



# GIMA

## Test Monofase Sangue Occulto Fecale

*One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)*

**1 Etape Test de Sang Occulte Fécal sur Cassette (Fèces)**

*Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl)*

**Prueba de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces)**

*Dispositivo para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes)*

**Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων)**

**فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائطي**

**MANUALE D'USO**

**OPERATOR'S MANUAL**

**MANUEL D'UTILIZATION**

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

**MANUAL DE USO**

**MANUAL DE USO**

**Εγχειρίδιο χρήσης**

**دليل للإرشادات**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.**



**GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia**

**ITALIA:** Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**INTERNATIONAL:** Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## Test Monofase Sangue Occulto Fecale

Test rapido monofase per la determinazione qualitativa del Sangue Occulto Umano nelle feci. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

### USO PREVISTO

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci.

### RIEPILOGO

Il sangue occulto nelle feci (Occulto Fecale FOB, Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana) può essere causato da diverse patologie. Agli stadi primari, problemi gastrointestinali come il cancro al colon, ulcere, polipi, coliti, diverticoliti e ragadi possono non causare alcun sintomo evidente ma solo sangue occulto. I test tradizionali al guaiaco hanno una scarsa sensibilità e specificità e richiedono una dieta pre-test.<sup>1,2</sup> La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido per la determinazione qualitativa di bassi livelli di sangue. Il test utilizza il metodo “sandwich” con un doppio anticorpo in grado di identificare selettivamente il Sangue Occulto Fecale ad una concentrazione uguale o superiore a 50 ng/ml o 6 µg/g di feci. Inoltre, a differenza del test al guaiaco, l'accuratezza del test non viene compromessa dalla dieta del paziente.

### PRINCIPIO

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un dosaggio immunologico qualitativo a flusso laterale per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci. La membrana utilizza un anticorpo anti emoglobina pre-adeso nella zona della banda del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con le particelle adese con l'anticorpo anti-emoglobina. La miscela migra sulla membrana verso l'alto, cromatograficamente, per azione capillare, reagendo con l'anticorpo anti emoglobina e producendo una banda colorata. La presenza di questa banda colorata nella zona reattiva del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda colorata nella zona della lettera (C), a indicare che è stato utilizzato un volume di campione corretto e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta.

### REAGENTI

La membrana della card contiene particelle legate ad anticorpi anti emoglobina umana e anticorpi anti emoglobina umana adesi alla membrana stessa.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.



## CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta sigillata. La card deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Non effettuare la raccolta del campione durante o entro 3 giorni del ciclo mestruale o se il paziente soffre di emorroidi sanguinanti o presenta sangue nell'urina.
- Alcol, aspirina e altri medicinali assunti in eccesso possono causare irritazione gastrointestinali che provocano sanguinamento occulto. Queste sostanze dovrebbero essere sospese almeno 48 ore prima del test.
- Non è necessaria alcuna restrizione alimentare prima di effettuare il test con la card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci).

## COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

### Materiale Fornito

- Card
- Metodica
- Flaconi prelievo con tampone di estrazione

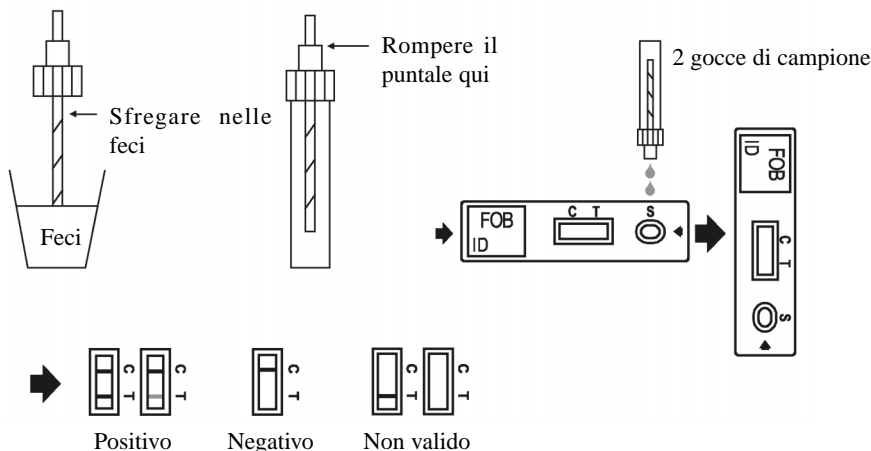
### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

## PROCEDURA

Portare la card, il flacone di prelievo del campione, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di iniziare il test.

1. Come effettuare la raccolta del campione: Raccogliere le feci in un contenitore pulito ed asciutto. Per avere risultati ottimali, si consiglia di effettuare il test entro 6 ore dalla raccolta del campione. Se il test non viene effettuato entro le 6 ore, il campione può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C
  2. Come preparare il campione: Svitare il tappo dal flacone di prelievo e sfregare il bastoncino per la raccolta campione nelle feci in almeno 3 punti diversi. Non scavare il campione di feci. Avvitare e stringere il tappo sul flacone di prelievo ed agitarlo energicamente per miscelare il campione ed il tampone di estrazione. Se il test non viene effettuato entro 1 ora, i campioni così preparati possono essere conservati per 6 mesi a -20°C.
  3. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla il prima possibile.
  4. Portare il flacone di prelievo del campione in posizione verticale e spezzare il puntale del flacone di prelievo del campione. Capovolgere il flacone di prelievo del campione e trasferire 2 gocce di campione estratto (appross. 90µl) sul pozzetto del campione (S) della card, quindi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria sul pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sotto riportata.
  5. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e colorata/e.
- Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

**POSITIVO:**\* Compaiono due bande colorate. Una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T).

\*NOTA: l'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Sangue Occulto presente nel campione di Feci. Ogni sfumatura di colore nella zona reattiva deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

**NEGATIVO:** Compare una banda colorata nella zona di controllo (C). Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

**NON VALIDO:** Non compare alcuna banda nella zona di controllo. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta. Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

### LIMITI

1. La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro.
2. La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) indica solo la presenza di Sangue Occulto Fecale, la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente sanguinamento coloretale.
3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
4. In caso di risultati dubbi, è necessario effettuare altri esami clinici.



### VALORI ATTESI

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stata comparata con un altro test rapido di riferimento in commercio. Il dato di correlazione tra i due test è del 98%.

### PERFORMANCE

#### Accuratezza

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stato valutato con un test di riferimento, in commercio utilizzando campioni clinici.

Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
Test Monofase FOB	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	206	8	214
	Negativo	14	847	861
Risultati Totali		220	855	1075

Sensibilità relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)\*

Specificità relativa: 99,1% (98,2%-99,6%)\*

Accuratezza relativa: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

\*Intervalli di confidenza 95%

#### Sensibilità

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è in grado di rilevare sangue occulto umano ad una concentrazione minima di 50 ng/ml o 6 µg/g di feci.








#### Specificità

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è specifico per l'emoglobina umana. Sono stati testati campioni contenenti le seguenti sostanze, diluiti con il tampone di estrazione ad una concentrazione di 1,0 mg/ml, e sono stati testati con controlli positivi e negativi senza rilevare alcuna variazione nei risultati: emoglobina bovina, di pollo, suina, di capra, equina, di coniglio e di tacchino.

### BIBLIOGRAFIA

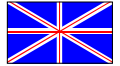
1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820. 2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

### Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice <b>24530</b>

  
Fabbricante

GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia



## **One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)**

A rapid, one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces. For professional in vitro diagnostic use only.

### **INTENDED USE**

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

### **SUMMARY**

Many diseases can cause hidden blood in the feces. This is also known as Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood, or Human Hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.<sup>1,2</sup> The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is a rapid test to qualitatively detect low levels of Fecal Occult Blood. The test uses a double antibody sandwich assay to selectively detect Fecal Occult Blood at 50 ng/mL or higher, or 6 µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

### **PRINCIPLE**

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human Occult Blood in feces. The membrane is pre-coated with anti-hemoglobin antibody on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### **REAGENTS**

The test contains anti-hemoglobin antibody particles and anti-hemoglobin antibody coated on the membrane.

### **PRECAUTIONS**

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.



## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- No dietary restrictions are necessary before using the FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces).

## MATERIALS

### Materials Provided

- Test devices
- Specimen collection tubes with extraction buffer
- Package insert

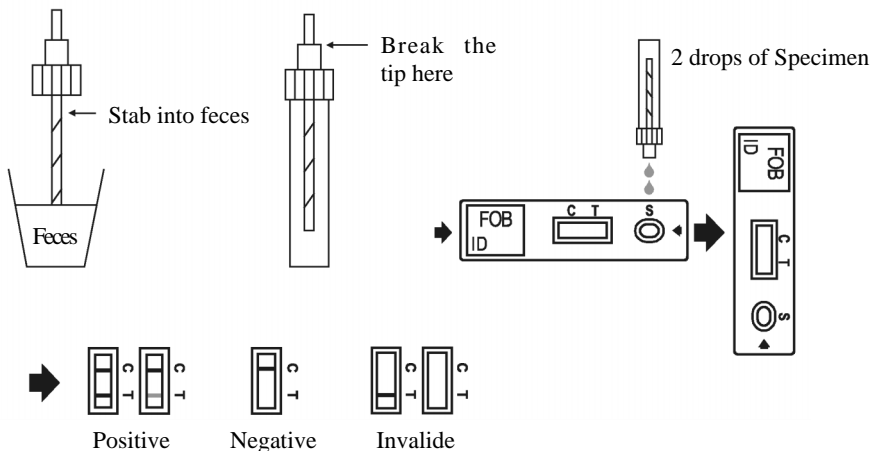
### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

## DIRECTIONS FOR USE

Allow test, specimen collection tube, specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens: Collect feces in a clean, dry specimen collection container. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours.
2. To process fecal specimens: Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection stick into the fecal specimen in at least 3 different sites. Do not scoop the fecal specimen. Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Specimens prepared in the specimen collection tube may be stored for 6 months at -20°C if not tested within 1 hour after preparation.
3. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
4. Hold the specimen collection tube upright and break off the tip of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 2 full drops of the extracted specimen (approx. 90µL) to the specimen well (S) of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
5. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:**\* Two distinct colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T).

\*NOTE: The intensity of color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Fecal Occult Blood present in the specimen. Therefore, any shade in the test region indicates positive result.

**NEGATIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### LIMITATIONS

1. The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is for in vitro diagnostic use only.
2. The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) will only indicate the presence of Fecal Occult Blood, the presence of blood in feces does not necessarily indicate colorectal bleeding.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

### EXPECTED VALUES

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test. The correlation between these two systems is 98%.





## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test using clinical specimens.

Method		Other Rapid Test		Total Results
FOB One Step Test Device	Results	Positive	Negative	
	Positive	206	8	214
	Negative	14	847	861
<b>Total Results</b>		220	855	1075

Relative Sensitivity: 93.6% (89.6% - 96.5%)\*

Relative Specificity: 99.1% (98.2% - 99.6%)

Relative Accuracy: 98.0% (96.9% - 98.7%)\*

\*95% Confidence Intervals










### Sensitivity

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) can detect levels of Fecal Occult Blood as low as 50 ng/mL or 6 µg/g feces. Specificity The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is specific to human hemoglobin. Specimens containing the following substances were diluted in the extraction buffer to a concentration of 1.0 mg/mL, and tested on both positive and negative controls with no effect on test results: Bovine hemoglobin, Chicken hemoglobin, Pork hemoglobin, Goat hemoglobin, Horse hemoglobin, Rabbit hemoglobin and Turkey hemoglobin.

## BIBLIOGRAPHY

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

## Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog <b>24530</b>



Manufacturer

GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia



## 1 Etape Test de Sang Occulte Fécal sur Cassette (Fèces)

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Sang Occulte Humain dans les fèces. Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

### INDICATIONS

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces.

### RESUME

Beaucoup de maladies peuvent causer le sang dissimulé dans les fèces. Ceci est également connu sous le nom de Sang Occulte Fécal (FOB), Sang Occulte Humain ou Hémoglobine Humaine. Pendant les premiers stades, les problèmes gastro- intestinaux comme le cancer du colon, les ulcères, les polypes, les colites, les diverticulites et les fissures, ne montrent aucun symptôme visible, seulement du sang occulte. Les méthodes de guaiac traditionnelles manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test. <sup>1,2</sup> La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test rapide qui permet de détecter des niveaux assez bas de Sang Occulte Fécal. Le test utilise une double méthode sandwich d’anticorps pour détecter de manière sélective le Sang Occulte Fécal à 50 ng/ ml ou plus, ou 6 µg/ g de fèces. En plus, à la différence des tests guaiac, la précision du test n’est pas affecté par le régime alimentaire des patients.

### PRINCIPE

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces. La membrane est recouverte d’anticorps anti-hémoglobines dans la zone test. Pendant le test, l’échantillon réagit avec la particule couplée avec l’anticorps anti- hémoglobine. Le mélange se déplace le long de la membrane chromatographiquement par capillarité pour réagir avec l’anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence d’une ligne colorée au niveau de la zone de test indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. A titre de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant qu’un volume d’échantillon suffisant a été ajouté et qu’une migration correcte le long de la membrane a eu lieu.

### REACTIFS

La cassette contient des particules d’anticorps anti- hémoglobines et des anticorps anti-hémoglobines fixées sur la membrane.

### PRECAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de preemption.
- La cassette test doit rester dans le sachet scellé jusqu’à utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer aux endroits où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Manipuler le test avec les précautions d’usage réservées aux agents infectieux et suivre les procédures concernant l’élimination des échantillons.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L’humidité et la température peuvent perturber les résultats.



## CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou réfrigérée (2- 30° C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au- delà de la date de péremption.

## RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant les 3 jours de la période des règles, ou si le patient souffre de saignement hémorroïdal ou urinaire.
- L'alcool, l'aspirine et autres médicaments consommés de manière excessive peuvent causer des irritations gastro- intestinales qui provoquent un saignement occulte. Ces substances doivent être évitées au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction du régime alimentaire n'est imposée avant l'utilisation de la Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape.

## COMPOSANTS

### Matériel fourni

- Cassettes
- Tubes de prélèvement d'échantillons avec solution tampon
- Mode d'emploi

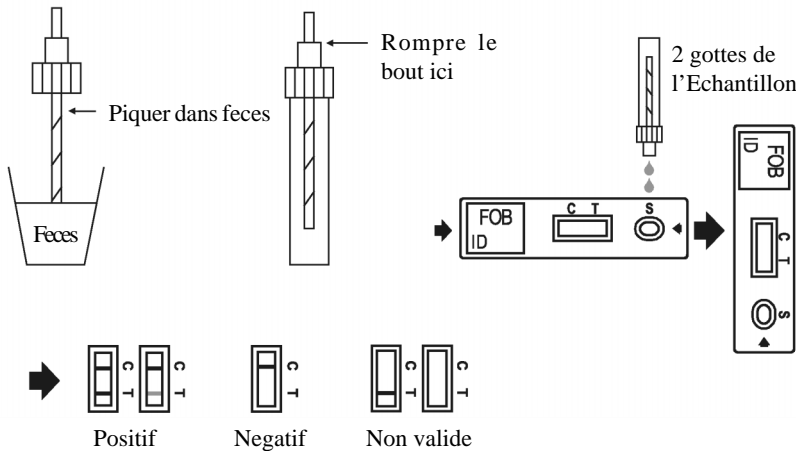
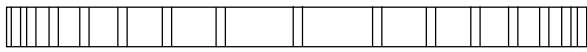
### Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon •Chronomètre

## PROCEDURE

Laisser les cassettes, les tubes de prélèvement d'échantillons, les échantillons et/ ou les contrôles revenir à température ambiante (15- 30° C) avant utilisation.

1. Prélever les échantillons fécaux: Prélever les fèces dans un récipient propre et sec. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué dans les 6 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés pendant 3 jours à 2- 8° C si le test n'est pas fait au bout de 6 heures.
2. Traiter les échantillons fécaux: Dévisser le bouchon du tube de prélèvement d'échantillons, puis piquer au hasard le bâtonnet de prélèvement dans l'échantillon fécal à 3 endroits différents. Ne pas prélever l'échantillon par cuillerée. Revisser et bien serrer le bouchon sur le tube de prélèvement d'échantillons, puis secouer fortement le tube pour mélanger l'échantillon avec la solution tampon. Les échantillons préparés dans le tube peuvent être conservés pendant 6 mois à -20° C si le test n'est pas effectué 1 heure après la préparation.
3. Retirer la cassette test du sachet scellé et l'utiliser aussitôt que possible.
4. Tenir le tube de prélèvement d'échantillons bien droit et casser le bout du tube. Retourner le tube et verser 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait (approx. 90 µl) dans le puits à échantillon (S) de la cassette, puis déclencher le chronomètre. Voir illustration ci- dessous.
5. Attendre que la ou les ligne( s) colorée( s) apparaîsse( nt). Lire résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat au- delà de 10 minutes.



### INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci- dessous)

**POSITIF:**\* Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

\*NOTE: L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration du Sang Occulte Fécal présent dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de couleur dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

**NEGATIF:** Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

**NON VALIDE:** La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

### CONTROLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Ceci confirme un volume d'échantillon suffisant, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Ce kit ne comprend pas de contrôles standards; cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer de la procédure et vérifier la bonne performance du test.

### LIMITES

1. La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape est un test diagnostique in vitro à usage professionnel uniquement.
2. La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape indiquera seulement la présence du Sang Occulte Fécal, la présence de sang dans les fèces n'indiquant pas nécessairement un saignement colorectal.
3. Comme pour les tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés avec d'autres informations cliniques connues du médecin traitant.
4. D'autres test cliniques sont nécessaires si les résultats obtenus sont discutables.



### VALEURS ATTENDUES

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape a été comparée avec un autre test rapide commercialement connu. La corrélation entre ces deux systèmes est de 98%.

### PERFORMANCE

#### Exactitude

La bandelette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape a été comparée avec un test rapide commercialement connu en utilisant les échantillons cliniques.

Méthode		Autre Test Rapide		Total des Résultats	
Cassette Test de FOB	Résultats	Positif	Négatif		
		Positif	206	8	214
		Négatif	14	847	861
<b>Total des Résultats</b>		220	855	1075	

Sensibilité relative: 93,6% (89,6% - 96,5%)\*

Spécificité relative: 99,1% (98,2% - 99,6%)\*

Exactitude relative: 98,0% (96,9% - 98,7%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

#### Sensibilité

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape peut détecter des niveaux de sang occulte humain aussi bas que 50 ng/ ml ou 6 µg/ g de fèces.










#### Spécificité

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est spécifique à l’hémoglobine humaine. Les échantillons contenus dans les substances suivantes ont été dilués dans une solution tampon à une concentration de 1,0 mg/ ml, et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans aucun effet sur les résultats du test: hémoglobine de Boeuf, hémoglobine de Poule, hémoglobine de Porc, hémoglobine de Chèvre, hémoglobine de Cheval, hémoglobine de Lapin et hémoglobine de Dinde.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Simon J. B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437- 40.

### Listes des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Fabricant
	Puor diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conservier entre 2-30° C		No, de lot		Code produit <b>24530</b>



## **Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl)**



Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut im Stuhl beim Menschen. Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl beim Menschen.

### **ZUSAMMENFASSUNG**

Viele Krankheiten können nicht sichtbares Blut im Stuhl verursachen. Dies ist auch bekannt als okkultes Blut im Stuhl (FOB), okkultes Humanabblut oder Humanhämoglobin. Im Frühstadium können Magen-Darm Probleme wie Dickdarmkrebs, Geschwüre, Polypen, Darmkatarrhe, Divertikulitis und Fissuren keinerlei sichtbare Symptome, außer okkultes Blut, zeigen. Der traditionellen Guajak- Methode fehlt es an Sensitivität und Spezifität und vor der Testdurchführung sind Einschränkungen bei der Ernährung erforderlich.<sup>1,2</sup> Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein schneller Test zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl. Der Test verwendet einen Doppel-Antikörper Sandwich-Assay, um okkultes Blut im Stuhl selektiv ab 50 ng/ml oder höher oder ab 6 µg/g Stuhl nachzuweisen. Außerdem wird die Testgenauigkeit nicht wie bei der Guajak-Methode durch die Ernährung des Patienten beeinflusst.

### **TESTPRINZIP**

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein qualitativer, lateral flow\*\* Immunoassay zum Nachweis von okkultem Humanabblut im Stuhl. Die Membran ist vorbeschichtet mit anti-Hämoglobin Antikörper im Testlinienbereich des Tests. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Partikeln, die mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte chromatographisch entlang der Membran und reagiert mit den membrangebundenen anti-Hämoglobin-Antikörpern und lässt eine farbige Linie entstehen. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

### **REAGENZIEN**

Der Testkassette enthält mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtete Membran.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.



## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Proben sollten nicht während bzw. innerhalb von 3 Tagen einer Menstruationsblutung gesammelt werden, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die übermäßig genommen wurden, können Magen- Darm-Beschwerden verursachen, die zu okkulten Blutungen führen. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testdurchführung nicht mehr eingenommen werden.
- Vor dem Gebrauch des FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl).

## MATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Gebrauchsanweisung

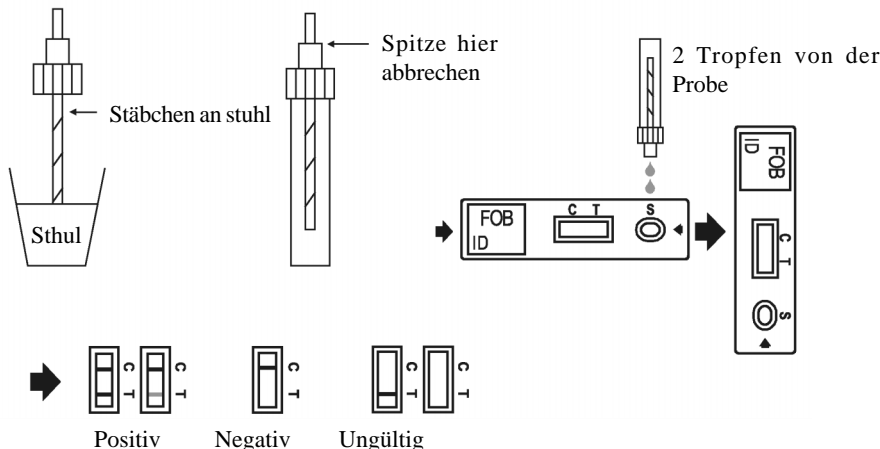
### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

## TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Probensammelröhrchen, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Stuhlproben sammeln: Stuhl in einem sauberen, trockenen Probenbehälter sammeln. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Probensammlung durchgeführt wird. Gesammelte Proben, die nicht innerhalb von 6 Stunden getestet werden, können bis zu 3 Tage bei 2-8° C gelagert werden.
2. Stuhlproben für den Test verwenden: Die Kappe des Probensammelröhrchens abschrauben, dann willkürlich das Stäbchen zur Probengewinnung an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen. Keine Stuhlprobe abschöpfen. Die Kappe des Probensammelröhrchens festdrehen, dann das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. Falls die im Probensammelröhrchen vorbereitete Probe nicht innerhalb einer Stunde nach der Vorbereitung getestet wird, kann diese bis zu 6 Monate bei -20° C aufbewahrt werden.
3. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
4. Das Probensammelröhrchen aufrecht halten und die Spitze abbrechen. Das Probensammelröhrchen umdrehen und 2 volle Tropfen von der extrahierten Probe (ungefähr 90 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
5. Warten farbigen Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

**POSITIV:**\* Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der farbige Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von Okkultem Blut im Stuhl variieren. Folglich, jede Färbung im Testlinien Bereich zeigt ein positives Ergebnis an.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontroll-Linien Bereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine scheinbar farbige Linie.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll- Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis getestet werden, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt.
2. Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) zeigt nur das Auftreten von fäkalem okkultem Blut an, das Auftreten von Blut im Stuhl zeigt nicht unbedingt eine kolorektale Blutung an.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.
4. Andere verfügbare klinische Tests sind nötig, wenn fragliche Ergebnisse auftreten.





### ERWARTETE WERTE

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest verglichen. Die Korrelation zwischen beiden Systemen beträgt 98%.

### TESTEIGENSCHAFTEN

#### Richtigkeit

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) wurde unter Verwendung klinischer Proben mit einem führenden kommerziell erhältlichen test durchgeführt.

Methode		Anderer Schnelltest		Ergebnisse Gesamt	
FOB Einstufen Testkassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	206	8	214
		Negativ	14	847	861
<b>Ergebnisse Gesamt</b>		220	855	1075	

Relative Sensitivität: 93,6% (89,6%-96,5%)\*

Relative Spezifität: 99,1%(98,2-99,6%)\*

Relative Richtigkeit: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

\*95% Vertrauensintervall

#### Sensitivität

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) kann Konzentrationen von okkultem Humanblut im Stuhl schon bei 50 ng/ml oder 6 µg/g Stuhl nachweisen.










#### Spezifität

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist für Humanhämoglobin spezifisch. Proben, die die folgenden Substanzen enthalten, wurden im Extraktionspuffer bei einer Konzentration von 1, 0 mg/ml verdünnt, und mit beiden Kontrollen (positiv undnegativ) ohne Beeinträchtigung der Ergebnisse getestet: Hämoglobine von Rind, Huhn, Schwein, Ziege, Pferd, Kaninchen und Truthahn.

### LITERATUR

1. Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437- 40.

### Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>in vitro</i> diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur wiederverwendung
	Bei 2-30° C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer <b>24530</b>



## Prueba de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces)

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### USO INDICADO

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es una prueba de inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

### RESUMEN

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido como sangre oculta en heces (SOH), sangre oculta humana o hemoglobina humana. En los estados primarios gastrointestinales como cáncer de colón úlceras, polipos, colitis, diverticulitis y fisuras puede no mostrarse síntomas visibles, únicamente sangre oculta. Tradicionalmente métodos base Guaiac faltos de sensibilidad y de especificidad que también tienen restricciones de comidas antes de la pruebas.<sup>1,2</sup> La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es una prueba rápida para Detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un ensayo de sándwich doble de anticuerpo para selectivamente detectar sangre oculta en heces a 50 mg/ ml o mayores o 6 µg/g heces. La exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta del paciente como sí son los ensayos Guaiac.

### PRINCIPIO

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es un inmuno ensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina, La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un proceso una línea coloreada siempre aparecerá en a banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen a sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

### REACTIVOS

La prueba en tiras contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en la membrana.

### PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico profesional in vitro únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen descarte de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.



## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30° C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Los especímenes no deben ser coleccionados antes o durante el periodo menstrual o si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastro intestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben ser descontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces).

## MATERIALES

### Materiales Suministrados

- Placas
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- Ficha técnica

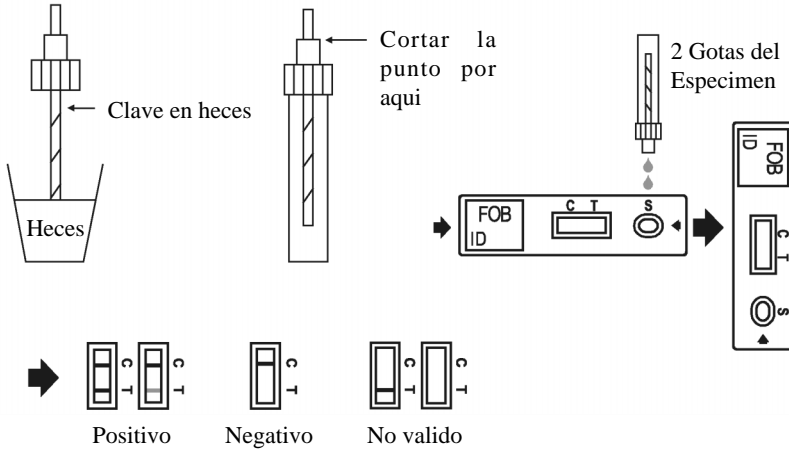
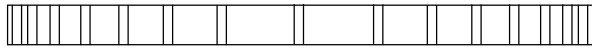
### Materiales Requeridos no Suministrados

- Colector para la colección de la muestra
- Cronómetro

## INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo o cassette de la prueba, el tubo colector del espécimen, el espécimen, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para coleccionar especímenes fecales: Colectar las heces en un recipiente limpio y seco. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo es realizado dentro de las seis horas siguientes a la colección de la muestra. Los especímenes coleccionados pueden ser almacenados por 3 días entre 2 y 8 °C si no han sido procesados durante las 6 primeras horas.
2. Para procesar los especímenes fecales: Desatornillar la tapa del tubo colector, clave el palo colector dentro del espécimen fecal en al menos 3 sitios diferentes. No saque el espécimen fecal. Enrosque y ajuste a tapa en el tubo colector del espécimen, agite vigorosamente el tubo colector para mezclar el espécimen y el bufer extractor. Los especímenes preparados en el tubo colector pueden ser almacenados durante 6 meses a -20° C si no son procesados en la hora siguiente a la preparación.
3. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible.
4. Sostenga el tubo colector del espécimen hacia arriba y rompa la punta del tubo. Invierta el tubo colector del espécimen y transfiera dos gotas completas del espécimen extraído (aproximadamente 90 µl) al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette de la prueba, luego comience el cronometrado. Evite trasladar burbujas de aire al pozo del espécimen (S). Mire o vea la figura de abajo.
5. Esperar hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**POSITIVO:**\* Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la sangre oculta fecal presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

**NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Un proceso de control esta incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas. Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

## LIMITACIONES

1. La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
2. La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorectal.
3. Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
4. Otras pruebas clínicas disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.



## VALORES ESPERADOS

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) ha sido comparada con otras pruebas rápidas comerciales líderes. La correlación de estos dos sistemas es de 98%.

## CARACTERISTICAS TÉCNICAS

### Exactitud

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) ha sido comparada con una pruebas rápidas comercial líder utilizando muestras clínicas.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba de FOB en Placa	Positivo	206	8	214
	Negativo	14	847	861
Resultados Totales		220	855	1075

Sensibilidad relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)\*

Especificidad Relativa: 99,1% (98,2%-99,6%)\*

Exactitud relativa: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

\*95% Intervalos Confidenciales

### Sensibilidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 50 ng/ml o 6 µg/g.










### Especificidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es específica a hemoglobina humana. Especímenes que contienen las sustancias siguientes fueron diluidas en el bufer de extracción a condensaciones de 1,0 mg/ml y examinadas con controles negativos, sin ningún efecto negativo en la prueba: hemoglobina bovina, hemoglobina avícola, hemoglobina de cerdo, hemoglobina canina, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Simon J. B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109: 437-40.

## Indice de Simbolos

	Atencion, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Numero de lote		N° de Referencia <b>24530</b>



## Dispositivo para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes)

Teste rápido, em um só passo, para a detecção qualitativa de Sangue Oculto em fezes humanas. Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

### USO INDICADO

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de Sangue Oculto em fezes humanas.

### RESUMO

Muitas doenças podem apresentar sangue escondido nas fezes. Isto é também conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Oculto Humano ou Hemoglobina Humana. No estágio inicial da doença, problemas gastrointestinais como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colites, diverticulites e fissuras não apresentam sintomas visíveis, somente o sangue oculto pode detectá-las. Métodos tradicionais baseados no método guaiaco, apresentam falta de sensibilidade e especificidade e também restrições na dieta antes de realizar o teste.<sup>1,2</sup> O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de Sangue Oculto fecal. O teste usa um duplo anticorpo que seletivamente analisa Sangue Oculto Fecal a 50 ng/ml ou maior ou 6 µg/g fezes. Em adição, ao contrário dos testes realizados com o método guaiaco, a exatidão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

### PRINCÍPIO

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é um teste qualitativo de fluxo lateral imunocromatográfico para a detecção de Sangue Oculto nas fezes. A membrana é pré-coberta com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula coberta com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra por cima da membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana, gerando uma linha colorida. A presença da linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto que a ausência indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle (C), indicando que o volume da amostra foi suficiente e que a absorção da membrana ocorreu.

### REAGENTES

A placa de teste contém partículas de anticorpo anti-hemoglobina e anticorpo anti-hemoglobina coberto na membrana.

### PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente diagnóstico in vitro. Não use após a data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve ser mantida na embalagem até o momento de uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipuladas.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar o resultado do teste.



## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

## OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias do período menstrual, de pacientes que sofram com hemorróidas com hemorragia ou com sangue na urina.
- Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando hemorragia oculta. Sendo assim, tais substâncias devem ser deixadas de ingerir por pelo menos 48 horas antes de realizar o teste.
- Não há necessidade de restrições alimentares antes de usar O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes).

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Tubos para coleta da amostra com extrato de solução-tampão
- Instruções de uso

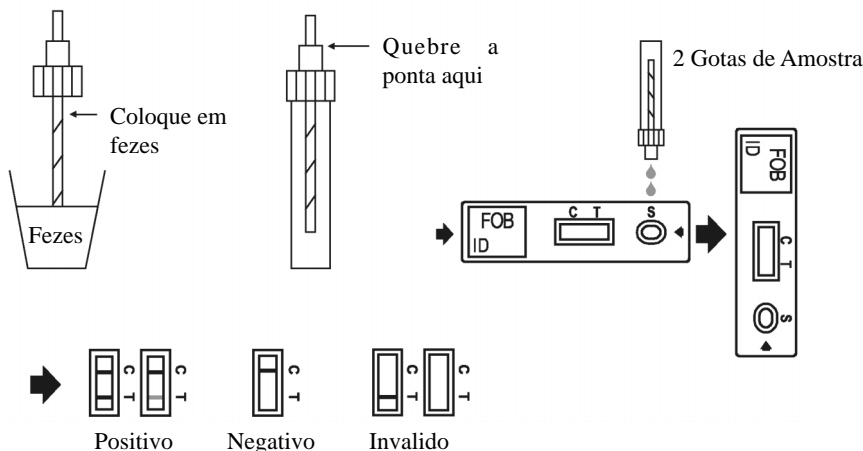
### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

## INTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, tubo para coleta de amostra, amostra e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Para Coletar Amostras Fecais: Colete as fezes em um recipiente limpo e seco. Para obter melhores resultados, o teste deve ser realizado dentro das 6 horas após a coleta. As amostras coletadas devem ser armazenadas por 3 dias a 2-8°C se não forem testadas dentro das 6 horas depois da coleta.
2. Para Processar Amostras Fecais: Desenrosque a tampa do tubo de coleta da amostra, então retire o bastão do tubo de coleta da amostra cuidadosamente para não derramar o líquido e coloque o bastão nas fezes coletadas em pelo menos 3 locais diferentes. Não escave o espécime fecal. Feche e aperte a tampa do tubo de coleta da amostra e agitando bem o tubo para que a amostra seja misturada com o extrato de solução- tampão. As amostras preparadas no tubo de coleta podem ser armazenadas por 6 meses a -20°C se não forem testadas dentro de 1 hora depois da preparação.
3. Remova o dispositivo de teste da embalagem e use imediatamente.
4. Segure o tubo de coleta da amostra na posição vertical e empurre a ponta quebrando- a cuidadosamente. Inverta o tubo de coleta da amostra e transfira 2 gotas cheias da amostra extraída (aprox. 90 µ/ml) para a janela (S) do dispositivo de teste e comece a cronometrar. Evites bolhas de ar na janela (S). Veja ilustração abaixo.
5. Aguarde pela(s) linha(s) colorida(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

**POSITIVO:**\* Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T).

\*NOTA: A intensidade da cor nesta região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de sangue oculto presente na amostra. Então, qualquer tonalidade na região da linha de teste indica um resultado positivo.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento são as razões mais prováveis para que a linha de controle não tenha aparecido. Revise o procedimento adotado e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso e entre em contato com o distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

## LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é somente para diagnóstico in vitro.
2. O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) somente indicará a presença de Sangue Oculto Fecal, a presença de sangue nas fezes não indica necessariamente hemorragia coloretal.
3. Como em todos os testes de diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
4. Outros testes clinicamente disponíveis serão requeridos se os resultados obtidos forem questionados.





## VALORES ESPERADOS

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) tem sido comparada com outro teste rápido disponível no mercado. A correlação entre estes dois sistemas é de 98%.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Exatidão

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) tem sido comparada com um teste líder comercial usando amostras clínicas.

Método		Outro Teste Rápido		Resultados Totais
Dispositivo para Teste de FOB	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	206	8	214
	Negativo	14	847	861
Resultados Totais		220	855	1075

Sensibilidade Relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)

Concordância Relativa: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

Especificidade Relativa: 99,1% (98,2%-99,6%)

\*95% Intervalo de Confiabilidade

### Sensibilidade

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) pode detectar níveis de sangue oculto tão baixo como 50 ng/ml ou 6 µg/g fezes.










### Especificidade

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é específico para hemoglobina humana. As amostras contendo as seguintes substâncias descritas abaixo foram diluídas no extrato de solução- tampão a uma concentração de 1,0 mg/ml e ambas testadas com controles positivos e negativos não afetando nos resultados do teste: hemoglobina bovina, hemoglobina de galinha, hemoglobina de porco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de cavalo, hemoglobina de coelho e hemoglobina de peru.

## BIBLIOGRAFIA

1. Simon J. B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch

## Indice de Simbolos

	Attencao, ver instrucoes de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Validade		Nao reutilizar
	Armazenar entre 2-30° C		Numero de lote		N° de Catalogo <b>24530</b>



GIMA Spa  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italia



## Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων)

Μια ταχεία, ενός σταδίου εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της Κρυφού Αίματος σε κόπρανα. Για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση Ανθρώπινου Κρυφού Αίματος σε κόπρανα.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πολλές ασθένειες μπορεί να προκαλέσουν μη εμφανές αίμα στα κόπρανα. Το φαινόμενο είναι γνωστό σαν Κρυφό Αίμα Κοπράνων (FOB), Ανθρώπινο Κρυφό Αίμα ή Ανθρώπινη Αιμοσφαιρίνη. Σε πρώιμα στάδια, γαστροεντερικά προβλήματα όπως καρκίνος του κόλου, έλκη, πολύποδες, κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα και ραγάδες μπορεί να μην εμφανίσουν ορατά συμπτώματα, παρά μόνο κρυφό αίμα. Οι παραδοσιακές μέθοδοι εξέτασης υπολείπονται ευαισθησίας και εξειδίκευσης και επίσης απαιτούν περιορισμούς σε διαίτα πριν την εξέταση.<sup>1,2</sup>

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση χαμηλών επιπέδων Κρυφού Αίματος Κοπράνων. Το τεστ χρησιμοποιεί ανάλυση διπλού αντισώματος για την επιλεκτική ανίχνευση Κρυφού Αίματος Κοπράνων σε 50 ng/mL ή υψηλότερη ή 6 µg/g κοπράνων. Επιπρόσθετα και σε αντίθεση με τις παραδοσιακές μεθόδους, η αξιοπιστία του τεστ δεν επηρεάζεται από την διαίτα των ασθενών.

### ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ποιοτική, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση Ανθρώπινου Κρυφού Αίματος στα κόπρανα. Η μεμβράνη είναι προεπιχρισμένη με αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στην περιοχή γραμμής εξέτασης του τεστ. Κατά την εξέταση, το δείγμα αντιδρά με τα επιχρισμένα σωματίδια αντισώματος αντι-αιμοσφαιρίνης. Το μίγμα κινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της μεμβράνης λόγω τριχοειδικής δράσης ώστε να αντιδράσει με το αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στην μεμβράνη και να παραχθεί μια έγχρωμη γραμμή. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής εξέτασης δεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δεικνύει ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C), δεικνύοντας την επάρκεια όγκου δείγματος και την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η Συσκευές εξέτασης περιέχει σωματίδια αντισώματος αντι-αιμοσφαιρίνης και αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης επιχρισμένα στην μεμβράνη.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία της μέχρι την χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων και των σετ.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν είναι κατεστραμμένη η συσκευασία.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθώς και αυτές της κατάλληλης αποκομιδής των δειγμάτων.



- Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως ποδιά εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά ματιών κατά την εξέταση των δειγμάτων.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα αποτελέσματα.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η συσκευή εξέτασης είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή εξέτασης πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Δεν θα πρέπει να συλλέγονται δείγματα κατά την διάρκεια ή μέσα σε τρεις ημέρες από την έμμηνο ρύση ή εάν ο ασθενής υποφέρει από αιμορραγούσες αιμορροΐδες ή αίμα στα ούρα.
- Υπερδοσολογία αλκοόλ, ασπιρίνης ή άλλης φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να προκαλέσει γαστροεντερικό ερεθισμό με αποτέλεσμα κρυφή αιμορραγία. Θα πρέπει να διακοπεί η λήψη τέτοιων ουσιών το λιγότερο 48 ώρες πριν την εξέταση.
- Δεν απαιτείται ειδική διαίτα πριν την χρήση της FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων).

### ΥΛΙΚΑ

#### Παρεχόμενα Υλικά

- Συσκευές τεστ
- Σωλήνες συλλογής δείγματος με διάλυμα καταργασίας
- Ένθετο συσκευασίας

#### Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχεία συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή εξέτασης, τον σωλήνα συλλογής δείγματος, το δείγμα και/ή τα controls να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1. Συλλογή δειγμάτων κοπράνων:

Συλλέξτε κόπρανα σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο συλλογής δείγματος. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες μετά την συλλογή. Τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν για 3 ημέρες στους 2-8°C εάν δεν εξετασθούν μέσα σε 6 ώρες.

2. Προετοιμασία δειγμάτων:

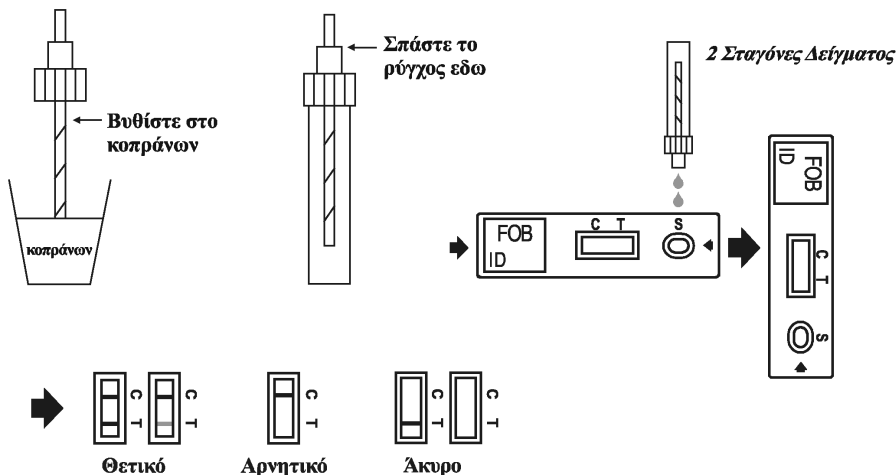
Ξεβιδώστε το πόμα του σωλήνα συλλογής δείγματος και **βυθίστε την ράβδο συλλογής στο δείγμα κοπράνων σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά μέρη.** Μη “φτυαρίζετε” το δείγμα.

Βιδώστε σφιχτά το πόμα στο σωλήνα συλλογής δείγματος και **ανακινήστε τον σωλήνα δυνατά** ώστε να αναμιχθούν το δείγμα και το διάλυμα καταργασίας. Τα προετοιμασμένα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν για 6 μήνες στους -20°C εάν δεν εξετασθούν μέσα σε 1 ώρα από την προετοιμασία.

3. Βγάλτε την συσκευή από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.

4. Κρατήστε το σωλήνα συλλογής δείγματος κατακόρυφα και **σπάστε το ρύγχος** του σωλήνα. Αναστρέψτε το σωλήνα και **μεταφέρετε 2 πλήρεις σταγόνες καταργασμένου δείγματος** (περίπου 90 μL) στο βοηθίο δείγματος (S) της συσκευής και αρχίστε την χρονομέτρηση. Αποφύγετε την παγίδευση φυσσαλίδων στο βοηθίο δείγματος. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

5. Περιμένετε την εμφάνιση των κόκκινων (κόκκινη) γραμμών (γραμμής). **Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί σε 5 λεπτά.** Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.



### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

**ΘΕΤΙΚΟ:**\* Εμφανίζονται δύο διακριτές κόκκινες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

\***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην γραμμή της περιοχής εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, εξαρτώμενη από την συγκέντρωση Κρυφού Αίματος Κοπράνων στο δείγμα. Γι' αυτό, κάθε κόκκινη απόχρωση στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) θα πρέπει να εκλαμβάνεται σαν θετικό αποτέλεσμα.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Εμφανίζεται μία κόκκινη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Καμία εμφανής κόκκινη ή ροζ γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

**ΑΚΥΡΟ:** Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι την διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, μην χρησιμοποιείτε πλέον το συγκεκριμένο σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

Στο σετ αυτό δεν περιλαμβάνονται controls, αλλά είναι ενδεδειγμένο να πραγματοποιούνται θετικά και αρνητικά controls στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής ώστε να επιβεβαιώνονται η σωστή εκτέλεση της διαδικασίας και η καλή επίδοση του τεστ.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) θα δείξει μόνο την παρουσία Κρυφού Αίματος Κοπράνων. Η παρουσία αίματος στα κόπρανα δεν είναι αναγκαστικά ένδειξη κολορθικής αιμορραγίας.
3. Όπως σε όλα τα διαγνωστικά τεστς, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται με τις λοιπές κλινικές πληροφορίες που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.
4. Εάν υπάρξουν αμφίβολα αποτελέσματα, απαιτείται η χρήση άλλων κλινικών εξετάσεων.



### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) έχει συγκριθεί με μια άλλη ευρέως διαδεδομένη εμπορικά ταχεία εξέταση. Ο συσχετισμός μεταξύ των δύο αυτών συστημάτων είναι 98%.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

#### Ακρίβεια

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) ελέγχθηκε με ένα εμπορικά κορυφαίο τεστ χρησιμοποιώντας κλινικά δείγματα.

Μέθοδος		Άλλο Τεστ		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ FOB Σύστημα Ενός Σταδίου	Αποτέλεσμα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	206	8	214
	Αρνητικό	14	847	861
Συνολικά Αποτελέσματα		220	855	1075

Σχετική Ευαισθησία: 93,6% (89,6%-96,5%)\*

Σχετική Ακρίβεια: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

Σχετική Εξειδίκευση: 99,1% (98,2%-99,6%)\*

\* 95% Διάστημα Βεβαιότητας

#### Ευαισθησία

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) μπορεί να ανιχνεύσει κατώτερα επίπεδα ανθρώπινου κρυφού αίματος έως 50 ng/mL ή 6 µg/g κοπράνων.

#### Εξειδίκευση

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι εξειδικευμένη σε ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη. Δείγματα που περιείχαν τις ακόλουθες ουσίες διαλύθηκαν στο διάλυμα κατεργασίας σε μια συγκέντρωση του 1,0 mg/mL και εξετάστηκαν με θετικά και αρνητικά controls χωρίς επίδραση στα αποτελέσματα: αιμοσφαιρίνη Βοδιού, αιμοσφαιρίνη Κότας, αιμοσφαιρίνη Χοίρου, αιμοσφαιρίνη Κατσίκας, αιμοσφαιρίνη Αλόγου, αιμοσφαιρίνη Κουνελιού και αιμοσφαιρίνη Γαλοπούλας.

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Nepherson RA. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine*, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

### Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου <b>24550</b>

## فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائبي

فحص سريع لتحديد الكيفي للدم الإنساني الخفي في الغائط. فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الشرائح الزجاجية

### الاستعمال المفروض

البطاقة لكشف الدم الخفي الغائبي FOB الوحيدة الطور عبارة عن فحص سريع مناعي استشرابي لتحديد الدم الإنساني الخفي في الغائط.

### إجمال

الكثير من الأمراض بإمكانها تسبب وجود دم خفي في الغائط. وهذا معروف أيضا بالدم الخفي الغائبي (FOB), دم إنساني خفي أو هيموجلوبين إنساني. في المراحل الأولى, مشاكل خاصة في الجهاز الهضمي مثل سرطان الأمعاء الغلاظ ( القولون), القرحة, السلائل, إلتهاب القولون, إلتهاب الرئح, والفروع الجلدية, قد لا تسبب أي عرض ملحوظ ولكن فقط دم خفي في الغائط. الفحوصات التقليدية بالغواياك لها حساسية وخصوصية منخفضة وتتطلب القيام برجيم غذاء قبل القيام بالفحص. البطاقة لكشف الدم الخفي الغائبي FOB الوحيدة الطور (غانط) عبارة عن فحص سيع لتحديد المستويات المنخفضة لوجود الدم الخفي الغائبي. الفحص يستعمل الطريقة " sandwich" مع جسم مضاد مضاعف بإمكانه تحديد الدم الخفي الغائبي إختياريا بتركيز مساوي أو أعلى من 50 ن.غ/مل أو 6 ميكرون/غ من الغائط. بالإضافة إلى ذلك, بالاختلاف عن الفحص بالغواياك, دقة الفحص لا تتأثر أبدا بالرجيم الغذائي للمريض.

### الأساس

البطاقة لكشف الدم الخفي الغائبي FOB الوحيدة الطور (الغانط) عبارة عن تقدير مناعي كيفي بتيار جانبي لتحديد الدم الخفي الإنساني في الغائط. الغشاء يستعمل جسم مضاد ضد الهيموجلوبين ملصق مسبقا في منطقة حزام الفحص. خلال عملية تنفيذ الفحص, تتفاعل العينة مع الأجسام الملتصقة مع الجسم المضاد ضد الهيموجلوبين. الخليط يهاجر على الغشاء تجاه الأعلى, إستشرابيا, بشكل شعري, متفاعلة مع الجسم المضاد المقاوم للهيموجلوبين ومنتجة حزام ملون. وجود هذا الحزام الملون في المنطقة التفاعلية للفحص يشير إلى نتيجة إيجابية, بينما عدم وجوده يشير إلى نتيجة سلبية. كرقابة للإجراءات, يظهر دائما حزام ملون في المنطقة (C), مشيرا إلى أنه تم استعمال كمية صحيحة للعينة وأنّ الهجرة على الغشاء قد تمت.

### الكواشف

غشاء البطاقة يحتوي على أجسام مربوطة بأجسام مضادة ضد الهيموجلوبين الإنساني وأجسام مضادة ضد الهيموجلوبين الإنساني ملتصقة على الغشاء.

### إحتياجات

- فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الزجاج. عدم الاستعمال ما بعد تاريخ إنتهاء مدة الصلاحية

- حفظ البطاقة في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال.
- عدم الأكل أو الشرب أو التدخين في البيئة التي يتم بها التعامل مع العينات أو الهياآت.
- عدم استعمال الفحص فيما إذا كان الكيس مضرّ.
- التعامل مع جميع العينات باعتبارها معدية جدا. مراعاة الاحطياطات الملائمة ضد المخاطر الميكروبيولوجية في جميع مراحل التحليل والقيام بالعمليات الاعتيادية للتخلص الصحيح من العينات.
- خلال عملية تحليل العينات لبس اللباس الوقائي: قميص مختبر, قفازات أحادية الاستعمال ووقايات للعيون.
- بعد الاستعمال, يجب التخلص من الفحص بموجب القوانين والأنظمة المحلية السارية المفعول.
- الرطوبة ودرجة الحرارة قد تؤثر سلبيا على النتائج.

### الحفظ والثبات

الحفظ في الكيس المغلق بإحكام بدرجة حرارة البيئة أو في الثلاجة (2 - 30 س). البطاقة تبقى ثابتة حتى آخر تاريخ الصلاحية المنسوب إليها والمشار إليه على الكيس المغلق. يجب أن تبقى البطاقة في الكيس المغلق حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد. عدم الإستعمال ما بعد التاريخ المحدد كآخر تاريخ للاستعمال.

### أخذ وتحضير العينات

- عدم القيام بتجميع العينة خلال الدورة الشهرية أو خلال أول ثلاثة أيام أو في حالة أن المريض يعاني من البواسير المدمية أو في حالة وجود دم فيالبول.
- الكحول, الأسبيرين والأدوية الأخرى المستوعبة بإفراط قد تسبب إنتهابات للجهاز الهضمي التي قد تسبب إدماء خفي. يجب التوقف عن إستعمال هذه المواد بالأقل 48 ساعة قبل التعرّض للفحص.
- ليس من الضروري أي تقييد يتعلق بنظام الأكل قبل القيام بالفحص بالبطاقة لكشف وجود الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط).

### تأليف العبوة

#### المواد المزودة

\* البطاقة

\* الطريقة

\* قوارير للعينات مع دحسة إستخراج

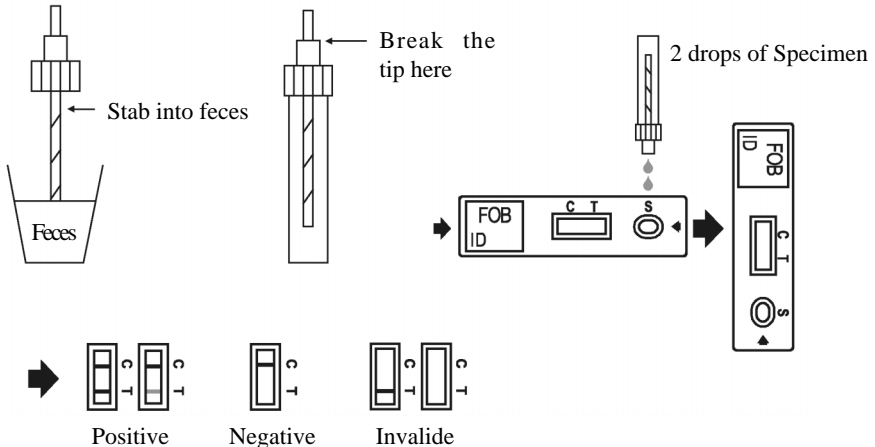
#### مواد ضرورية ولكن غير مزودة

\* أوعية لتجميع العينات

\* عدّاد

**الطريقة**

1. قبل المبادرة بالفحص، من الضروري أن تكون درجة حرارة البطاقة، قارورة العيّنة، العينة و/أو الفحوصات بدرجة حرارة البيئة أي ما بين (15 – 30 س).
1. كيفية القيام بعملية تجميع العيّنة: تجميع الغنط في وعاء نظيف وجاف. للحصول على نتائج ممتازة ينصح بالقيام بالفحص خلال 6 ساعات من تجميع العيّنة. في حالة عدم القيام بالفحص خلال 6 ساعات، من الممكن حفظ العيّنة لمدة 3 أيام بدرجة حرارة ما بين 2 – 8 س.
2. كيفية تحضير العيّنة: إزالة غطاء قارورة العيّنة والقيام بتغطيس القضيب الصغير في الغائط بالأقل في 3 نقاط مختلفة. عدم فحـر عيّنة الغائط. إعادة الغطاء إلى قارورة الفحص وإغلاقها جيدا ومن ثم القيام بالخض بقوة لخلط العيّنة مع دحسة الإستخراج. في حالة عدم القيام بالفحص خلال 1 ساعة، من الممكن حفظ العيّنة الجاهزة لمدة 6 أشهر بدرجة حرارة -20س.
3. إخراج البطاقة من الكيس المغلق واستعمالها في أسرع وقت ممكن.
4. وضع قارورة فحص العيّنة في وضع عامودي وكسر رأس قارورة فحص العيّنة. قلب قارورة فحص العيّنة وتحويل 2 نقاط من العيّنة المستخرجة (تقريبا 90 ميكروليتر ) على جوفة العيّنة (S) للبطاقة، ومن ثم تشغيل العداد. تحايد تكون فقاعات الهواء على جوفة العيّنة (S). النظر إلى الرسم الموجود فيما يلي.
5. الانتظار حتى يظهر/تظهر الحزام/الأحزمة الملونة/قراءة النتيجة بعد مرور 5 دقائق. عدم تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق.





### تفسير النتائج

(النظر إلى الرسم السابق)

نتيجة إيجابية: \* يظهر حزامان ملونان. حزام يتواجد في منطقة الرقابة (C), وحزام آخر يتواجد في المنطقة التفاعلية (T).

- ملاحظة: شدة اللون في المنطقة التفاعلية (T) تختلف بموجب تركيز الدم الخفي الموجود في عينة الغائط. كل تلاشي ألوان في المنطقة التفاعلية يجب أن تعتبر إشارة لنتيجة إيجابية.

نتيجة سلبية: يظهر حزام ملون في منطقة الرقابة (C). في المنطقة التفاعلية (T) لا يظهر أي حزام ملون.

نتيجة غير صالحة: لا يظهر أي حزام في منطقة الرقابة. من الأسباب الأكثر معقولة لعدم ظهور حزام الرقابة من الممكن أن يكون أن حجم العينة غير كاف أو أن العملية التحليلية غير صحيحة. إعادة رقابة العملية وإعادة الفحص باستعمال بطاقة جديدة. في حالة أن المشكلة تبقى على حالها، التوقف فوراً عن استعمال الهيئة والتوجه إلى الموزع المحلي.

### رقابة الكفاءة

يضمن الفحص طريق رقابة داخلية مؤلفة من الحزام الملون الذي يظهر في منطقة الرقابة (C). ظهور هذا الحزام يثبت بأن الفحص تم بالشكل الصحيح مع حجم لعينة البول كافية وأن الامتصاص من قبل الغشاء كان ملائم وأن العملية كانت صحيحة. فحوصات اعتيادية غير مزودة مع الهيئة مع كل هذا ينصح بفحص النتائج الإيجابية والسلبية، كأسلوب جيد للمختبر، للتأكد على عملية الفحص والتأكد من صحة الميزرات.

### القيود

1. البطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) فقط للاستعمال التشخيصي في الزجاج.
2. البطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) تشير فقط إلى وجود دم خفي غائطي. وجود الدم في الغائط لا يعني ضروريا إدماء من القولون أو من المستقيم.
3. كما هو الأمر بالنسبة لكافة الفحوصات التشخيصية، يجب تفسير النتائج بالأخذ بعين الاعتبار الحالة الشاملة للمريض.
4. في حالة الحصول على نتائج مشبوه بها من الضروري القيام بفحوصات تشخيصية أخرى.

### القيم المنتظرة

البطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) تمت مقارنتها مع فحص مقارنة آخر سريع موجود في السوق. معلوم الربط بين الفحصين عبارة عن 98%.



## التأديت الدقة

تم القيام بعملية تقييم للبطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) مع فحص مقارنة موجود في السوق باستعمال عينات طبية.

Method		Other Rapid Test		Total Results
FOB One Step Test Device	Results	Positive	Negative	
	Positive	206	8	214
	Negative	14	847	861
Total Results		220	855	1075

الحساسية المتعلقة 93,6% (96,5% - 89,6%)\*

خصوصية متعلقة: 99,1% (98,2% - 99,6%)\*

دقة متعلقة: 98,0% (96,9% - 98,7%)\*

فترات تألف 95%

## الحساسية

البطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) بإمكانها كشف الدم الإنساني الخفي بتركيز أدنى ذات 50 ن.غ/مل أو 6 ميكرون غ/غ من الغائط










## الخصوصية

البطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) خاصة بالهيموجلوبين الإنساني. تم فحص عينات التي تحتوي على المواد التالية، مخفف مع دحسة الاستخراجة بتركيز ذات 1,0 ملغم/مل وتم فحصها مع رقابات إيجابية وسلبية دون أن يظهر أي اختلاف في النتائج: هيموجلوبين أبقار، دجاج، خنزير، ماعز، حسان، أرنب وحبش.

## BIBLIOGRAPHY

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

## Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24530



