles n'a été détectée.



2. Résultat positif

Deux lignes colorées sont visibles sous T (test) et C (contrôle). L'intensité de la couleur de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat signifie qu'il y a du sang dans les selles et que vous devez contacter un médecin.



3. Résultat non valide

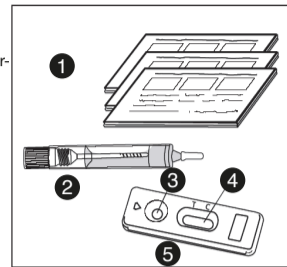
Si aucune ligne n'apparaît ou si une seule ligne apparaît sous T, le test a échoué et doit être jeté. Notez que l'autotest est alors usagé et ne peut pas être réutilisé. Il est recommandé d'effectuer un nouveau test.



Precautions

1. This test is exclusively intended to in vitro diagnostic. External use only. DO NOT SWALLOW.
2. Carefully read the instructions before per-forming the test.
3. **The test is only reliable if the instructions are carefully respected. Respect the indicated number of drops and times.**
4. Keep stored between +4°C and +30°C. Do not freeze the test.
5. Do not use after the expiry date indicated on the label and the pouch. Do not use the test if the protective aluminium pouch is damaged.
6. Do not re-use Poly-Check test.
7. **Keep out of the reach of children.**
8. **Important: Women must not perform the test during menstrual periods to avoid false positive results due to menses blood.**
9. After use, all the components can be dis-carded in a dustbin.

1. Faeces collection paper-strip. (x3)
2. Sample dilution vial
3. Sample well
4. Interpretation window
5. Test device



Questions and answers

How does Poly-Check work?

Gastro-intestinal lesions are often bleeding. The blood can be detected specifically by Poly-Check in the faeces when concentration is higher than 10 ng/mL. The presence of blood can be explained by several causes: ulcers, haemorrhoids, colorectal cancer. The probability for intermittent bleeding to be detected is increased by the procedure of sample collec-tion over 3 running days. This procedure allows a more accurate test result for the patient especially for early stages of diseases and, therefore, greater probability to cure them.

When can this test be used?

Poly-Check test can be performed at any time of the day when having a bowel movement.

Can the results be incorrect?

The results are accurate as far as the instruc-tions are carefully respected. Nevertheless, the result can be falsified if Poly-Check test gets wet before test performing or stool col-lecting steps are not correctly performed or if the sample is contaminated with blood from other origins than faeces (cuts, haemorrhoids, menses etc...) or if an incorrect number of drops is dispensed in the sample well.

How to interpret the test if the colour and the intensity of the lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogenous and full.

What is the line that appears under the mark C (Control) for?

When this line appears, it only means that the test performed correctly and that the test result is valid, but it does not play any role in result interpretation.

If I read the result after 15 minutes, will the result be reliable?

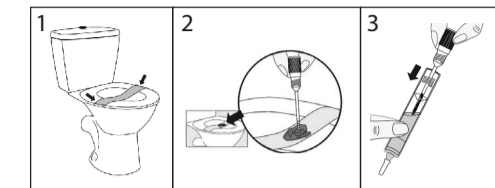
No. The test should be read after 10 minutes and before 15 minutes after having added the extract. The results are reliable up to 15 minutes.

Procedure

Before performing the test, stool samples must be collected following the instructions below and be repeated during three (3) days:

A – Sample collection First Day

1. Wash your hands with soap and rinse with clear water. Dry your hands with a clean towel.
2. The faeces are collect-ed on the special paper strip supplied in the box (see figure 1). Use one paper for each day.
3. Unscrew the **white cap** of the sample dilution vial having the collection tip attached on it, and dip the tip (about 2 cm) in the faeces sample at 3 dif-ferent locations (see figure 2).
4. Put the white cap containing the faeces sample back in place onto the dilution vial. Screw it firmly and shake well to resuspend the faeces sample (see figure 3). Put the sample dilution vial back into the plastic bag and keep it in the refrigerator between each collection step.
5. Remove the collection paper strip and dispose it in the toilets.



Second Day Repeat steps 1 to 5.

Third Day Repeat steps 1 to 5.

Questions and answers

What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that blood has been detected in the stool sample and that you should consult a doctor to show the test results. Then, the doctor will decide what you have to do.

What is the accuracy of Poly-Check® ?

The Poly-Check® test is accurate and has been used for more than 10 years by professionals in the field.

Evaluation reports show an overall agreement of at least 93% ((86.78 – 97.17%)) with differ-ent reference methods. Although this test is reliable, false positive or false negative results could be obtained. *CI 95%: 95% confidence interval

Information on faecal occult blood and its clinical significance:

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

VEDA-LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)



	Lees voor gebruik de instructies		IVD Voor in vitro diagnosegebruik		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen +4° en +30°C		LOT Batchnummer		Vervaldatum
	Fabrikant	MD- 080020 m5 c - Herzien in januari 2022			

Mises en garde et informations importantes

Il s'agit d'un autotest in vitro, à usage externe uniquement. Ne pas ingérer.

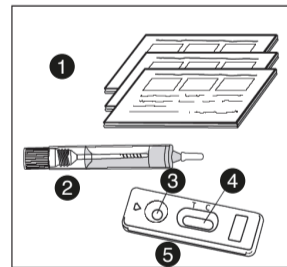
Lisez attentivement les instructions avant utilisation. Le résultat ne peut être lu que si les instructions sont suivies comme indiqué. Suivez toutes les instructions relatives à la manipulation, à la quantité de sang et à la dilution.

À conserver entre +4 °C et +30 °C. Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage en aluminium. Le test ne doit pas être utilisé si l'emballage en aluminium est ouvert. L'autotest ne doit pas être réutilisé. Garder ce produit hors de portée des enfants et des animaux. Jeter l'emballage extérieur avec les cartons et le carton ondulé. Trier le reste en tant que déchets résiduels.

Important : Les femmes ne doivent pas faire le test pendant leurs règles pour éviter le risque d'un faux positif dû au sang menstruel.

NB. Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

1. Bandes de papier (x 3)
2. Seringue
3. Puits d'essai
4. Fenêtre de lecture
5. Cassette de test



Questions-réponses

Comment fonctionne le test ?

Les lésions gastro-intestinales saignent souvent. Le sang est détecté par le test lorsque sa concentration est supérieure à 10 ng/ml. La présence de sang peut s'expliquer par plusieurs raisons : ulcères, hémorroïdes ou autres maladies plus graves. La probabilité de détecter un saignement est augmentée en recueillant les selles pendant trois jours. Cette procédure permet d'obtenir un résultat plus précis pour le patient.

Quand ce test peut-il être utilisé ?

Le test peut être effectué à n'importe quel moment de la journée lorsque vous allez à la selle (lorsque vous pouvez évacuer des matières fécales).

Le résultat peut-il être erroné ?

Le résultat est correct si les instructions ont été respectées. Le résultat peut présenter des erreurs si le test Poly-Check est mouillé avant la réalisation du test ou si l'échantillon est contaminé par du sang provenant d'autres sources que les selles (blessures, hémorroïdes, menstruations, etc.), et si le nombre de gouttes utilisées est incorrect.

L'intensité des lignes dans la fenêtre de lecture a-t-elle de l'importance ?

La force, la couleur ou l'intensité de la ligne de contrôle n'a aucune influence ou signification pour la lecture du résultat. Si vous pouvez distinguer une ligne, celle-ci doit être interprétée comme une ligne. Toutefois, ces lignes doivent être pleines/saturées.

Que signifie la ligne sous la marque C ?

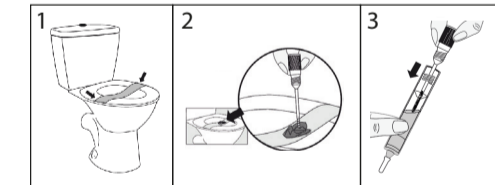
Elle signifie que l'autotest fonctionne normalement.

Voici comment procéder

Avant d'effectuer le test, les selles doivent être collectées selon les instructions ci-dessous :

A – Prélèvement d'échantillons le premier jour

1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
2. Les selles doivent être recueillies sur une bande de prélèvement spéciale qui se trouve dans l'emballage (voir figure 1). Utilisez une bande de prélèvement pour chaque jour.
3. Dévissez le couvercle du récipient et plongez l'écouvillon sur 2 cm dans les selles à 3 endroits différents (voir figure 2).
4. Remettez l'écouvillon portant l'échantillon de selles dans le récipient contenant la solution d'extraction. Vissez le couvercle et agitez bien (voir figure 3). Remettez le récipient dans le sachet en plastique et conservez-le au réfrigérateur entre chaque collecte.
5. Retirez la bande de prélèvement et jetez-la.



Le deuxième jour, répétez les étapes 1 à 5.

Le troisième jour, répétez les étapes 1 à 5.

Questions-réponses

Que dois-je faire si le test est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que du sang a été détecté dans l'échantillon de selles et que vous devez consulter un médecin. Ce dernier décidera alors des examens complémentaires et du traitement à suivre.

Que dois-je faire si le test est négatif ?

Si le résultat est négatif, cela signifie que le test n'a pas pu détecter de sang dans l'échantillon de selles. Il est conseillé aux personnes âgées de 45 ans ou plus ou ayant des parents atteints de cancer colorectal d'effectuer un test chaque année.

Dans quelle mesure le test est-il sûr ?

Le test Poly-Check est précis et est utilisé depuis plus de dix ans dans le secteur médical. Les rapports d'évaluation montrent une fiabilité d'au moins 93 % par rapport à différentes méthodes de référence. Bien que ce test soit fiable, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent être obtenus.

Remarque

En Suède, il n'est pas recommandé de jeter les bandes de prélèvement dans les toilettes. Celles-ci doivent être bien emballées puis éliminées comme déchets résiduels.

VEDA-LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)



	Lire les instructions avant utilisation		IVD Pour utilisation diagnostique in vitro		Ne pas réutiliser
	À conserver entre +4° et +30 °C		LOT Numéro de lot		Date d'expiration
	Fabricant	MD- 080020 m5 c - Révisé en 01/2022			



POLY-Check® Zelftest

Ref. 4084BI
Zelftest die bloed in de ontlasting ontdekt.

ALGEMEEN

Bloed in de ontlasting kan te wijten zijn aan gastro-intestinale aandoeningen. Het kan bijv. om wondjes, poliepen, aambeien, colitis of scheurtjes gaan, maar in bepaalde gevallen kan het op ernstige ziekten wijzen. Deze ziekten kunnen niet met alleen visueel onderzoek worden ontdekt. Bloed in de ontlasting kan wijzen een gastro-intestinale ziekte die vaak moeilijk met het blote oog te zien is. Daarom wordt aanbevolen dat je vanaf 45 jaar ten minste één keer per jaar laat testen/screenen.

Poly-check is een specifieke immunologische sneltest. Poly-check vereist geen speciaal dieet zoals veel andere testen. Zoals bekend bloeden aambeien niet voortdurend. **Daarom moet je drie dagen na elkaar ontlasting verzamelen**, zodat de kans toeneemt om intermitterende (terugkerende) bloedingen te ontdekken.

Inhoud:

Maak de aluminium verpakking pas open nadat je hebt ontlastingsmonsters van 3 dagen hebt verzameld.

1 aluminium verpakking die het volgende bevat:

- 1 testcassette
- 1 droogzakje (wordt niet gebruikt)
- 3 proefstrips voor ontlasting
- 1 reservoir met 2 ml extractieoplossing in een beschermend plastic zakje.
- 1 handleiding

HANDLEIDING ZELFTEST POLY-Check® Zelftest



quicktest.be

Ga als volgt te werk



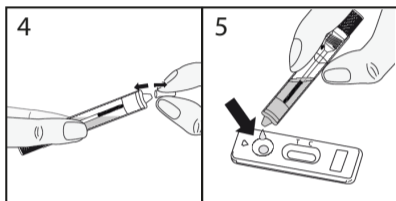
B – Interpreten van het resultaat na monstername van de ontlasting gedurende drie dagen.

6. Maak het aluminium zakje open (langs de gleuf) en neem de testcassette eruit. Gooi het droogzakje weg.

7. Wacht tot het reservoir op kamertemperatuur is gekomen voordat je de test doet. Breek de punt af (zie fig. 4).

8. Leg de testcassette op een vlak oppervlak en druk op het reservoir om 6 druppels in het testgaatje te doen (zie fig. 5).

9. Lees na 10 minuten de uitslag af. Interpreteer de uitslag niet na 15 minuten.



Resultaat aflezen



De sterkte, kleur of intensiteit in het testschermje heeft geen invloed of betekenis voor het testresultaat. **T** en **C** zijn afkortingen voor **T** (test) en **C** (controle).

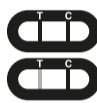
1. Negatieve uitslag

Er verschijnt slechts één gekleurde streep onder C (controle). Deze uitslag betekent dat er geen bloed in de ontlasting is gedetecteerd.



2. Positieve uitslag

Er zijn twee gekleurde strepen zichtbaar onder T (test) en C (controle). De kleur van streep T kan helderder zijn dan die van streep C. Deze uitslag betekent dat er bloed in de ontlasting is en je een arts moet raadplegen.



3. Mislukte uitslag

Als er geen streep verschijnt of als er alleen een streep onder T verschijnt, is de test mislukt en kun je die weggooien. Let wel, de zelftest is dan verbruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt. Het is aan te raden om een nieuwe test te doen.



Waarschuwingsinstructies en belangrijke informatie

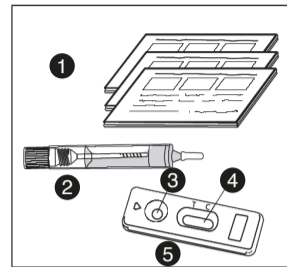


Dit is een in-vitrozelftest, alleen voor uitwendig gebruik. Niet inslikken. Lees voor gebruik de instructies nauwkeurig door. Het resultaat kun je alleen aflezen als je de instructies volgt zoals aangegeven. Volg alle instructies over gebruik, hoeveelheid bloed en verdunning. Bewaren tussen +4°C en +30°C. Droog en beschermd tegen zonlicht bewaren. Mag niet worden gebruikt na de vervaldatum op de aluminium verpakking. De test mag niet worden gebruikt als de aluminium verpakking geopend is. De zelftest mag niet opnieuw worden gebruikt. Bewaar dit product buiten het bereik van kinderen en dieren. De buitenverpakking kan als karton/golfkarton worden ingezameld. De overige materialen moeten bij het restafval.

Belangrijk: Vrouwen moeten de test niet doen bij menstruatie, dit om een vals positief antwoord door menstruatiebloed te vermijden.

Opmerking – Lees voor gebruik de instructies nauwkeurig door.

1. Papieren strips (x3)
2. Spuit
3. Testgaatje
4. Afleeschermpje
5. Testcassette

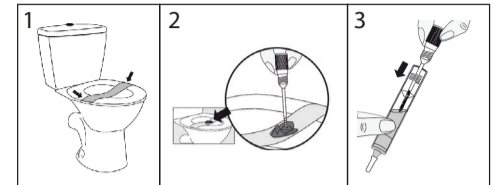


Ga als volgt te werk

Voordat je de test kunt doen, moet je wat ontlasting verzamelen volgens de onderstaande instructies:

A – Proefafname eerste dag

1. Was je handen met water en zeep.
2. De ontlasting moet worden verzameld op een speciale proefstrip die in de verpakking zit (zie fig. 1). Gebruik 1 proefstrip per dag.
3. Draai de dop van het reservoir los en draai het staafje op 3 plaatsen 2 cm in de ontlasting (zie fig. 2).
4. Plaats het staafje met het ontlastingsmonster terug met in het reservoir met de extractieoplossing. Draai het deksel vast en schud stevig (zie fig. 3). Leg het reservoir terug in het plastic zakje en bewaar het in de koelkast tussen elke proefafname.
5. Verwijder de proefstrip en gooi deze weg.



Tweede dag Herhaal stap 1 t/m 5.

Derde dag Herhaal stap 1 t/m 5.

Vragen en antwoorden



Hoe werkt de test?

Gastro-intestinale aandoeningen bloeden vaak. Het bloed wordt door de test gedetecteerd wanneer de concentratie hoger is dan 10 ng/ml. Bloedingen kan verschillende oorzaken hebben: wondjes, aambeien of andere, ernstigere aandoeningen. De waarschijnlijkheid om bloedingen te ontdekken neemt toe als er gedurende drie dagen ontlastingsmonsters worden genomen. Met deze procedure is een exacter testresultaat voor de patiënt mogelijk.

Wanneer kan deze test worden gebruikt?

Deze test kun je op elk moment van de dag doen wanneer je stoelgang hebt.

Kan de uitslag onjuist zijn?

De uitslag is juist als je de instructies hebt gevolgd. De uitslag kan onjuist zijn als de Poly-check-test nat wordt voordat je de test doet, als de test is verontreinigd met bloed dat niet uit je ontlasting komt (wondjes, aambeien, menstruatie e.d.) of als je niet het juiste aantal druppels gebruikt.

Is de intensiteit van de strepen in het testschermje van betekenis?

De sterkte, kleur of intensiteit van de controlestreep heeft geen invloed op betekenis voor het testresultaat. Elke streep die je kunt onderscheiden, moet je als een streep interpreteren. De strepen moeten echter wel vol/verzadigd zijn.

Wat betekent de streep onder het merkteken C?

Dat betekent dat de zelftest correct werkt.

Vragen en antwoorden



Wat doe ik als de test positief is?

Als de uitslag positief is, is er bloed ontdekt in het ontlastingsmonster en moet je een arts raadplegen. Vervolgens bepaalt je arts welk onderzoek en welke behandeling nodig zijn.

Wat doe ik als de test negatief is?

Als de uitslag negatief is, is er geen bloed in het ontlastingsmonster ontdekt. Ben je 45 jaar of ouder of heb je familieleden met dikedarmkanker, dan is het aan te raden dat je elk jaar een test doet.

Hoe zeker is de test?

De Poly-check-test is correct en wordt al tien jaar in de zorg gebruikt. Evaluatierapporten geven een betrouwbaarheid van ten minste 93% aan met verschillende referentiemethodes. Hoewel deze test betrouwbaar is, kunnen er valse positieve en valse negatieve uitslagen voorkomen.

OPMERKING

In Zweden wordt afgeraden om de proefstrips in het toilet door te spoelen. Doe ze in het zakje, sluit dit af en gooi het bij het restafval.



	Lees voor gebruik de instructies		Voor in vitro diagnosegebruik		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen +4° en +30°C		Batchnummer		Vervaldatum
	Fabrikant	MD- 080020 m5 c - Herzien in januari 2022			

quicktest.
YOU DESERVE TO KNOW

