

FOB Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

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

INTENDED USE

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in human 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 guaiacbased methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.^{1,2} The FOB Rapid Test Cassette (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 50ng/mL or higher, or 6µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

PRINCIPLE

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human Occult Blood in feces. The membrane is precoated with antihemoglobin 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 antihemoglobin 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 should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored 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 Rapid Test Cassette.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassettes • Specimen collection tubes with extraction buffer • Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers • Timer • Droppers

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens:

Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). 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. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C.

2. To process fecal specimens:

• For Solid Specimens:

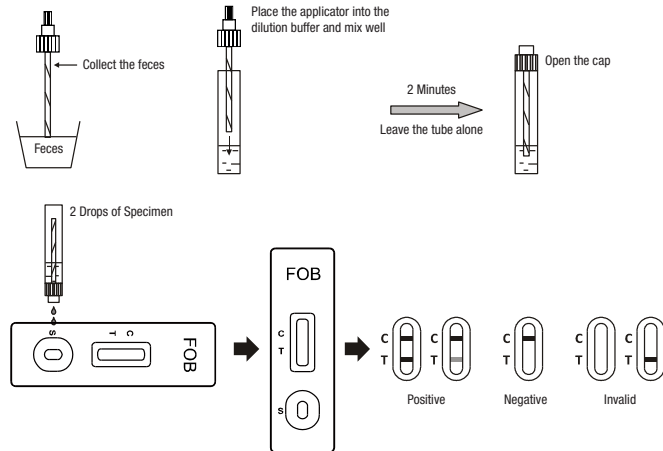
Unscrew the cap of the specimen collection tube then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

• For Liquid Specimens:

Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops (approximately 80 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

- Tighten the cap onto the specimen collection tube, and then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the tube alone for **2 minutes**.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
- Read results at **5 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 10 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimens contained in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test cassette and start afresh following the instructions mentioned above.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

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

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

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

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume 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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test using clinical specimens.

Method	Other Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative
FOB Rapid Test Cassette (Feces)	Positive	189	4
	Negative	10	802
Total Results		199	806

Relative sensitivity: 189/199=95% (95%CI*: 91%~97.6%);

Relative specificity: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%);

Accuracy: (189+802)/(189+10+4+802) =98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%).

*Confidence Intervals

Sensitivity

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) can detect levels of Fecal Occult Blood as low as 50 ng/mL or 6 µg/g feces.

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: 50ng/mL, 100ng/mL and 10µg/mL positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same three specimens: 50ng/mL, 100ng/mL and 10µg/mL positive specimens. Three different lots of the FOB Rapid Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The FOB Rapid Test Cassette (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

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

Test Rápido FOB en Cassette (Heces)

Prospecto

Un test rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

El test rápido FOB en Cassette (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

RESUMEN

Muchas enfermedades pueden dar lugar a la presencia de sangre oculta en heces, conocido en la terminología inglesa como "Fecal Occult Blood" (FOB), "Human Occult Blood", o "Human Hemoglobin". En sus primeras etapas, problemas gastrointestinales como el cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis o diverticulitis, y fisuras puede que no presenten ningún síntoma visible, y sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco tienen poca sensibilidad y especificidad, además de obligar a una dieta restrictiva antes de la realización del test.^{1,2}
El test rápido FOB en Cassette (Heces) es un test rápido para detectar cualitativamente bajos niveles de sangre oculta en heces. El test utiliza un ensayo con doble anticuerpo sandwich para detectar selectivamente sangre oculta en heces a niveles de 50ng/mL o superiores, o bien 6µg/g de heces. Además, a diferencia de los test de guayaco, la precisión del test no está afectada por la dieta alimentaria del paciente.

PRINCIPIOS

El test rápido FOB en Cassette (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre humana oculta en heces. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-hemoglobina en la región de la línea del test del propio test. Durante el test, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos antihemoglobina y la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba de la membrana por acción capilar y para reaccionar con los anticuerpos anti-hemoglobina sobre la membrana generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea del test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y ha funcionado la membrana.

REACTIVOS

El test contiene partículas de anticuerpos anti-hemoglobina y anticuerpos antihemoglobina que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar tras su fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta que se vaya a emplear.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejen las muestras o los kits.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el proceso y seguir los procedimientos estándar para el desecho de muestras.
- Llevar ropa de protección como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al realizar el test a las muestras.
- Los test empleados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada, en la que debe permanecer hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar más allá de su fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Las muestras no deben recogerse durante o dentro de los tres días de una menstruación, o si el paciente sufre de sangrado por hemorroides o sangre en la orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que den lugar a sangre oculta, por lo que tales substancias no deben tomarse al menos durante las 48 horas previas a la realización del test.
- No es necesario seguir ninguna restricción en la dieta antes de utilizar el test rápido FOB en Cassette.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

- Casetes para prueba
- Tubos de recogida de muestra con buffer
- Prospecto

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Contenedores de recogida de muestras
- Reloj

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que el test, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Recogida de las muestras de heces.
Recoger las heces en un contenedor limpio y seco. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas desde su recogida. De no realizarse el test en esas 6 horas, la muestra recogida se puede almacenar hasta 3 días a 2-8°C.
2. Procesado de las muestras de heces:
Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestra e introducir el aplicador de recogida en la muestra de heces

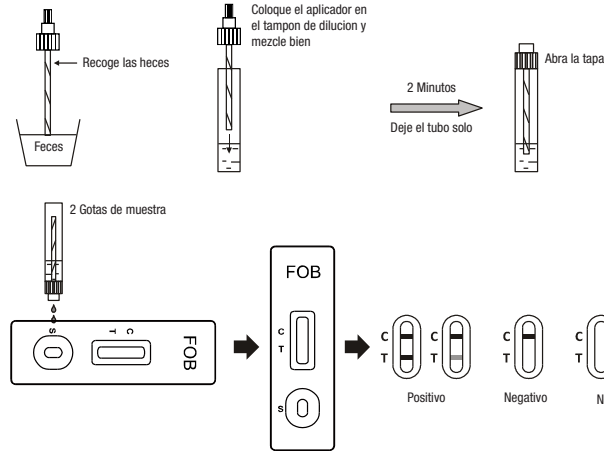
REF 572-4250

ES

aleatoriamente en al menos **3 sitios diferentes** sin escharbar en la muestra de heces.

Enroscar de nuevo firmemente el tapón en el tubo de recogida de muestra y agitarlo con vigor para que se mezcle bien la muestra con el buffer de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida pueden almacenarse hasta 6 meses a -20 °C si no se va a realizar el test en el plazo de 1 hora desde su preparación.

3. Llevar la bolsa del test a temperatura ambiente antes de su apertura. Sacar el cassette del test de su bolsa y utilizarlo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el test se realiza inmediatamente tras sacarlo de la bolsa.
4. Mantener el tubo de recogida de muestra hacia arriba y abrir el tapón. Invertir el tubo de recogida de muestra y transferir **2 gotas completas del extracto de muestra** (aproximadamente 80µL) al pocillo de muestra (S) del cassette del test y poner en marcha el reloj. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Ver la figura.
5. Leer los resultados a los 5 minutos. No leer resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Refiérase a la figura)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra en la región de la línea del test (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la línea de la región del test (T) variará dependiendo de la concentración de sangre oculta en heces en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea del test debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de la línea de control (C), pero no aparece línea de color en la región de la línea del test (T).

NOVALIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes para la ausencia de la línea de control son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revise el procedimiento y repita el test utilizando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el test y contacte inmediatamente con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control del procedimiento se incluye en el test. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran con el kit controles estándar, no obstante se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar el funcionamiento apropiado del mismo.

LIMITACIONES

1. El test rápido FOB en Cassette (heces) es solo para diagnóstico in vitro.
2. El test rápido FOB en Cassette (heces) solo indicará la presencia de sangre oculta en heces, lo que no indica necesariamente que se deba a sangrado colorectal.
3. Como con todos los test de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible por el médico.
4. De obtenerse resultados cuestionables, se requerirá utilizar otras pruebas clínicamente disponibles.

VALORES ESPERADOS

El test rápido FOB en Cassette (heces) se ha comparado con otro test líder comercialmente disponible y la correlación entre ambos ha sido del 98.6%.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

El test rápido FOB en Cassette (heces) se ha comparado con otro test rápido líder comercialmente disponible usando muestras clínicas.

Test rápido FOB en Cassette (Heces)	Método	Otro Test rápido		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
		189	4	193
Total Resultados		199	806	1005

Sensibilidad relativa: 189/199=95% (95%CI*: 91%~97.6%);

Especificidad relativa : 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%);

Precisión: (189+802)/(189+10+4+802) =98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%).

Sensibilidad

El test rápido FOB en Cassette (Feces) puede detectar niveles de sangre oculta en heces tan bajos como 50 ng/mL o 6 µg/g de heces.

Precision

Intra-Ensayo

Se ha determinado usando 15 replicados de 3 muestras positivas : 50ng/mL, 100ng/mL y 10µg/mL y las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Inter-Ensayo

Se ha determinado mediante 15 ensayos independientes sobre las mismas 3 muestras positivas: 50ng/mL, 100ng/mL y 10µg/ml utilizando 3 lotes diferentes del test y las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

El test rápido FOB en cassette (heces) es específico frente a la hemoglobina humana. Muestras que contenían las siguientes sustancias se diluyeron en el buffer de extracción con concentraciones de 1.0 mg/mL, y se probaron tanto en los controles positivos como negativos y no afectaron a los resultados del test: hemoglobina bovina, hemoglobina de pollo, hemoglobina de cerdo, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

BIBLIOGRAFIA

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.

Cassette de test rapide FOB (Selles)

Notice d'information

Un test rapide, en une seule étape, pour la détection qualitative de saignement occulte humain dans les selles humaines.

Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

USAGE PRÉVU

La cassette de test rapide FOB (selles) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de saignement occulte humain dans les selles humaines.

RÉSUMÉ

De nombreuses maladies peuvent être à l'origine de la présence de sang dans les selles. Il est également connu sous le nom de sang occulte fécal, de saignement occulte humain (FOB) ou d'hémoglobine humaine. Dans les premiers stades, les problèmes gastro-intestinaux tels que le cancer du côlon, les ulcères, les polypes, la colite, la diverticulite et les fissures peuvent ne pas présenter de symptômes visibles, mais seulement un saignement occulte. Les méthodes traditionnelles basées sur le gaïac manquent de sensibilité et de spécificité et imposent des restrictions alimentaires avant le test.^{1,2}

La cassette de test rapide FOB (selles) est un test rapide qui permet de détecter qualitativement de faibles niveaux de sang occulte fécal. Le test utilise une méthode sandwich à double anticorps pour détecter sélectivement le sang occulte fécal à partir de 50 ng/mL ou 6 µg/g de selles. En outre, contrairement aux dosages de gaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

PRINCIPE

La cassette de test rapide FOB (selles) est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de saignement occulte humain dans les selles. La membrane est pré-enduite avec un anticorps anti-hémoglobine dans la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre vers le haut de la membrane par capillarité pour réagir avec l'anticorps antihémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

RÉACTIFS

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et des anticorps anti-hémoglobine enduits sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro. N'utilisez pas après la date de péremption.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures et suivez les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de l'analyse des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

SPÉCIMEN ET PRÉPARATION

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant ou dans les trois jours qui suivent les règles, ou si le patient souffre d'hémorroïdes saignantes ou a du sang dans les urines.
- L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments pris en excès peuvent provoquer une irritation gastro-intestinale entraînant des saignements occultes. Ces substances doivent être arrêtées au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant d'utiliser la cassette de test rapide FOB.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cassettes de test • Tubes de prélèvement d'échantillons avec tampon d'extraction • Notice d'information

Matériel requis mais non fourni

- Récipients de collecte d'échantillons • Minuteur • Compte-gouttes

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant l'essai.

1. Pour prélever des échantillons de matières fécales :

Recueillir une quantité suffisante de selles (1 à 2 ml ou 1 à 2 g) dans un récipient propre et sec pour obtenir le maximum d'antigènes (s'ils sont présents). Les meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué dans les 6 heures suivant le prélèvement. Les échantillons prélevés peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à

une température inférieure à -20 °C.

2. Pour traiter les matières fécales :

- Pour les échantillons solides :

Dévisser le bouchon du tube de prélèvement, puis enfoncer n'importe où l'applicateur de prélèvement dans l'échantillon fécal à au moins trois endroits différents afin de recueillir environ 50 mg de matières fécales (l'équivalent d'un quart de petit pois). Ne pas prélever la matière fécale à l'aide d'une cuillère.

- Pour les échantillons liquides :

Tenir le compte-gouttes verticalement, aspirer les échantillons fécaux, puis transférer 2 gouttes (environ 80 µl) dans le tube de collecte d'échantillons contenant le tampon d'extraction.

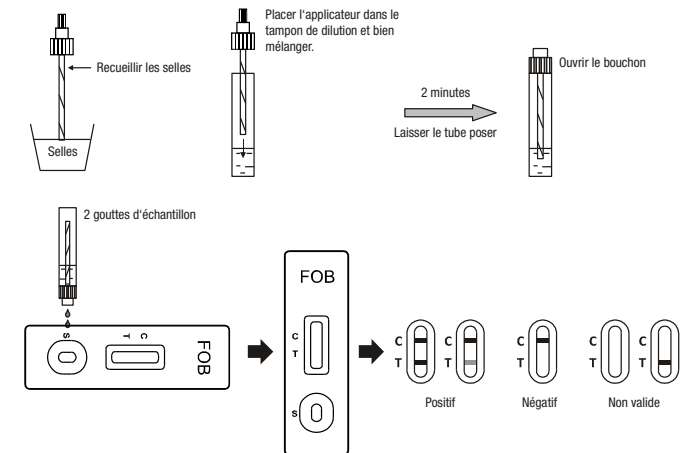
3. Serrer le bouchon sur le tube de prélèvement, puis l'agiter vigoureusement pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction. Laisser le tube poser pendant **2 minutes**.

4. Porter le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet.

5. Tenir le tube de prélèvement en position verticale et ouvrir le bouchon sur le tube de prélèvement. Inverser le tube de prélèvement et transférer **2 gouttes entières de l'échantillon extrait** (environ 80 µl) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessous.

6. Lire les résultats **5 minutes** après la distribution de l'échantillon. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Remarque : Si l'échantillon ne migre pas (présence de particules), centrifuger les échantillons extraits contenus dans le flacon de tampon d'extraction. Recueillir 80 µl de surnageant, les distribuer dans le puits d'échantillon (S) d'une nouvelle cassette de test et recommencer en suivant les instructions mentionnées ci-dessus.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Veillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

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

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de sang occulte fécal présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

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

NON VALABLE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Renvoyer la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne valide. Il confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs en tant que bonne pratique de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier la bonne performance du test.

LIMITATIONS

1. La cassette de test rapide FOB (Selles) est uniquement destinée au diagnostic in vitro.
2. La cassette de test rapide FOB (Selles) indique uniquement la présence de sang occulte dans les selles. La présence de sang dans les selles n'indique pas nécessairement une hémorragie colorectale.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires en cas de résultats douteux.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

La cassette de test rapide FOB (Selles) a été comparée à un autre test rapide commercial de pointe utilisant des échantillons cliniques.

Cassette de test rapide FOB (Selles)	Méthode	Autre test rapide		Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	189	4	193
Cassette de test rapide FOB (Selles)	Négatif	10	802	812
	Résultats totaux	199	806	1005

Sensibilité relative : 189/199=95 % (IC95 %* : 91 %~97,6 %);

Spécificité relative : 802/806=99,5 % (IC95 %* : 98,7 %~99,9 %);

Précision : (189+802)/(189+10+4+802) =98,6 % (IC95 %* : 97,7 %~99,2 %).

*Intervalles de confiance

Sensibilité

La cassette de test rapide FOB (selles) peut détecter des niveaux de sang occulte fécal à partir de 50 ng/mL ou 6 µg/g de selles.

Précision intra-test

La précision au sein d'une série a été déterminée en utilisant 15 répliques de trois échantillons : 50 ng/mL, 100 ng/mL et 10 µg/mL d'échantillons positifs. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Inter-essais

La précision entre les essais a été déterminée par 15 tests indépendants sur les trois mêmes échantillons : 50 ng/mL, 100 ng/mL et 10 µg/mL d'échantillons positifs. Trois lots différents de la cassette de test rapide FOB (Selles) ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide FOB (selles) est spécifique de l'hémoglobine humaine. Les échantillons contenant les substances suivantes ont été dilués dans le tampon d'extraction à une concentration de 1,0 mg/mL et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans effet sur les résultats des tests : Hémoglobine bovine, hémoglobine de poulet, hémoglobine de porc, hémoglobine de chèvre, hémoglobine de cheval, hémoglobine de lapin et hémoglobine de dinde.

BIBLIOGRAPHIE

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.

Beipackzettel

Einstufiger Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut in menschlichem Stuhl.
Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ein chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut in menschlichem Stuhl.

ZUSAMMENFASSUNG

Viele Krankheiten können zu okkultem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkalokkultes Blut (FOB), menschliches okkultes Blut oder menschliches Hämoglobin bezeichnet. Im Frühstadium führen Magen-Darm-Probleme wie Dickdarmkrebs, Geschwüre, Polypen, Kolitis, Divertikulitis und Fissuren nicht unbedingt zu sichtbaren Symptomen, sondern nur zu okkulten Blutungen. Herkömmlichen Guajak-basierten Methoden mangelt es an Sensitivität und Spezifität, und sie sind außerdem mit Einschränkungen bei der Ernährung vor dem Test verbunden.^{1,2} Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis geringer Mengen okkulten Bluts im Stuhl. Der Test basiert auf einem Doppelantikörper-Sandwich-Assay zum selektiven Nachweis von okkultem Blut ab 50 ng/ml oder 6 µg/g Stuhl. Darüber hinaus wird die Genauigkeit des Tests im Gegensatz zu Guajak-Tests nicht durch die Ernährung der Patienten beeinflusst.

PRINZIP

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunassay zum Nachweis von menschlichem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem Anti-Hämoglobin-Antikörper vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem Anti-Hämoglobin-Antikörper-beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung chromatographisch nach oben, reagiert mit dem Anti-Hämoglobin-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis bedeutet. Zur Testkontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben und die Membran durchfeuchtet wurde.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-Hämoglobin-Antikörperpartikel und Anti-Hämoglobin-Antikörper auf der Membran.

VORKEHRUNGEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und beachten Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der Test sollte nach der Verwendung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- Die Proben sollten nicht während oder innerhalb von drei Tagen nach der Menstruation oder wenn der Patient unter blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet entnommen werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die in großen Mengen eingenommen werden, können den Magen-Darm-Trakt reizen und zu okkulten Blutungen führen. Diese Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Vor der Verwendung der FOB-Schnelltestkassette sind keine diätetischen Einschränkungen erforderlich.

MATERIALIEN

Enthaltene Materialien

- Testkassetten • Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer • Beipackzettel

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

- Behälter für die Probensammlung • Zeitschaltuhr • Tropfenfänger

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.

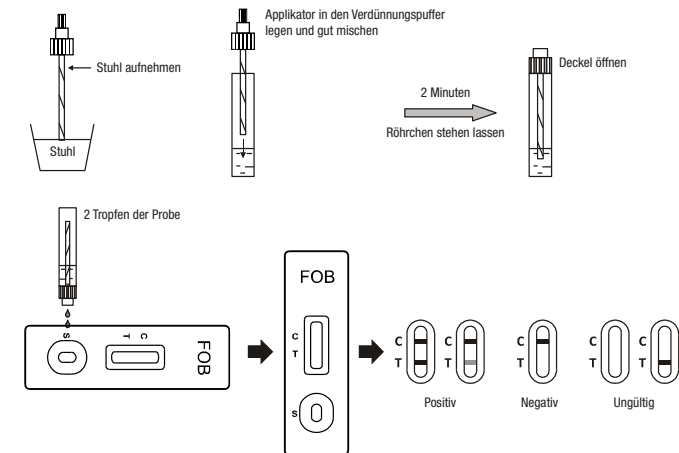
- Zur Aufnahme von Stuhlproben:

Nehmen Sie eine ausreichende Menge Stuhl (1-2 mL oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter auf, um ein Maximum an Antigenen (falls vorhanden) zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Die entnommene Probe kann 3 Tage lang bei 2-8 °C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wird. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C aufbewahrt werden.

- Verarbeiten von Stuhlproben:

- Feste Proben:**
Schrauben Sie die Kappe des Probensammelröhrchens ab, stecken Sie den Probensammelapplikator an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe und nehmen Sie etwa 50 mg Kot (entspricht 1/4 einer Erbse) auf. Schaufeln Sie die Kotprobe nicht ein.
 - Flüssige Proben:**
Halten Sie die Pipette senkrecht, saugen Sie die Stuhlproben an und geben Sie dann 2 Tropfen (ca. 80 µl) in das Probensammelröhrchen mit dem Extraktionspuffer.
- Schließen Sie die Kappe auf dem Probensammelröhrchen fest und schütteln Sie das Röhrchen kräftig, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. Lassen Sie das Röhrchen **2 Minuten** lang stehen.
 - Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verarbeiten Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
 - Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und öffnen Sie die Kappe des Röhrchens. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie nun die Zeitschaltuhr. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung unten.
 - Lesen Sie die Ergebnisse **5 Minuten** nach Abgabe der Probe ab. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten nicht mehr ab.

Hinweis: Wenn die Probe nicht wandert (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die in der Extraktionspufferflasche enthaltenen extrahierten Proben. Nehmen Sie 80 µL des Überstands auf, geben Sie ihn in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette und beginnen Sie von vorne, nach den vorstehenden Anweisungen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Bereich der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Testregion (T) liegen.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testregion (T) hängt von der Konzentration des okkulten Blutes im Stuhl in der Probe ab. Daher ist jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv zu werten.

NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsches Vorgehen sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Arbeit mit dem Testkit sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test verfügt über interne Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine gültige interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und ein korrektes Vorgehen. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen im Rahmen der guten Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu validieren und eine ordnungsgemäße Funktion des Tests sicherzustellen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) zeigt nur das Vorhandensein von okkultem Blut im Stuhl an, wobei das Vorhandensein von Blut im Stuhl nicht unbedingt auf eine kolorektale Blutung hinweist.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse gegen andere klinische Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgewogen werden.
- Bei uneindeutigen Ergebnissen müssen andere klinisch verfügbare Tests durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest unter Verwendung

klinischer Proben verglichen.

FOB-Schnelltestkassette (Stuhl)	Methode	Andere Schnelltests		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
		189	4	193
Gesamtergebnisse		199	806	1005

Relative Empfindlichkeit: 189/199=95% (95%KI*: 91%~97,6%);

Relative Spezifität: 802/806=99,5% (95%KI*: 98,7%~99,9%);

Genauigkeit: (189+802)/(189+10+4+802) =98,6% (95%KI*: 97,7%~99,2%).

*Konfidenzintervalle

Empfindlichkeit

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) kann okkultes Blut bis zu einer Konzentration von 50 ng/ml oder 6 µg/g Stuhl nachweisen.

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testreihe wurde anhand von 15 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 50 ng/ml, 100 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Die Proben wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen verschiedenen Testreihen wurde anhand von 15 unabhängigen Tests mit denselben drei Proben ermittelt: 50 ng/ml, 100 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Drei verschiedene Chargen der FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist spezifisch für menschliches Hämoglobin. Proben, die die folgenden Substanzen enthielten, wurden in Extraktionspuffer auf eine Konzentration von 1,0 mg/ml verdünnt und sowohl an Positiv- als auch an Negativkontrollen getestet, die keine Auswirkungen auf die Testergebnisse hatten: Rinderhämoglobin, Hühnerhämoglobin, Schweinehämoglobin, Ziegenhämoglobin, Pferdehämoglobin, Kaninchenhämoglobin und Putenhamoglobin.

BIBLIOGRAPHIE

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

Cassetta per test rapido FOB (Feci)

Foglietto illustrativo

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

USO PREVISTO

La Cassetta per test rapido FOB (Feci) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci.

RIEPILOGO

Molte malattie possono causare sangue non visibile nelle feci. Questo è conosciuto anche come Sangue Occulto Fecale (FOB), Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana. 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.^{1,2} La Cassetta per test rapido FOB (Feci) è un test rapido per la determinazione qualitativa di bassi livelli di Sangue Occulto Fecale. 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 Cassetta per test rapido FOB (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 di (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 test contiene particelle legate ad anticorpi anti emoglobina umana e anticorpi anti emoglobina umana adesi alla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare la test 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.
- È necessario adottare misure di igiene personale in caso di ingestione o di contatto diretto del buffer con 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 STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta sigillata. La test 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 test per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Cassette per test • Foglietto illustrativo • Flaconi prelievo con tampone di estrazione

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni • Contagocce • Timer

PROCEDURA

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

1. Per raccogliere campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore di raccolta del campione pulito e asciutto per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti). I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8 °C se non testato entro 6 ore. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20 °C

2. Per elaborare campioni fecali:

• Per campioni solidi:

Svitare il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi inserire casualmente l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno 3 siti diversi per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non raccogliere il campione fecale.

• Per campioni liquidi:

Tenere il contagocce in verticale, aspirare i campioni fecali, quindi trasferire 2 gocce (circa 80 µL) nella provetta di raccolta del campione contenente il tampone di estrazione.

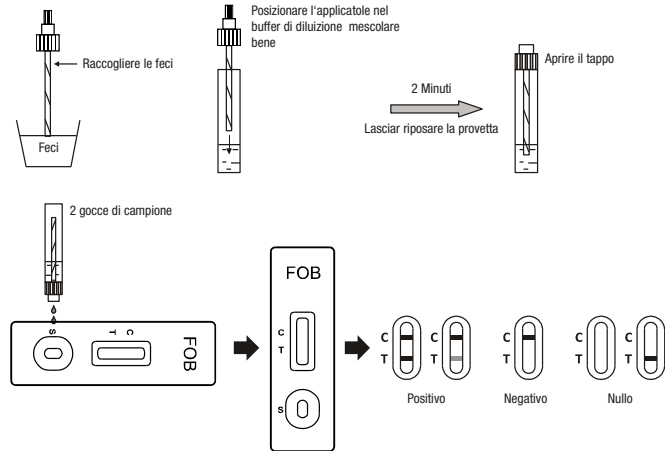
3. Serrare il cappuccio sulla provetta di raccolta del campione, quindi agitare energicamente la provetta di raccolta del campione per miscelare il campione e il tampone di estrazione. Lasciare riposare la provetta per 2 minuti.

4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e utilizzarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

5. Tenere la provetta di raccolta del campione in posizione verticale e aprire il tappo sulla provetta di raccolta del campione. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e **trasferire 2 gocce di campione estratto** (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare le bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi l'illustrazione qui sotto.

6. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

Nota: se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nella fiala del tampone di estrazione. Raccogliere 80 µL di surmatante, dispensare nel pozzetto del campione (S) di una nuova cassetta del test e ricominciare da capo seguendo le istruzioni sopra menzionate.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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 rosso nella zona reattiva (T) 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).

NULLO: **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 test. 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 Cassetta per test rapido FOB (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro.
2. La Cassetta per test rapido FOB (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.

PERFORMANCE

Accuratezza

La Cassetta per test rapido FOB (Feci) è stato valutato con un test di riferimento, in commercio utilizzando campioni clinici.

Metodo	Other Rapid Test			Risultati Totali
	Totali	Positivo	Negativo	
	Positivo	189	4	193
Cassetta per test rapido FOB	Negativo	10	802	812
	Risultati Totali			1005

Sensibilità relativa: 95% (91% - 97,6%)*

Specificità relativa: 99,5% (98,7% - 99,9%)*

Accuratezza relativa: 98,6% (97,7% - 99,2%)*

* Intervalli di confidenza 95%

Sensibilità

La Cassetta per test rapido FOB (Feci) è in grado di rilevare sangue occulto umano ad una concentrazione minima di 50 ng/mL o 6 µg/g di feci.

Precisione

Intra-Test

La precisione intra lotto è stata determinata utilizzando 15 replicati di tre campioni: campioni positivi da 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% delle volte.

Inter-Test

La precisione tra i lotti è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi tre campioni: campioni positivi da 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. Cassetta per test rapido FOB (Feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% delle volte.

Cross-reattività

La Cassetta per test rapido FOB (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, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Bijsluiter

Een snelle test in één stap voor de kwalitatieve detectie van menselijk occult bloed in menselijke ontlasting. Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De FOB Sneltestcassette (Feces) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van menselijk occult bloed in menselijke ontlasting.

SAMENVATTING

Veel ziekten kunnen verborgen bloed in de ontlasting veroorzaken. Dit staat ook bekend als fecaal occult bloed (FOB), menselijk occult bloed of menselijk hemoglobine. In een vroeg stadium kunnen gastro-intestinale problemen zoals darmkanker, zweren, poliepen, colitis, diverticulitis en kloven mogelijk geen zichtbare symptomen vertonen, maar alleen occult bloed. Traditionele methoden op basis van guaiac hebben een gebrek aan sensitiviteit en specificiteit en hebben ook dieetbeperkingen voorafgaand aan de test.^{1,2} De FOB Sneltestcassette (Feces) is een sneltest om lage niveaus van fecaal occult bloed kwalitatief te detecteren. De test maakt gebruik van een sandwichtest met dubbele antilichamen om selectief fecaal occult bloed te detecteren bij 50ng/ml of hoger, of 6 µg/g feces. Bovendien wordt de nauwkeurigheid van de test, in tegenstelling tot tests op basis van guaiac, niet beïnvloed door het dieet van de patiënten.

PRINCIPE

De FOB Sneltestcassette (Feces) is een kwalitatieve laterale flow immunoassay voor de detectie van menselijk occult bloed in ontlasting. Het membraan is vooraf gecoat met anti-hemoglobine antilichaam op het testlijngedebied van de test. Tijdens het testen reageert het monster met het deeltje dat is gecoat met anti-hemoglobine antilichaam. Het mengsel migreert chromatografisch opwaarts op het membraan door capillaire werking om te reageren met anti-hemoglobine antilichaam op het membraan en een gekleurde lijn te genereren. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het gebied van de testlijn duidt op een positief resultaat, terwijl de afwezigheid ervan op een negatief resultaat duidt. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn om aan te geven dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan het monster heeft opgezogen.

REAGENTIA

De test bevat anti-hemoglobine antilichaamdeeltjes en anti-hemoglobine antilichaam gecoat op het membraan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de monsters of kits worden gehanteerd.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem bij alle procedures de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht en volg de standaardprocedures voor het op de juiste manier afvoeren van monsters.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer monsters worden onderzocht.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.

OPSLAG EN STABILITEIT

De kit kan op kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C) bewaard worden. De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat gedrukt. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. **NIET INVRIEZEN**. Niet gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum.

VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

- Monsters mogen niet worden verzameld tijdens of binnen drie dagen na een menstruatieperiode, of als de patiënt last heeft van bloedende aambeien of bloed in de urine.
- Overmatig gebruik van alcohol, aspirine en andere medicijnen kan irritatie van het maagdarmkanaal veroorzaken, wat kan leiden tot occulte bloedingen. Het gebruik van dergelijke stoffen moet ten minste 48 uur voor de test worden gestaakt.
- Er zijn geen dieetbeperkingen nodig voor het gebruik van de FOB Sneltestcassette.

MATERIALEN

Geleverde materialen

- Testcassettes • Monsterverzamelbuisjes met extractiebuffer • Bijsluiter

Benodigde maar niet geleverde materialen

- Verzamelcontainers voor monsters • Timer • Druppelaars

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Laat de test, het monster, de buffer en/of de controles vóór het testen op kamertemperatuur komen (15-30 °C).

1. Ontlastingsmonsters verzamelen:

Verzamel voldoende ontlasting (1-2 ml of 1-2 g) in een schone, droge verzamelcontainer voor monsters om zoveel mogelijk antigenen (indien aanwezig) te verkrijgen. De beste resultaten worden verkregen als de test binnen 6 uur na de verzameling wordt uitgevoerd. Verzamelde monsters kunnen 3 dagen bij 2-8 °C worden bewaard als ze niet binnen 6 uur worden getest. Voor langdurige opslag moeten de monsters onder -20 °C bewaard worden.

2. Ontlastingsmonsters verwerken:

- Voor vaste monsters:

REF 572-4250

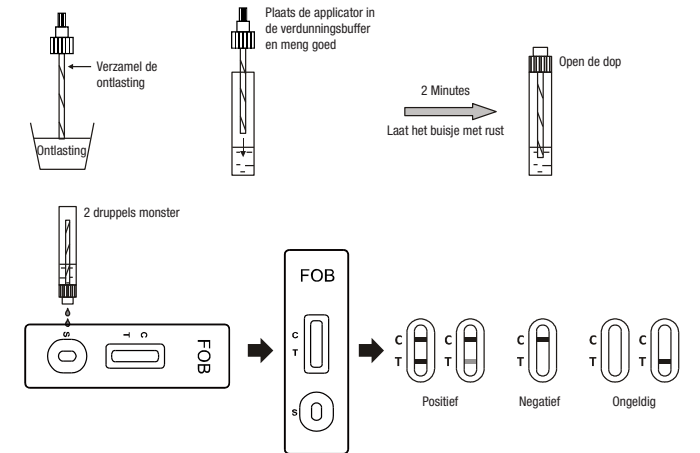


Schroef de dop van het monsterverzamelbuisje los en prik vervolgens de monsterverzamelapplicator willekeurig op ten minste 3 verschillende plaatsen in het ontlastingsmonster om ongeveer 50 mg ontlasting te verzamelen (gelijk aan 1/4 van een erwit). Schep het ontlastingsmonster niet op.

• Voor vloeibare monsters:

Houd de druppelaar verticaal, zuig ontlastingsmonster op en breng vervolgens 2 druppels (ongeveer 80 µL) over in het monsterverzamelbuisje met extractiebuffer.

3. Draai de dop op het monsterverzamelbuisje en schud het monsterverzamelbuisje vervolgens krachtig om het monster en de extractiebuffer te mengen. Laat het buisje **2 minuten** met rust.
 4. Laat het zakje op kamertemperatuur komen voordat u deze opent. Haal de testcassette uit het foliezakje en gebruik deze binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test direct na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.
 5. Houd het monsterverzamelbuisje rechtop en open de dop op het monsterverzamelbuisje. Keer het monsterverzamelbuisje om en breng **2 volle druppels van het geëxtraheerde monster** (ongeveer 80 µL) over in het monsterputje (S) van de testcassette en start vervolgens de timer. Vermijd het insluiten van luchtbelletjes in het monsterputje (S). Zie onderstaande afbeelding.
 6. Lees de resultaten **5 minuten** na afgifte van het monster af. Lees de resultaten niet af na 10 minuten.
- Opmerking:** Als het monster niet migreert (aanwezigheid van deeltjes), centrifugeer dan de geëxtraheerde monsters in het extractiebufferflesje. Verzamel 80 µL supernatant, doseer dit in het monsterputje (S) van een nieuwe testcassette en begin opnieuw volgens bovenstaande instructies.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

(Zie de afbeelding hierboven)

POSITIEF: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet zich in het gebied met de controlelijn (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het gebied met de testlijn (T) bevinden.

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T) varieert afhankelijk van de concentratie fecaal occult bloed in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het testlijngedebied (T) als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlelijngedebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testlijngedebied (T).

ONGELDIG: Controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van controlelijnen. Herhaal de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

Interne procedurele controles worden meegenomen in de test. Een gekleurde lijn in het controlegebied (C) is een interne geldige procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en een correcte procedurele techniek. Er worden geen controlestandaarden bij deze kit geleverd; het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

1. De FOB Sneltestcassette (Feces) is alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik.
2. De FOB Sneltestcassette (Feces) geeft alleen de aanwezigheid van Fecaal Occult Bloed aan, de aanwezigheid van bloed in de ontlasting duidt niet noodzakelijkerwijs op een colorectale bloeding.
3. Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden bekeken in combinatie met andere klinische informatie die de arts tot zijn beschikking heeft.
4. Als de resultaten twijfelachtig zijn, zijn andere klinisch beschikbare tests nodig.

PRESTATIEKENMERKEN

Nauwkeurigheid

De FOB Sneltestcassette (Feces) is vergeleken met een andere toonaangevende commerciële sneltest met klinische monsters.

Methode	Andere sneltest			Algehele resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
		189	4	193
FOB Rapid Test Cassette (Feces)	Positief	189	4	193
	Negatief	10	802	812
Total Results		199	806	1005

Relatieve sensitiviteit: 189/199=95% (95%BI*: 91%~97,6%);
Relatieve specificiteit: 802/806=99,5% (95%BI*: 98,7%~99,9%);
aauwkeurigheid: (189+802)/(189+10+4+802) =98,6% (95%BI*: 97,7%~99,2%).

*Betrouwbaarheidsintervallen

Sensitiviteit

De FOB Sneltestcassette (Feces) kan niveaus van Fecaal Occult Bloed detecteren vanaf 50 ng/ml of 6 µg/g feces.

Precisie

Intra-Assay

De precisie binnen de run is bepaald met 15 replicaten van drie monsters: 50ng/ml, 100ng/ml en 10µg/ml positieve monsters. De exemplaren werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Inter-Assay

De precisie tussen runs is bepaald door 15 onafhankelijke assays op dezelfde drie monsters: 50ng/ml, 100ng/ml en 10µg/ml positieve monsters. Drie verschillende partijen van de FOB Sneltestcassette (Feces) zijn getest met deze monsters. De exemplaren werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

De FOB Sneltestcassette (Feces) is specifiek voor menselijk hemoglobine. Monsters die de volgende stoffen bevatten, werden verdund in de extractiebuffer tot een concentratie van 1,0 mg/ml en getest op zowel positieve als negatieve controles zonder effect op de testresultaten: Hemoglobine van runderen, hemoglobine van kippen, hemoglobine van varkens, hemoglobine van geiten, hemoglobine van paarden, hemoglobine van konijnen en hemoglobine van kalkoenen.

BIBLIOGRAFIE

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.

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes)

Bula

Um teste rápido e de um passo para a detecção qualitativa do Sangue Humano Oculto nas fezes. Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Sangue Humano Oculto nas fezes.

RESUMO

Muitas doenças podem causar sangue escondido nas fezes. Isso também é conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Humano Oculto ou Hemoglobina Humana. Nos estágios iniciais, problemas gastrointestinais como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colite, diverticulite e fissuras podem não apresentar sintomas visíveis, apenas sangue oculto. Os métodos tradicionais baseados em guaiac carecem de sensibilidade e especificidade, e também têm restrições de dieta antes do teste.^{1,2}

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de Sangue Oculto Fecal. O teste usa um ensaio em sanduíche de anticorpos duplos para detectar seletivamente Sangue Oculto Fecal a 50 ng/mL ou superior, ou 6 µg/g nas fezes. Além disso, ao contrário dos testes de guaiac, a precisão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

PRINCÍPIO

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um imunoensaio qualitativo, de fluxo lateral para a detecção de Sangue Humano Oculto nas fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha de teste do teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com anticorpo anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpo anti-hemoglobina e anticorpo antihemoglobina revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro. Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se eles contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras são ensaiadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. **NÃO CONGELAR.** Não use além da data de validade.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias de um período menstrual, ou se o paciente sofre de hemorroidas hemorrágicas ou sangue na urina.
- Álcool, aspirina e outros medicamentos em excesso podem causar irritação gastrointestinal, resultando em hemorragia oculta. Essas substâncias devem ser descontinuadas pelo menos 48 horas antes do teste.
- Não são necessárias restrições dietéticas antes de utilizar o Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Cassetes de teste • Bula • Tubos de coleta de amostras com tampão de extração

Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos

- Contêineres para coleta de amostras • Conta-Gotas • Timer

DIREÇÕES PARA USO

Permitir que o teste, a amostra, o tampão e / ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Para coletar amostras fecais:

Coletar quantidade suficiente de fezes (1-2 mL ou 1-2 g) em um recipiente de coleta limpo e seco para obter o máximo de antígenos (se presente). Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. A amostra coletada pode ser armazenada por 3 dias em 2-8 °C se não for testada dentro de 6 horas. Para o armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

2. Para processar amostras fecais:

- **Para Amostras Sólidas:**

Desaperte a tampa do tubo de coleta de amostras e, em seguida, estique o aplicador de coleta de amostras na

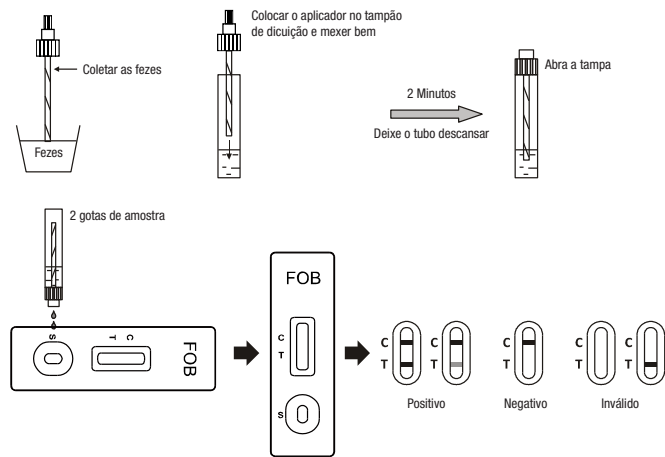
matéria fecal em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a 1/4 de ervilha). Não "cave" a amostra fecal.

- **Para Amostras Líquidas:**

Mantenha o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra fecal e, em seguida, transfira 2 gotas (aproximadamente 80 µL) para dentro do tubo de coleta da amostra contendo o tampão de extração.

3. Aperte a tampa no tubo de coleta de amostras, agite o tubo de coleta de amostra vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração. Deixe o tubo sozinho durante 2 minutos.
4. Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa de alumínio e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel alumínio.
5. Segure o tubo de coleta de amostra na posição vertical e abra a tampa no tubo de coleta de amostra. Inverta o tubo de coleta de amostras e transfira 2 gotas cheias da amostra extraída (aproximadamente 80 µL) para o poço da amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, comece o timer. Evite prender bolhas de ar no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
6. Leia os resultados em 5 minutos após a dispensação da amostra. Não leia os resultados após 10 minutos.

Nota: Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue as amostras extraídas contidas no frasco do tampão de extração. Recolha 80 µL de sobrenadante, distribua no poço da amostra (S) de uma nova cassete de teste e comece de novo seguindo as instruções mencionadas acima.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: * **Aparecem duas linhas coloridas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará de acordo com a concentração de Sangue Oculto Fecal presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

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

INVÁLIDO: **A linha de controle não consegue aparecer.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com o novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno válido. Ele confirma volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) indicará apenas a presença de Sangue Oculto nas Fezes, a presença de sangue nas fezes não necessariamente indica sangramento colorretal.
3. Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Outros testes disponíveis clinicamente são necessários se resultados questionáveis forem obtidos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) foi comparada a outro teste rápido comercial líder de vendas usando amostras clínicas.

Método	Outro Teste Rápido			Resultados Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	189	4	193
O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes)	Negativo	10	802	812
	Resultado Total	199	806	1005

Sensibilidade relativa: 189/199=95,0% (IC 95%*: 91% ~97,6%);

Especificidade relativa: 802/806=99,5% (IC 95%*: 98,7% ~99,9%);

Exatidão: (189+802)/(189+10+4+802) =98,6% (IC 95%*: 97,7%~99,2%).

*Intervalos de Confiança

Sensibilidade

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) pode detectar níveis de Sangue Oculto nas Fezes tão baixos quanto 50 ng/mL ou 6 µg/g nas fezes.

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro das corridas foi determinada usando 15 réplicas das três amostras: Amostras positivas de 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. As amostras foram identificadas corretamente > 99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas três amostras: Amostras positivas de 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. Três lotes diferentes do Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente > 99% do tempo.

Reatividade Cruzada

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é específico para hemoglobina humana. Amostras contendo as seguintes substâncias foram diluídas no tampão de extração a uma concentração de 1,0 mg/mL e testadas em controles positivos e negativos sem efeito sobre os resultados dos testes: Hemoglobina bovina, hemoglobina de franco, hemoglobina suína, hemoglobina caprina, hemoglobina equina, hemoglobina de coelhos e hemoglobina de peru.

BIBLIOGRAFIA

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 / Índice de símbolos / Index des symboles /
Index der Symbole / Legenda dei simboli / Index van symbolen /
Índice de símbolos**



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultez le mode d'emploi au format papier ou électronique / Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in ambito elettronico. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização



In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Caution / Precaución / Attention / Vorsicht / Attenzione / Let op / Cuidado



Authorized representative in the European Community/European Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / In der EU bevollmächtigter Vertreter / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie / Representante autorizado na União Europeia



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung lesen / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is en gebruiksinstructies raadplegen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Contains sufficient for <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contient des informations suffisantes pour <n> tests / Enthält ausreichend Material für <n> Tests / Contiene reagente sufficiente per <n> test / Bevat voldoende voor <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes



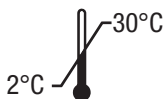
Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijcode / Código do lote



Use-by date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza / Uiterste gebruiksdatum / Data-limite de utilização



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabbicante / Fabrikant / Fabricante



Temperature limit / Temperatura límite / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Temperatuurbereik / Limite de temperatura



Catalogue number / N.º de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo



Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Não reutilizar

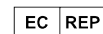
Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03



Medimap Ltd

2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom