

## Testování COLOTECT

### Žádost o provedení testu

Místo pro nalepení QR kódu

#### Informace o testované osobě

|                  |                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------|
| Příjmení:        |                                                            |
| Jméno:           |                                                            |
| Datum narození:  | DD MM RRRR                                                 |
| Pohlaví:         | Muž <input type="checkbox"/> Žena <input type="checkbox"/> |
| Telefonní číslo: |                                                            |
| E-mail:          |                                                            |
| Adresa:          |                                                            |
| PSČ:             | Město:                                                     |
| Země:            |                                                            |

**\*V souladu s platnými předpisy není možné váš vzorek zpracovat a test vyhodnotit bez uvedení této informace.**

#### Prohlášení Informovaného souhlasu testované osoby

- ☒ \*Souhlasím s testem SENTIS COLOTECT™, neinvazivním, vysoce citlivým testem na kolorektální karcinom (CRC) a prekancerózní léze. Potvrzuji, že jsem porozuměl/a a souhlasím s Informovaným souhlasem uvedeným na **ZADNÍ STRANĚ** tohoto formuláře.
- ☒ \*Souhlasím se zpracováním mých osobních údajů v souladu se Zásadami ochrany osobních údajů a k účelům, které tento dokument definuje.
- ☒ \*Potvrzuji, že osobní údaje, které jsem uvedl/a, jsou pravdivé a správné.
- ☒ \*Souhlasím s přenosem, zpracováním a uchováváním mého vzorku, informací a genetických údajů do zahraničí v souladu s platnými zákony a zásadami.
- ☐ Souhlasím s uchováváním a používáním zbytků mých vzorků a anonymizovaných výsledků testů ve statistické databázi pro výzkumné účely, jak je uvedeno v Informovaném souhlasu. (Nepovinné)

#### Podpis testované osoby:

(nebo **zákonného zástupce**)

Datum: DD MM RRRR

Pokud souhlasíte, označte příslušné políčko křížkem ☒

**\*V souladu s platnými předpisy není bez uvedených souhlasů možné váš vzorek zpracovat a test vyhodnotit.**

#### Informace o vzorku

|                             |                                                                       |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Typ vzorku:                 | Stolice                                                               |
| Datum odběru*:              | DD MM RRRR                                                            |
| Opakovaný odběr*:           | Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>              |
| Test na okultní krvácení:   |                                                                       |
| Ne <input type="checkbox"/> | Negativní <input type="checkbox"/> Pozitivní <input type="checkbox"/> |

## Informace o klinice

(Nepovinné, na základě doporučení lékaře)

Jméno lékaře:

Poskytovatel služby: Zentya, a.s.

Adresa: Grösslingová 4  
811 09 Bratislava  
Slovensko

Telefonní číslo: +421 915 842 336

E-mail: colotect@zentya.sk

## Doplňující informace o testované osobě

(Nepovinné, na základě doporučení lékaře)

Testovaná osoba\*: S normálním fenotypem ☐

Pacient ☐

S podezřením ☐

\*Normální fenotyp: bez souvisejících symptomů, Pacient: s diagnózou CRC, S podezřením: podezření na související symptomy, ale nedagnostikované.

## Postup pro odebrání a odeslání vzorku

1. Vyplňte a podepište Žádost o provedení testu v slovenském i anglickém jazyce a přečtěte si Formulář informovaného jsou hlasu uvedený na ZADNÍ STRANĚ tohoto formuláře.
2. Nalepte dva QR kódy do formuláře Žádosti o provedení testu v slovenské a anglické jazykové verzi (místo pro nalepení QR kódů je vpravo nahoře).
3. Třetí QR kód nalepte na zpětnou obálku.
4. Před odběrem vzorku stolice si přečtěte Pokyny pro odběr a odeslání vzorku a následně při odběru vzorku podle nich postupujte.
5. Na odběrovou zkumavku nezapomeňte napsat své jméno a datum odebrání vzorku.
6. Umístěte odběrovou zkumavku se vzorkem stolice do sáčku na biologický materiál (Biohazard), sáček uzavřete a vložte do zpětné obálky s označením UN3373.
7. Vyplněný a podepsaný formulář Žádosti o provedení testu v anglickém jazyce vložte do zpětné obálky. Obálku vložte zpět do Soupravy k odběru (papírová krabička).
8. Pošlete scan/fotku vyplněného a podepsaného formuláře Žádosti o provedení testu ve slovenském jazyce na e-mailovou adresu colotect@zentya.sk v den odeslání vzorku (Zentya informuje laborator o odeslání vzorku).
9. Připravte si 2 archy přepravních listů s čárovými kódy, které předáte DHL kurýrovi spolu s uzavřenou Soupravou k odběru (přepravní listy nekládejte do Soupravy k odběru).
10. Zavolejte kurýrní službu podle Pokynů pro odeslání vzorku.
11. Vzorek stolice odešlete do 24 hodin po jejím odběru.
12. Vzorek uchovávejte a přepravujte při pokojové teplotě.

[info@bgi.com](mailto:info@bgi.com) [www.bgi.com/global/](http://www.bgi.com/global/)

Copyright© BGI 2022

All trademarks are the property of BGI



## Testování COLOTECT

### Informovaný souhlas

#### ÚČEL TESTOVÁNÍ

BGI SENTIS COLOTECT™ test na kolorektální karcinom je neinvazivní, vysoce citlivý test na kolorektální karcinom a prekancerózní léze. Lidská DNA je extrahována ze vzorku stolice, který je odebírán v domácích podmínkách a používá se pro multiplexní metylační specifickou PCR. Senzitivita detekce kolorektálního karcinomu je až 88%, senzitivita detekce pokročilého adenomu je 46% a specifčnost až 92%.

#### PROCES TESTOVÁNÍ

Se souhlasem testované osoby bude vzorek stolice zaslán do laboratoře BGI, kde se DNA ve vzorku izoluje a v prvním kroku ošetří bisulfátem pro konverzi, po níž následuje metylační testování pro analýzu epigenomických změn spojených s kolorektálním karcinomem. BGI poté pošle podrobnou zprávu vašemu poskytovateli služby/lékaři, který vám ji doručí. Tyto informace vám a vašemu lékaři pomohou určit strategie následného postupu a prevence.

#### RIZIKA TESTOVÁNÍ

Odběr vzorku pro tento test provede zdravotnické zařízení v souladu se standardy klinické léčby, nebo samotná testovaná osoba. Na případné škody z toho vyplývající se toto oznámení o informovaném souhlasu nevztahuje.

- Pokud přijatý vzorek nesplňuje požadavky na testování, testovaná osoba musí aktivně spolupracovat při opětovném odběru vzorků, v opačném případě se výsledky testu nevyhodnotí a nebude možné vrátit peníze. Testovací cyklus se prodlouží od data opětovného odběru vzorků.
- Testované osoby mohou po seznámení se s výsledky testů zažívat určitou psychickou zátěž. Lékaři a jiní odborníci poskytnou poradenství a vysvětlení podle situace.
- Genetické informace patří k informacím o soukromí testované osoby a její rodiny. Testovací organizace bude přísně dodržovat požadavky předpisů a provádět náležitou péči s cílem chránit soukromí a bezpečnost údajů testované osoby a snažit se vyhnout možnosti úniku soukromí v důsledku neodvratitelných faktorů.

#### LIMITACE TESTOVÁNÍ

- Kvůli heterogenitě vzorku a jiným nekontrolovatelným technickým příčinám by měla být testovaná osoba obeznámena s rizikem možnosti falešně pozitivního nebo falešně negativního výsledku.
- Tento test představuje pomocnou diagnostickou metodu pro kolorektální karcinom. Jen málo pacientů s adenomem nebo kolorektálním karcinomem může mít negativní výsledek z důvodu heterogenity nádoru a technické citlivosti, kterou tento test nedokáže zjistit.
- Osobní údaje poskytnuté testovanou osobou musí být pravdivé a platné. Testovaná osoba je zodpovědná za jakékoli přerušení testování a nepřesné výsledky testu způsobené nesprávnými, nepravdivými

a neplatnými informacemi.

- Jelikož se výsledky nových výzkumů neustále aktualizují, testovaná osoba chápe a souhlasí s tím, že tento test je prováděn v souladu se současným stavem stávající technologie a podmínkami, které umožňují dosáhnout testovacích údajů. Testovací organizace udělá vše pro to, aby zajistila efektivnost a bezpečnost služby.

#### VÝSLEDKY

- Výsledek testu oznámí testované osobě lékař/poskytovatel služby.
- Výsledky tohoto testu jsou popsány objektivně a odpovídají pouze vzorku zaslanému pro tento test.

• Tato testovací sada je určena pro pomocnou diagnostiku pacientů, kterým lékaři doporučili kolonoskopii. Výsledky jsou pouze pro klinickou referenci a nemohou být použity jako kritérium pro diagnostiku onemocnění. Pozitivní výsledek testu naznačuje, že testovaná osoba může mít kolorektální karcinom, případně pokročilý adenom a je dále potřebná kolonoskopie; naopak negativní výsledek testu naznačuje, že testovaná osoba má nízkou pravděpodobnost kolorektálního karcinomu, případně pokročilého adenomu, avšak riziko onemocnění nelze zcela vyloučit.

• Někdy se může stát, že vzorek nesplňuje kritéria kvality nezbytná pro analýzu, případně počáteční analýza vzorku neumožňuje dospět k závěru. Taková situace může vyžadovat zopakování odběru vzorku, případně opětovnou analýzu, které budou nabídnuty bezplatně, ale mohou zpoždit váš výsledek. V takovém případě vás poskytovatel zdravotní péče bude informovat.

#### MEZINÁRODNÍ PŘENOS DAT

Vzorek a vyplněné informace (včetně jména, příjmení, adresy, data narození a jiných kontaktních informací) budou zaslány do BGI, případně jejích partnerských laboratoří v Evropě k testování. Ochrana vašich údajů při přenosu do zahraničí je zajištěna v souladu se zákonnými požadavky. V souladu s GDPR platnými v rámci EU budou vzorky, informace a údaje pacienta v Evropské unii zpracovávány pouze v rámci EU. V některých situacích může být nutné přenést vaše vzorky, informace a údaje do zahraničí. Tento převod se uskuteční pouze s vaším souhlasem.

#### ZÁSADY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Informace a výsledky testu pacienta se považují za důvěrné a všechny údaje zůstanou během analýzy anonymní. Pouze váš poskytovatel služby/lékař obdrží

výsledky vašich testů, pokud platné zákony nestanoví jinak.

Pro váš test potřebujeme vaše osobní údaje o věku a čase odběru vzorků. Vaše informace mohou být použity k auditu, zajištění kvality a výzkumu. Přečtěte si Zásady ochrany osobních údajů BGI (webová stránka: <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy>), které se považují za součást tohoto souhlasu.

#### POUŽITÍ ZBYTKŮ VZORKŮ A INFORMACÍ

V zájmu zlepšování testování mohou být vaše anonymizované vzorky, genetické a jiné informace získané z vašich testů použity pro vědecké účely, technologický rozvoj, případně klinický výzkum. Osobní údaje budou před nahlášením a zveřejněním odstraněny. Jakékoli použití osobních údajů v písemné formě bude podléhat platným zákonům. Pokud nesouhlasíte, vaše zbývající vzorky budou po uplynutí doby použitelnosti zničeny v souladu s mezinárodními standardy klinických laboratoří.

Pokud test odvoláte, vzorky a údaje se zničí (anonymizované údaje nelze odstranit ani sledovat). Pokud máte jakékoli dotazy týkající se vašich práv jako subjektu výzkumu, nebo obavy, žádosti či stížnosti týkající se tohoto výzkumu, kontaktujte: [info@bgi.com](mailto:info@bgi.com)

#### PRÁVO NA ODVOLÁNÍ

Svůj souhlas s testem můžete zcela nebo částečně odvolat kdykoli bez uvedení důvodu. Máte právo ne být informován o výsledcích testů (právo nevědět), zastavit testovací procesy kdykoli před přijetím výsledků a požádat o zničení všech testovacích materiálových výsledků, které byly do té doby shromážděny. Pokud již byl vzorek zpracován v laboratoři, pacient nemůže žádat vrácení peněz za test.

[info@bgi.com](mailto:info@bgi.com) [www.bgi.com/global/](http://www.bgi.com/global/)  
Copyright© BGI 2022



All trademarks are the property of BGI