

FOB Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert For Self-testing

REF TFO-602H	English
--------------	---------

A rapid one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.
For self-testing *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 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, but only occult blood. Traditional guaiac-based 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 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 Rapid Test Cassette (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 self-testing *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.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Keep out of the reach of children.

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette should 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 Cassette
- Specimen Collection Tube with Extraction Buffer
- Package Insert
- Stool Catcher

Materials Required But Not Provided

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. To collect fecal specimens:

The stool specimen should be collected in the stool catcher. It is important to use the stool catcher in all sorts of toilets to avoid contamination of the specimen with any kind of chemicals, so that no adulteration of the specimen occurs.

2. To process fecal specimens:

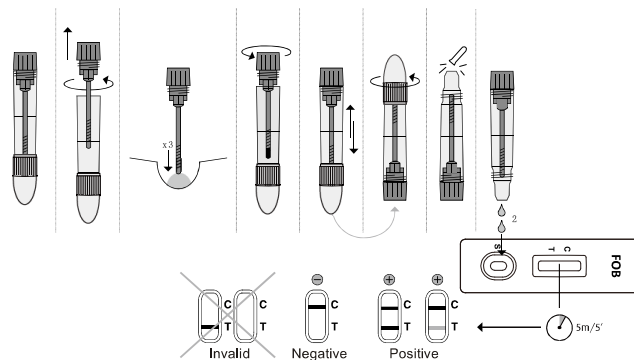
Unscrew the cap of the specimen collection tube, and then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. Do not scoop the fecal specimen.

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.

3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

4. Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Break off the plastic tip. 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.

5. Read results at **5 minutes**. Do not read results after 10 minutes.



【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.

【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 Result
	Positive	Negative	
FOB Rapid Test Cassette	63	3	66
	1	397	398
Total Result	64	400	464

Relative sensitivity: 98.4% (95%CI*: 91.6%-100%)

Relative specificity: 99.3% (95%CI*: 97.8%-99.8%)

Accuracy: 99.1% (95%CI*: 97.8%-99.8%)

*Confidence Intervals

【ADDITIONAL INFORMATION】

1. How does test cassette work?

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) detects human blood in feces. The rate of disease progression is not indicated by this test.

2. How much occult blood could be detected out in the fecal specimen?

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) can detect fecal occult blood at the level of 50 ng/mL or 6 µg/g feces.

3. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the FOB Rapid Test Cassette to another commercially available FOB test. The consumer clinical trial included 464 fecal specimens: The FOB test identified 63 positive and 397 negative results. The results demonstrated 99.1% overall accuracy of the FOB Rapid Test Cassette when compared to the other FOB rapid test.

4. How should the fecal specimen be stored?

It is recommended to test the specimen as soon as possible after collection.

5. What should I do if the result is positive?

You should visit your doctor for advice.

【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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

0123

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Number:
Revision date: 2023-04-12



Snabbtest av dolt blod i avföringen (Avföring) Bipacksedel För självtestning

REF TFO-602H	Svenska
--------------	---------

Ett snabbt ettstegstest för kvalitativ bestämning av humant dolt blod i avföring.

För självtestning och in vitro diagnostiskt bruk.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Snabbtest av dolt blod i avföringen är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ bestämning av humant dolt blod i avföringen.

【SAMMANFATTNING】

Många sjukdomar kan orsaka dolt blod i avföringen. Detta kallas också fekalit ockult blod (FOB), humant ockult blod eller humant hemoglobin. Gastrointestinala sjukdomar som tarmcancer, magsår, polyper, kolit, divertikulit och sprickor uppvisar i ett tidigt stadium inga andra symptom än ockult blod. Traditionella guaiac-baserade metoder saknar tillräcklig känslighet och specificitet, och involverar också diätrestriktioner före testning.^{1,2}

Snabbtest av dolt blod i avföringen är ett snabbt ettstegstest för kvalitativ bestämning av låga nivåer av blod i avföringen. Testet baserar sig på dubbel antikroppsanalys för att selektivt upptäcka dolt blod i avföringen vid minst 50 ng/mL eller 6 µg/g. Dessutom, till skillnad från guaiac-baserade analyser, påverkas noggrannheten av testet inte av patientens kost.

【PRINCIP】

Snabbtest av dolt blod i avföringen är en kvalitativ lateralfödesimmunanalys för bestämning av humant dolt blod i avföringen. Testets membran är förbehandlat med anti-hemoglobinantikroppar i testlinjeområdet. Vid testning reagerar provet med partiklar belagda med anti-hemoglobinantikroppar. Blandningen vandrar kromatografiskt genom kapillärverkan längs membranet och reagerar med anti-hemoglobinantikropparna i testlinjeområdet, varvid en färgad linje bildas. Närvaro av en färgad linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat. Frånvaro av en färgad linje indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll bör en färgad linje visas i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och att membranvättning har uppstått.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-hemoglobinantikropppartiklar och anti-hemoglobinantikroppar belagda på membranet.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- För självtestning och in vitro diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatum.
- Testet ska förbli i den förseglade påsen tills användning.
- Åt, drick eller rök inte i det område där prov eller kits hanteras.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Observera fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under alla procedurer och följ standardförfarandena för korrekt kassering av prover.
- Det använda testet kan kasseras som blandavfall.
- Fukthet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Testförpackningen kan förvaras vid rumstemperatur eller kylas (2-30°C). Testkassetten är stabil till utgångsdatumet som tryckts på den förseglade påsen. Testkassetten måste vara kvar i den förseglade påsen tills den används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

- Prover bör inte samlas under menstruationen eller under tre dagar därefter. Prover bör inte heller samlas om patienten lider av blödande hemorrojder eller blod i urinen.
- Bruk av alkohol, acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra läkemedel i överskott kan orsaka gastrointestinal irritation som resulterar i dold blödning. Intag av sådana ämnen bör avbrytas minst 48 timmar före testning.
- Inga kostbegränsningar behövs innan du använder testet.

【MATERIAL】

Material som medföljer

- Testkassett
- Provrör med extraktionsbuffert

- Bipacksedel
 - Avföringsfångare
- Nödvändigt material som inte medföljer**

【ANVÄNDARINSTRUKTIONER】

Låt test, prov och buffert nå rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Samling av avföringsprov:

Avföringsprovet bör samlas med avföringsfångaren. Använd avföringsfångaren i alla typer av toaletter för att undvika förorening av provet med någon form av kemikalier, så att det inte förekommer någon förvrängning av provet.

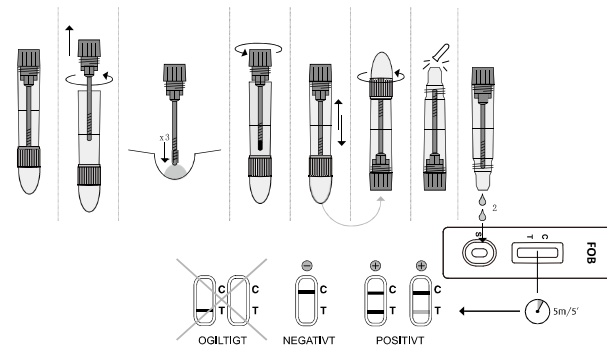
2. Bearbetning av avföringsprov:

Skruva av locket med applikator från provröret och stick slumpmässigt applikatorn i avföringsprovet på minst **3 olika platser**. Skopa inte avföringsprovet. Skruva fast och dra åt locket igen och skaka provröret kraftigt för att blanda provet i extraktionsbufferten.

3. Låt påsen med testkassetten nå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta testkassetten ur foliepåsen och använd kassetten så snart som möjligt. Bäst resultat kommer att erhållas om testet utförs omedelbart efter öppnandet av foliepåsen.

4. Vänd provröret så att det ljusare locket är uppåt. Skruva av locket och bryt av provrörets spet. Vänd provröret och överför **2 hela droppar av det extraherade provet (ca 80 µL)** till testkassetts provbrunn (S). Starta timern. Undvik att få luftbubblor i provbrunnen (S). Se illustrationen nedan.

5. Avläs resultatet efter **5 minuter**. Avläs inte resultatet mera efter 10 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTAT】

POSITIVT: * Två linjer visas. En färgad linje ska visas i kontrollinjeområdet (C) och en annan synlig färgad linje ska visas i testlinjeområdet (T).

***OBS:** Färgintensiteten i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av dolt blod i provet. Därför bör alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) tolkas som positivt resultat.

NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje visas i testlinjeområdet (T).

OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna till kontrollinjeområdet. Granska proceduren och upprepa testet med en ny testförpackning. Om problemet kvarstår, sluta använda testet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

En intern procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som förekommer i kontrollregionen (C) är en intern giltig procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Snabbtest av dolt blod i avföringen är endast ämnat för in vitro diagnostisk användning.
2. Snabbtest av dolt blod i avföringen indikerar endast närvaro av fekalit dolt blod. Blod i avföringen tyder inte nödvändigtvis på blödning från tjocktarmen eller ändtarmen.
3. Som med alla diagnostiska tester måste alla resultat beaktas med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
4. Andra kliniskt tillgängliga test krävs om tvivelaktiga resultat erhålls.

【PRESTANDA】

Noggrannhet

Snabbtest av dolt blod i avföringen har jämförts med ett annat ledande kommersiellt snabbtest med kliniska prover.

Metod	Annat snabbtest		Totalt resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
	Snabbtest av dolt blod i avföringen	Positivt		63
	Negativt	1	397	
Totalt resultat		64	400	464

Relativ känslighet: 98,4% (95%CI*: 91,6%-100%)

Relativ specificitet: 99,3% (95%CI*: 97,8%-99,8%)

Noggrannhet: 99,1% (95%CI*: 97,8%-99,8%) *Konfidensintervall

【TILLÄGGSINFORMATION】

1. Hur fungerar testkassetten?

Snabbtest av dolt blod i avföringen upptäcker humant blod i ditt avföringsprov. Graden av sjukdomsprogression indikeras inte av detta test.

2. Hur mycket ockult blod kunde detekteras i avföringsprovet?

Snabbtest av dolt blod i avföringen upptäcker fekalit dolt blod vid en halt av minst 50 ng/mL eller 6 µg/g avföring.

3. Hur exakt är testet?

En klinisk utvärdering utfördes som jämförde erhållna resultat med Snabbtest av dolt blod i avföringen och ett annat kommersiellt tillgängligt test av fekalit dolt blod. Utvärderingen omfattade 464 fekala prover: Snabbtest av dolt blod i avföringen identifierade 63 positiva och 397 negativa resultat. Resultaten visade att den totala noggrannheten för Snabbtest av dolt blod i avföringen är 99,1% i jämförelse med det andra kommersiellt tillgängliga testet av fekalit dolt blod.

4. Hur ska avföringsprovet förvaras?

Det rekommenderas att testa provet så snart som möjligt efter insamling.

5. Vad ska jag göra om resultatet visar dolt blod i avföringen?

Du bör kontakta en läkare för att få medicinskt råd.

【BIBLIOGRAFI】

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.

Symbolindex

	Se bruksanvisningen		Test per kit		Auktoriserad representant i EU
	Enbart för in vitro diagnostisk användning		Använd innan		Återanvänt inte
	Förvaras i 2-30 °C		Partinummer		Produktnummer
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Importör: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Revisionsdatum: 2023-04-12



FOB hurtig testkassette (Fæces)

Indlægseddél Til Selvtest

REF TFO-602H Dansk

En hurtig et-trins test til kvalitativ påvisning af humant okkult blod i afføring.

Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik.

【ANVENDELSESFORMÅL】

Denne FOB hurtig testkassette (Fæces) er et hurtig, kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af okkult blod i afføringen.

【OPSUMMERING】

Mange sygdomme kan være skyld i usynligt blod i afføringen. Dette kaldes også fækal okkult blod (FOB), human okkult blod eller human hæmoglobin. I de tidlige stadier viser mave-tarmsygdomme såsom tyktarmskræft, mavesår, polypper, colitis, diverticulitis og fissurer muligvis ingen symptomer udover okkult blod. De traditionelle guaiac-baserede metoder har ikke stor nok følsomhed og indebærer også kostrestriktioner inden test.^{1,2}

FOB hurtig testkassette (Fæces) er en hurtig test, som kvalitativt påviser lave niveauer af fækal okkult blod. Testen bruger et dobbelt antistof sandwich-assay til selektivt at påvise fækal okkult blod ved koncentrationer på 50 ng/mL eller højere, eller 6 µg/g fæces. Derudover påvirkes testens nøjagtighed, i modsætning til guaiac assays, ikke af patientens kost.

【PRINCIP】

FOB hurtig testkassette (Fæces) er et kvalitativt, lateralt flow-immunoassay til påvisning af human okkult blod i afføringen. Membranen er forbelagt med anti-hæmoglobin antistoffer ved teststregen. Under testen reagerer med partiklerne, som er belagt med anti-hæmoglobin antistoffet. Blandingen bevæger sig ved hjælp af kapillærkraft kromatografisk op ad membranen og reagerer med anti-hæmoglobin antistoffet på membranen for at danne en farvet streg. Tilstedeværelsen af denne farvede streg indikerer et positivt resultat, mens fraværet af stregen indikerer et negativt resultat. Som kontrolprocedure vises en farvet streg altid ved kontrollinjen for at indikere, at en korrekt mængde prøve er blevet tilføjet, og at membranen har opsuget korrekt.

【REAGENSER】

Testen indeholder anti-hæmoglobin partikler og anti-hæmoglobin antistoffer, som er belagt på membranen.

【SIKKERHEDSHENSYN】

- Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik. Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Testen skal blive i den forseglede pose indtil brug.
- Lad være med at spise, drikke eller ryge i det område, hvor prøverne eller testen håndteres.
- Håndter alle prøver som om de indeholder smitsomme sygdomme. Overhold de gældende sikkerhedshensyn i forhold til mikrobielle farer igennem alle procedurer og følg standardprocedurerne for bortskaffelse af prøverne.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale regler.
- Luftfugtighed og temperatur kan have en negativ indflydelse på testresultaterne.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

【OPBEVARING OG STABILITET】

Sættet opbevares ved stuetemperatur eller på køl (2-30 °C). Testkassetten er stabil indtil den udløbsdato, som står skrevet på den forseglede pose. Testkassetten skal blive i den forseglede pose indtil brug. **FRYS IKKE NED.** Brug ikke efter udløbsdatoen.

【PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE】

- Prøver bør ikke indsamles under eller tre dage inden eller efter en menstruation, eller hvis patienten lider af blødende hæmorider eller blod i urinen.
- Alkohol, aspirin og anden medicin som indtages i store mængder, kan forårsage mave-tarmirritation, som kan være skyld i okkult blødning. Sådanne stoffer bør ikke indtages i mindst 48 timer inden test.
- Ingen kostrestriktioner er nødvendige inden brug af FOB Rapid Test Cassette.

【INDHOLD】

Inkluderet udstyr

- Testkassette
- Indlægseddél
- Prøveopsamlingsrør med ekstraheringspuffer
- Afføringsopsamler

Nødvendigt men ikke-inkluderet udstyr

- Timer
- 【BRUGSANVISNING】

Lad testen, prøven og pufferen nå stuetemperatur (15-30 °C) inden testen udføres.

1. Opsamling af afføringsprøver:

Afføringsprøven bør opsamles i afføringsopsamleren. Benyt venligst afføringsopsamleren i alle slags toiletter for at undgå at prøven kontamineres af andre stoffer og forurenes.

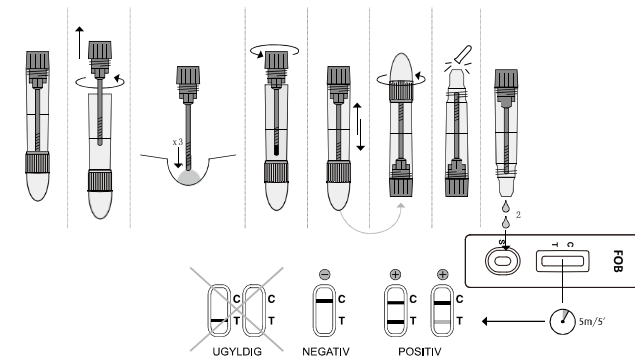
2. Behandling af afføringsprøver:

kru låget af afføringsopsamlingsrøret og stik derefter afføringsopsamleren tilfældigt ind i afføringsprøven på mindst **3 forskellige steder**. Skovl ikke afføringsprøven op. Skru låget stramt på afføringsopsamlingsrøret og ryst det derefter grundigt for at blande prøven og ekstraheringspufferen.

3. Lad posen nå stuetemperatur, inden den åbnes. Tag testkassetten ud af folieposen og brug den så hurtigt som muligt. De bedste testresultater opnås, hvis testen udføres med det samme efter folieposen åbnes.

4. Hold prøveopsamlingsrøret lodret, og åbn hættén på prøven opsamlingsrør. Afbrud plastikspsiden. Prøveopsamlingsrøret vendes om, og der overføres **2 hele dråber af den ekstraherede prøve (ca. 80 µL)** til prøvebrønd (S) på testkassetten, og start derefter timeren. Undgå at fange luft bobler i prøvebrønden (S). Se illustration nedenfor.

5. **Aflæs resultatet efter 5 minutter.** Aflæs ikke resultater efter 10 minutter.



【AFLÆSNING AF RESULTATER】

POSITIV: To streger vises. En farvet streg bør være i kontrolområdet (C) og en anden farvet streg bør være i testområdet (T).

*NOTE: Farveintensiteten af den farvede streg i testområdet (T) vil variere afhængigt af koncentrationen af fækal okkult blod i prøven. Derfor bør enhver nuance af farve i testområdet (T) tolkes som et positivt resultat.

NEGATIV: En farvet streg vises i kontrolområdet (C). Ingen streg vises i testområdet (T).

UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekt fremgangsmåde er de mest sandsynlige grunde til dette resultat. Læs brugsanvisningen igen og udfør testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du med det samme holde op med at bruge sættet og kontakte din lokale sælger.

【KVALITETSSIKRING】

I denne test er interne kontrolprocedurer inkluderet. En farvet streg, som vises i kontrolområdet (C) er en intern gyldig kontrolprocedure. Den bekræfter en korrekt prøvemængde og fremgangsmåde.

【BEGRÆNSNINGER】

1. FOB hurtig testkassette (Fæces) er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik.
2. FOB hurtig testkassette (Fæces) indikerer kun tilstedeværelsen af fækal okkult blod. Tilstedeværelsen af blod i afføringen skyldes ikke nødvendigvis kolorektal blødning.
3. Som med alle diagnostiske test bør resultatet tolkes i sammenhæng med andre medicinske oplysninger, som din læge har.

4. Andre medicinske test bør tages, hvis tvivlsomme resultater opnås.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】

Nøjagtighed

FOB hurtig testkassette (Fæces) er blevet sammenlignet med en anden førende kommerciel hurtigtest med kliniske prøver.

FOB hurtig testkassette	Metode	Anden hurtig test		Samlet resultat
	Resultater	Positiv	Negativ	
		Positiv	63	3
	Negativ	1	397	398
Samlet resultat		64	400	464

Relativ følsomhed: 98,4% (95%CI*: 91,6%-100%)

Relativ specificitet: 99,3% (95%CI*: 97,8%-99,8%)

Nøjagtighed: 99,1% (95%CI*: 97,8%-99,8%)

*Konfidensintervaller

【FORVENTEDE VÆRDIER】

1. Hvordan fungerer testkassetten?

FOB hurtig testkassette (Fæces) registrerer human hæmoglobin i din afføringsprøve, som opsamles med udstyret i testsættet. Sygdommens udviklingshastighed indikeres ikke af denne test.

2. Hvor meget okkult blod kan denne test måle?

FOB hurtig testkassette (Fæces) kan påvise okkult blod op til 50 ng/mL eller 6 µg/g fæces.

3. Hvor nøjagtig er testen?

En klinisk evaluering sammenlignede resultater fra denne FOB Rapid Test Cassette med en anden kommercielt tilgængelig FOB test. Forbrugerevalueringen indeholdt 464 afføringsprøver: AllTest FOB identificerede 63 positive og 397 negative resultater. Overordnet set udviste FOB Rapid Test Cassette 99,1% nøjagtighed i sammenligning med den anden FOB rapid test.

4. Hvor længe kan afføringsprøven opbevares?

Det anbefales at teste prøven så hurtigt som muligt efter indsamling.

5. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet viser okkult blod i afføringen?

Du bør kontakte din læge.

【REFERENCER】

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.

Symbolsindeks

	Læs instruktionerne for brugsanvisning		Test per sæt		Autoriseret repræsentant i EU
	Kun egnet til <i>in vitro</i> -diagnostik		Brug inden		Genbrug ikke
	Opbevar ved 2-30 °C		Partinummer		Genbrug ikke
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Producent		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Importør: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Revisionsdato: 2023-04-12



FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve)

Pakningsvedlegg For Selvtesting

REF TFO-602H	Norsk
--------------	-------

En rask ett-trinns test for kvalitativ påvisning av humant okkult blod i avføring.

Kun for selvtesting *in vitro* diagnostisk bruk.

【TILTENKT BRUK】

FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av humant okkult blod i avføring.

【SAMMENDRAG】

Mange sykdommer kan forårsake skjult blod i avføringen. Dette er også kjent som Fecal Occult Blood (FOB), humant okkult blod eller humant hemoglobin. I tidlige stadier kan gastrointestinale problemer som tykktarmskreft, sår, polypper, kolitt, divertikulitt og sprekker ikke vise noen synlige symptomer, men bare okkult blod. Tradisjonelle guaiac-baserte metoder mangler følsomhet og spesifisitet, og har også diettbegrensninger før testing.^{1,2}

FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) er en rask test for å kvalitativt påvise lave nivåer av Fecal Occult Blood. Prøven bruker en dobbel antistoff-sandwich-analyse for å selektivt påvise FOB ved 50 ng/ml eller høyere eller 6 µg/g i avføring. I tillegg, i motsetning til guaiac-analyser, er nøyaktigheten av testen ikke påvirket av pasientens diett.

【PRINSIPP】

FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) er en kvalitativ immunoanalyse for påvisning av humant okkult blod i avføring. Membranen er forhåndsbelagt med anti-hemoglobin antistoff i området ved testlinjen på testen. Under testen reagerer prøven med partikkel belagt med anti-hemoglobin-antistoff. Blandingen beveger seg kromatografisk oppover på membranens ved kapillærvirkning for å reagere med anti-hemoglobinantistoff på membranens og avgi en farget linje. Tilstedeværelsen av denne fargede testlinjen indikerer et positivt resultat, mens fraværet indikerer et negativt resultat. For å fungere som en prosesskontroll, vil en farget linje alltid vises i kontrollinjen, som indikerer at det riktige volumet av prøven er tilsatt og det har oppstått et membranavvik.

【REAGENSIDLER】

Testen inneholder anti-hemoglobin antistoffpartikler og anti-hemoglobin antistoff belagt på membranens.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun til bruk for *in vitro* diagnostisk selvtesting. Bør ikke brukes etter utløpsdato
- Testen bør holdes i den forseglede posen før bruk.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller utstyret håndteres
- Håndter alle prøver som om de inneholder smittsomme stoffer. Overhold etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer gjennom alle prosedyrer og følg standardprosedyrene for riktig behandling av prøver.
- Den brukte testen må kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Fuktighet og temperatur kan ha innvirkning på resultatet.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

【LAGRING OG STABILITET】

Oppbevares i forpakning ved romtemperatur eller i kjøleskap (2-30 °C). Stabilitet av testen er garantert t.o.m. utløpsdatoen, som er trykt på den forseglede posen eller etiketten til den lukkede beholderen. Testen må holdes i den forseglede posen eller den lukkede beholderen før bruk. **KAN IKKE FRYSES.** Bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

【PRØVEINNSAMLING OG FORBEREDELSE】

- Prøver bør ikke tas under eller i tre dager etter en menstruasjon, eller hvis pasienten lider av blødende hemorroider eller blod i urinen.
- Alkohol, aspirin og andre medikamenter tatt i overkant kan forårsake gastrointestinal irritasjon som resulterer i okkult blødning. Slike medikamenter bør ikke tas de siste 48 timer før testing.
- Ingen diettbegrensninger er nødvendige før bruk av FOB hurtig kassett-test.

【TILBEHØR】

Tilbehør som medfølger

- Prøveinnsamlingsrør med fortyner
- Avføringsoppsamler

Tilbehør som ikke medfølger

- Kassett-test
- Pakningsvedlegg

- Stoppeklokke

【FREMANGSMÅTE】

La testen, prøven og fortyneren nå romtemperatur (15-30 °C) før testing.

1. For avføringsprøven:

Avføringsprøven bør samles inn i avføringsoppsamleren. Vennligst bruk avføringsoppsamleren til alle slags toaletter for å unngå forurensning av prøven med noen form for kjemikalier, slik at resultatet av prøven er korrekt.

2. For å utføre avføringsprøven:

Skrum lokket på prøverøret. Stikk prøveinnsamlingsrøret inn i 3 tilfeldig steder av avføringsprøven. Ikke spa inn avføringsprøven.

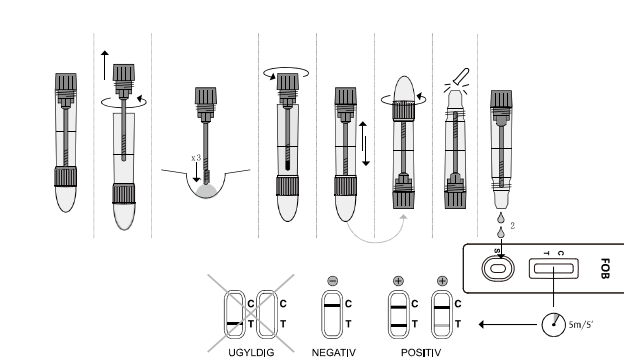
Skrum lokket godt igjen på prøveinnsamlingsrøret Rist kraftig på prøveinnsamlingsrøret for å blande prøven og fortyneren.

3. La posen være i romtemperatur før du åpner den.

Ta ut kassett-testen fra folieposen og bruk den så raskt som mulig. Man oppnår best resultat hvis prøven utføres snarest etter at posen er åpnet.

4. Hold prøvetakingsrøret loddrett og åpne lokket på prøvetakingsrøret. Bryt av plastspissen. Snu prøvetakingsrøret og overfør **2 fulle dråper av den ekstraherte prøven (ca. 80 µl)** til prøvebrønnen (S) på testkassetten, og start deretter tidtakeren. Unngå å fange luftbobler i prøvebrønnen (S). Se illustrasjonen nedenfor.

5. Les av resultatet etter 5 minutter.



【LES AV RESULTATET】

POSITIV: To linjer vises. En farget linje vises for kontrollinjen (C) og en annen farget linje er synlig for testlinjen (T).

* **MERK:** Intensiteten av fargen i testlinjegruppen (T) vil variere avhengig av konsentrasjonen av FOB tilstedeværelse i prøven. Derfor bør en hvilken som helst farge i testlinjegruppen (T) betraktes som positiv.

NEGATIV: En farget linje vises i kontrollinjen (C). Ingen linje vises i testlinjen (T).

UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet fortsetter, bør du kontakte den lokale distributøren.

【KVALITETSKONTROLL】

Interne kontrollprosedyrer er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollinjen (C) er en intern, gyldig kontrollprosess. Den bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og korrekt prosesseteknikk.

【BEGRENSNINGER】

1. FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) er kun for *in vitro* diagnostisk bruk.
2. FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) vil bare påvise tilstedeværelse av Fecal Occult Blood. Tilstedeværelse av blod i avføringen er ikke nødvendigvis et tegn på blødning fra tykktarmen.
3. Som med alle diagnostiske tester må alle resultater vurderes med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
4. Andre klinisk tilgjengelige tester kreves dersom tvilsomme resultater oppnås.

【YTELSEKARAKTERISTIKKER】

Nøyaktighet

FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) har blitt sammenlignet med en annen ledende kommersiell hurtigtest med kliniske prøver.

FOB hurtig kassett-test	Metode	Annen hurtigtest		Totalt resultat
	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	63	3	
Negativ	1	397	398	
Totalt resultat		64	400	464

Relativ sensitivitet: 98,4 % (95 %CI*: 91,6 %-100 %)

Relativ spesifisitet: 99,3 % (95 %CI*: 97,8 %-99,8 %).

Nøyaktighet: 99,1 % (95 %CI*: 97,8 %-99,8 %)

*Konfidensintervaller

【FORVENTEDE VERDIER】

1. Hvordan fungerer kassett-testen?

FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) påviser humant hemoglobin i avføringsprøven som ble utført ved hjelp av avføringsoppsamleren som følger med. Gradens sykdomsprogresjon er ikke indikert ved denne testen.

2. Hvor mye okkult blod kan påvises i avføringsprøven?

FOB hurtig kassett-test (Avføringsprøve) kan påvise FOB på et nivå med 50ng/ml eller 6ug/g i avføringen.

3. Hvor nøyaktig er testen?

En klinisk evaluering ble utført for sammenligning av resultatene ved bruk av FOB hurtig kassett-test og en annen kommersiell tilgjengelig FOB-test. Den kliniske forbrukertesten omfattet 464 avføringsprøver: Alle FOB-testen identifiserte 63 positive og 397 negative resultater. Resultatene viste 99,1% nøyaktighet av FOB hurtig kassett-test sammenlignet med den andre FOB-hurtigprøven.

4. Hva er lagringsforholdene for avføringsprøven?

Det anbefales å teste prøven så snart som mulig etter innsamling.

5. Hva skal jeg gjøre hvis resultatet viser okkult blod i avføringen?

Du bør oppsøke lege og få en medisinsk vurdering.

【REFERANSER】

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.

Symbolindeks

	Rådfør deg med bruksanvisningen		Test per sett		Autorisert representant i EU
	Kun for <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Brukes innen		Må ikke brukes igjen
	Oppbevar i 2-30 °C		Varenummer		Catalog #
	Ikke bruk hvis forpakningen er åpnet		Produsent		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Importer: H&W Biotech Oy
 Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
 www.healthwing.fi
 Tel: +358458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi

Nummer:
 Revisjonsdato: 2023-04-12



FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF TFO-602H Deutsch

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Beim FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Zahlreiche Erkrankungen können zu okkultem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Zahlreiche Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur mit okkultem Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.^{1,2}

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen fäkalen okkulten Blutes. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales okkultes Blut mit einer Konzentration von 50 ng/mL oder höher bzw. 6 µg/g Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

【TESTPRINZIP】

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30°C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENAHEME UND VORBEREITUNG】

- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich okkulte Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des FOB-Schnelltests in Kassettenform nicht erforderlich.

【TESTMATERIALIEN】

- Testkassette
- Packungsbeilage

Mitgelieferte Materialien

- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Stuhlauffangbehälter

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien

- Timer

【TESTANLEITUNG】

Bringen Sie Testkassette, Probe und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30°C).

1. Gewinnung von Stuhlproben:

Die Stuhlprobe sollte im Stuhlauffangbehälter gesammelt werden. Es ist wichtig, den Stuhlauffangbehälter in allen Arten von Toiletten zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.

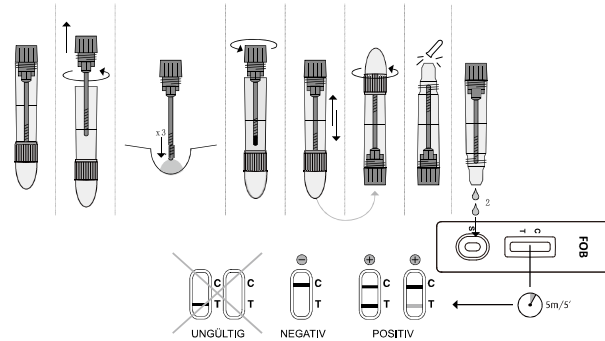
2. Verarbeiten von Stuhlproben:

Schrauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmealplikator an mindestens **3 verschiedenen Stellen** nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.

3. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

4. Halten Sie das Probenentnahmeröhrchen aufrecht und öffnen Sie die Kappe auf der Probe. Auffangröhrchen. Brechen Sie die Plastikspitze ab. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen und **2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL)** in die Probengut (S) der Testkassette, dann starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftsinschlüsse Blasen in der Probenmulde (S). Siehe Abbildung unten.

5. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



【ERGEBNISAUSWERTUNG】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: * Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem okkultem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

1. Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

- Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale Blutungen hin.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Die FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest unter Verwendung klinischer Proben verglichen.

Methode		Sonstiger Schnelltest		Gesamtergebnis
FOB-Schnelltest in Kassettenform	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	63	3	66
	Negativ	1	397	398
Gesamtergebnis		64	400	464

Relative Sensitivität: 98,4 % (95 % KI*: 91,6 %–100 %)

Relative Spezifität: 99,3 % (95 % KI*: 97,8 % - 99,8 %)

Genauigkeit: 99,1 % (95 % KI*: 97,8 % - 99,8 %) * Konfidenzintervalle

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert die Testkassette?

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform weist humanes Blut im Stuhl nach. Die Progressionsrate der Erkrankung wird durch diesen Test nicht angezeigt.

2. Wie viel okkultes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden?

Mit dem FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) kann okkultes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/mL oder 6 ug/g Stuhl nachgewiesen werden.

3. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem FOB-Schnelltest in Kassettenform ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen FOB-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der FOB-Test identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den FOB-Schnelltest in Kassettenform im Vergleich zum anderen FOB-Schnelltest.

4. Wie sollte die Stuhlprobe gelagert werden?

Es wird empfohlen, die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.

5. Was sollte ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist?

Sie sollten Ihren Arzt konsultieren.

【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.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturlimit: 2–30°C		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China

EC REP
0123
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Importer: H&W Biotech Oy
 Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
 www.healthwing.fi
 Tel: +358458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi

Nummer:
 Revisionsdatum: 2023-04-12