PRIMA®

Your partner for rapid testing

PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV - Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks

IVD for professional use only
IVD nur für den professionellen Gebrauch
DIV à usage professionnel uniquement
IVD solo per uso professionale
IVD sólo para uso profesional
IVD apenas para uso profissional
IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego

REF 800040IP-20P 800040IP-20P_IFU_90_9.1 11/2026

BOWEL FOB RAPID TEST

PRIMA® PROFESSIONAL

CE

Rapid immunochromatographic test for the detection of fecal occult blood in stool samples
Immunochromatographischer Schnelltest zum Nachweis von fäkalem okkultem Blut in Stuhlproben
Test d'immunochromatographie rapide de détection du sang occulte dans les échantillons de selles
Test immunocromatografico rapido per la rilevazione di sangue occulto fecale in campioni di feci
Test inmunocromatográfico rápido para la detección de sangre oculta en heces en muestras de heces
Teste imunocromatográfico rápido para detecção de sangue oculto nas fezes em amostras de fezes
Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania krwi utajonej w kale

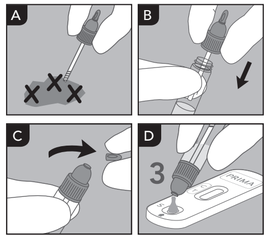


Table 1. Performance / Tabelle 1. Leistung / Tableau 1. Performances / Tabella 1. Prestazioni / Tabla 1. Rendimiento / Tabela 1. Desempenho / Tabela 1. Działanie

	LABORATORY REFERENCE METHOD	
BOWEL FOB RAPID TEST	Positive	Negative
Positive	37	1
Negative	10	100

Specificity = 99 % (CI 95%: 97% – 100%)
Sensitivity = 78.7 % (CI 95%: 67% – 90.4%)
Accuracy = 92.6% (CI 95%: 88.4 – 96.8%)

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

1. *Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.*
2. *Faivre J., Dancourt V., Denis B., Dorval E., Piette C., Perrin P., Bidan J.M., Jard C., Jung S., Levillain R., Viguier J., Bretagne J.F.: "Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer". European Journal of Cancer. 2012; 48(16):2969-76.*
3. *Bentan S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: "Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future". Current Gastroenterology Reports. 2015; 17(2):428.*
4. *European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition 2010.*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA / SYMBOLE

IVD	In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro
	Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea las instrucciones antes de usar el producto / Leia as instruções antes da utilização / Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Fecha de caducidad (último día del mes) / Utilizar até (último dia do mês) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)
	Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante legal / Producent
CE	CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE
+4°C 30°C	Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Ograniczenia temperatury
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać ponownie
	Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Suficiente para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n>
REF	List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykazu
LOT	Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii
EC REP	Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Importer / Importeur / Importatore / Importadore / Importador / Importador / Importer

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Faecal occult blood is the presence in the faeces (stool) of blood that is not clearly visible to the naked eye. Occult blood may be the consequence of gastro-intestinal disorders such as ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, rhagades, haemorrhoids or cancer. The signs of these lesions are often silent in the first phases, so searching for occult blood in the stool is an important screening test, which allows to identify the presence of pathologies in the gastro-intestinal system at an early stage.

PRINCIPLE OF THE TEST

BOWEL FOB RAPID TEST is a lateral flow test device based upon a principle of solid-phase immunochromatography (also called lateral flow technology). The detection of fecal occult blood takes place on a test strip embedded in a plastic cassette. The methodology implied is a direct sandwich EIA test, in which the target analyte (hemoglobin) is recognized by specific antibodies, one which is coated to colloidal gold particles and the other one is sprayed onto the membrane. In case of presence of hemoglobin in a patient's feces, the immunocomplexes are then captured by the Test line, thus showing a red–purple band appearance in correspondence of the T line, indicating a positive result. Consequently, two bands visible (T line – C line), after 5 minutes from the diluent drops application, showing a positive result. In case of absence of hemoglobin or with hemoglobin level lower than the cut-off value (40 ng/mL) only one band visible in the C line region, showing a negative result.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times and how the sample is collected).
2. Do not open the sealed aluminum pouch until just before performing the test. The desiccant bag must not be used.
3. Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards during all procedures and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
5. The test is for external and single use only. DO NOT SWALLOW.
6. Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
7. Store the buffer correctly closed with its cap.
8. Avoid cross-contamination of samples by using a new specimen collection tube for each sample.

LIMITATIONS

1. As with any diagnostic method, the physician must evaluate the test result in light of other clinical evidence.
2. Despite the reliability of the test, false positive or negative results can not be excluded.
3. The presence of blood in stools may be due to several causes, besides colorectal bleeding such as haemorrhoids, blood in urine or stomach irritations. Bleeding from the upper part of the digestive tract (for example in the case of stomach or duodenal ulcers) may not be detected all of the time, due to further protein digestion and the difficulty of antibodies to recognise the haemoglobin antigen after proteolysis.
4. All colorectal bleeding may not be due to pre-cancerous or cancerous polyps.
5. Negative results do not exclude bleeding since it can be intermittent.
6. Colorectal polyps at a very early stage may not bleed. This is the reason why it is safe to periodically control (once a year) people over the age of 45.

CONTENT

- 20 hermetically sealed aluminum bags containing 1 BOWEL FOB TEST cassette and 1 desiccant bag;
- 20 vials with red screw cap, with collection stick and dripper, containing enough BOWEL FOB TEST diluent for 20 tests;
- 1 instructions for use leaflet.

Material required but not supplied: a device for measuring time (e.g. stopwatch, clock).

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

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

1) Unscrew the top of the sample collection device containing the sample collection probe.
Note: Avoid dilution of stool specimens with urine or water from the toilet bowl. Patients should not collect samples during their menstrual period or 3 days before and after it, or if they have bleeding hemorrhoids, blood in urine or if they experience strain during their bowel movement. 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 testing. Perform the test as soon as possible after sample collection.
2) Collect the stool sample with the top of the collection device by plunging it into 3 different places of the same stool sample **–fig. A** and put it in the collection vial.
Do NOT put the collection stick back into the tube in between collecting the 3 samples.
3) Screw on the cap again, immersing the stick in the stool extraction liquid, and shake the vial for at least 10 seconds. **–fig. B**
4) Proceed with test procedure.

TEST PROCEDURE

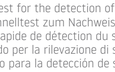
5) Open the aluminium bag, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Throw away the desiccant bag.
6) Break the end of the red cap, exposing the dropper portion. **–fig. C**
7) Dispense 3 drops of the diluted stool sample in the sample well (S) shown on the test cassette. Wait 1-2 seconds between dispensing one drop of diluted stool sample. **–fig. D**
8) Wait 5 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT EXACTLY 5 MINUTES.
The intensity of the line colors is not relevant for the purpose of interpretation of the Test's results.

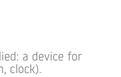
POSITIVE RESULT

Two coloured lines appear in the reading window by the Test (T) and Control (C) signs. The T line may be less intense (lighter) than the C one.
This result means there is blood in the faeces.



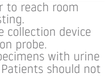
NEGATIVE RESULT

A coloured line appears in the Control (C) region. No line appears in the Test (T) region.
This result means that there is no blood in the faeces or that its concentration is below the test's detection limit (40 ng/mL).



INVALID RESULT

The Control (C) line does not appear. An insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the Control line (invalid result). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.



QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test cassette. A coloured line appearing in the Control line region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

To assess the performance of BOWEL FOB RAPID TEST, a clinical evaluation was performed by comparing the results obtained against Laboratory Reference Method. 148 samples were tested with both methods (Table 1).

Specificity = 99 % (CI 95%: 97 – 100%)
Sensitivity = 78.7 % (CI 95%: 67 – 90.4%)
Accuracy = 92.6% (CI 95%: 88.4 – 96.8%)

MEASURING RANGE

The study concerning the Limit Of Detection (LOD) was conducted with the Human Haemoglobin Calibrator SENTINEL CH. The LOD of BOWEL FOB RAPID TEST is 40 ng/mL. No adverse effect on T-line formation (prozone effect) was observed for FOB value up to 3 mg/mL.

CROSS-REACTIVITY

The following compounds were tested with BOWEL FOB RAPID TEST and no interference was observed.
Table 2. Cross-reactants tested.

SUBSTANCE	CONCENTRATION ASSAYED
Bilirubin	4.74 mg/dL (81.0 mmol/L)
Albumin	15 g/dL (2.25 mmol/L)
Glucose	600 mg/dL (32 mmol/L)
Urea	198.2 mg/dL (33 mmol/L)
Uric acid	48.58 mg/dL (2.89 mmol/L)
Bovine – pig – rabbit – horse – chicken – sheep Haemoglobin	up to 2 mg/mL

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

FOB (OKKULTES BLUT IM STUHL)

Okkultes Blut im Stuhl ist das Vorhandensein von Blut in den Fäkalien (Stuhl), das mit dem bloßen Auge nicht sichtbar ist. Okkultes Blut kann die Folge von Magen-Darm-Erkrankungen wie Geschwüren, Polypen, Kolitis, Divertikulitis, Rhagaden, Hämorrhoiden oder Krebs sein. Die Anzeichen dieser Läsionen sind in der Anfangsphase oft unauffällig, so dass die Suche nach okkultem Blut im Stuhl ein wichtiger Screening-Test ist, der es ermöglicht, das Vorhandensein von Pathologien im Magen-Darm-Trakt in einem frühen Stadium zu erkennen.

PRINZIP DES TESTS

BOWEL FOB RAPID TEST ist ein Lateral-Flow-Testgerät, das auf dem Prinzip der Festphasen-Immunochromatographie (auch Lateral-Flow-Technologie genannt) beruht. Der Nachweis von okkultem Blut im Stuhl erfolgt auf einem Teststreifen, der sich in einer Kassette aus Kunststoff befindet. Bei der Methode handelt es sich um einen direkten Sandwich-EIA-Test, bei dem der Zielanalyt (Hämoglobin) von spezifischen Antikörpern erkannt wird, von denen einer auf kolloidale Goldpartikel aufgebracht und der andere auf die Membran gesprüht wird. Bei Vorhandensein von Hämoglobin im Stuhl eines Patienten werden die Immunkomplexe dann von der Testlinie erfasst und zeigen ein rot-violettes Bandenbild in Übereinstimmung mit der T-Linie, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Folglich sind 5 Minuten nach dem Auftragen der Verdünnungstropfen zwei Linien sichtbar (T-Linie - C-Linie), die ein positives Ergebnis anzeigen. Bei Abwesenheit von Hämoglobin oder bei einem Hämoglobinspiegel unter dem Cut-off-Wert (40 ng/mL) ist nur eine Linien im Bereich der C-Linie sichtbar, was ein negatives Ergebnis bedeutet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisungen vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeiten und Art der Probenentnahme).
2. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden.
3. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN.
4. Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
6. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder die internen Komponenten beschädigt sind.
7. Bewahren Sie den Puffer korrekt verschlossen mit seiner Kappe auf.
8. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probenentnahmeröhrchen verwenden.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei jeder diagnostischen Methode muss der Arzt das Testergebnis unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewerten.
2. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.
3. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl kann neben Darmblutungen auch andere Ursachen haben, wie Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizungen. Blutungen aus dem oberen Teil des Verdauungstrakts (z. B. bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren) werden möglicherweise nicht immer erkannt, da die Proteine weiter verdaut werden und die Antikörper das Hämoglobin-Antigen nach der Proteolyse nur schwer erkennen können.
4. Nicht alle kolorektalen Blutungen müssen auf präkanzeröse oder kanzeröse Polypen zurückzuführen sein.
5. Negative Ergebnisse schließen Blutungen nicht aus, da sie unregelmäßig sein können.
6. Kolorektale Polypen in einem sehr frühen Stadium bluten möglicherweise nicht. Aus diesem Grund ist es sicher, Menschen über 45 Jahren regelmäßig (einmal im Jahr) zu kontrollieren.

INHALT

- 20 luftdicht versiegelter Aluminiumbeutel mit 1 BOWEL FOB TEST-Kassette und 1 Trockenmittelbeutel;
- 20 Fläschchen mit rotem Schraubverschluss, mit Entnahmestäbchen und Tropfverschluss, mit ausreichend BOWEL FOB TEST-Verdünnungsmittel für 20 Test;
- 1 Blatt mit Gebrauchsanweisungen.

Erforderliches, separat erhältliches Material: ein Gerät zur Zeitmessung (z. B. Stoppuhr, Uhr).

PROBENENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

Bringen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1) Schrauben Sie die Oberseite des Probenentnahmegeräts ab, die die Probenentnahmesonde enthält.
Hinweis: Vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlproben mit Urin oder Wasser aus der Toilettenschüssel. Die Patienten sollten keine Proben während ihrer Menstruation oder 3 Tage davor und danach nehmen, oder wenn sie blutende Hämorrhoiden oder Blut im Urin haben, oder wenn sie beim Stuhlgang eine Belastung verspüren. Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die in übermaß eingenommen werden, können Magen-Darm-Reizungen verursachen, die zu okkulten Blutungen führen können. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden. Vor dem Test sind keine diätetischen Einschränkungen erforderlich. Führen Sie den Test so schnell wie möglich nach der Probenahme durch.
2) Sammeln Sie die Stuhlprobe mit der Spitze des Entnahmegeräts, indem Sie es an 3 verschiedenen Stellen der gleichen Stuhlprobe einstechen **–Abb. A** und geben Sie sie in das Sammelfläschchen.
Stecken Sie den Entnahmestab zwischen den 3 Probenahmen NICHT zurück in das Röhrchen.
3) Schrauben Sie die Kappe wieder auf, tauchen Sie den Stab in die Stuhlextraktionsflüssigkeit und schütteln Sie das Fläschchen mindestens 10 Sekunden lang. **–Abb. B**
4) Führen Sie den Durchführung des Tests.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

5) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche. Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.
6) Brechen Sie das Ende der roten Kappe ab, so dass der Tropfverschluss zum Vorschein kommt. **–Abb. C**
7) Geben Sie 3 Tropfen der verdünnten Stuhlprobe in die auf der Testkassette angegebene Probenvertiefung (S). Warten Sie 1-2 Sekunden zwischen der Abgabe eines Tropfens der verdünnten Stuhlprobe. **–Abb. D**
8) Warten Sie 5 Minuten.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH GENAU 5 MINUTEN AB.
Die Intensität der Farbe der Linien ist für die Interpretation der Testergebnisse nicht relevant.

POSITIVES ERGEBNIS

Im Lesefenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Zeichen T (Test) und C (Kontrolle). Die T-Linie kann weniger intensiv (heller) sein als die C-Linie.
Dieses Ergebnis bedeutet, dass sich Blut im Stuhl befindet.



NEGATIVES ERGEBNIS

Eine farbige Linie erscheint unter dem Zeichen C (Kontrolle). Es erscheint keine Linie neben dem Zeichen T (Test).
Dieses Ergebnis bedeutet, dass kein Blut in den Fäkalien vorhanden ist oder dass die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests (40 ng/mL) liegt.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Probe.



QUALITÄTSKONTROLLE

In der Testkassette ist eine interne Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, gilt als interne positive Verfahrenskontrolle, die ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik bestätigt.

LEISTUNGSMERKMALE

Um die Leistungsfähigkeit des BOWEL FOB RAPID TEST zu beurteilen, wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die erzielten Ergebnisse mit der Referenzmethode des Labors verglichen wurden. 148 Proben wurden mit beiden Methoden getestet. Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse der Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit (Tabelle 1).
Spezifität = 99% (CI 95%: 97 – 100%)
Sensitivität = 78,7% (CI 95%: 67 – 90,4%)
Genauigkeit = 92,6% (CI 95%: 88,4 – 96,8%)

MESSBEREICH

Die Studie zur Nachweisgrenze (LOD) wurde mit dem Hämoglobinkalibrator SENTINEL CH durchgeführt. Die Nachweisgrenze des BOWEL FOB RAPID TEST beträgt 40 ng/mL. Bei einem FOB-Wert von bis zu 3 mg/mL wurde keine nachteilige Wirkung auf die T-Linienbildung (Prozoneneffekt) beobachtet.

KREUZREAKTIVITÄT

Die folgenden Substanzen wurden mit dem BOWEL FOB RAPID TEST getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet.
Tabelle 2. Getestete Kreuzreaktanten.

SUBSTANZ	GEPRÜFTE KONZENTRATION
Bilirubin	4,74 mg/dL (81,0 mmol/L)
Albumine	15 g/dL (2,25 mmol/L)
Glukose	600 mg/dL (32 mmol/L)
Harnstoff	198,2 mg/dL (33 mmol/L)
Harnsäure	48,58 mg/dL (2,89 mmol/L)
Rinder-, Schweine-, Kaninchen-, Pferde-, Hühner-, Schaf-Hämoglobin	bis zu 2 mg/mL

FR - NOTICE D'UTILISATION

RSOSi (RECHERCHE DE SANG OCCULTE DANS LES SELLES)

Le sang occulte dans les selles est la présence dans les selles (matières fécales) de sang qui n'est pas visible de manière claire à l'œil nu. Le sang occulte peut être la conséquence de troubles gastro-intestinaux tels que les ulcères, polypes, colites, diverticules, rhaghades, hémorroïdes ou un cancer. Les signes de ces lésions sont souvent silencieux en phase initiale, c'est pourquoi la recherche du sang occulte dans les selles est un test de dépistage important qui permet d'identifier la présence de maladies du système gastro-intestinal en phase précoce.

PRINCIPE DU TEST

BOWEL FOB RAPID TEST est un dispositif de test à flux latéral basé sur le principe de l'immunochromatographie en phase solide (également appelée technologie à flux latéral). La détection du sang occulte dans les selles s'effectue sur une bande de test insérée dans une cassette en plastique. La méthode consiste en un test EIA en sandwich direct au cours duquel l'analyte ciblé (hémoglobine) est reconnu par des anticorps spécifiques, dont l'un enrobe des particules d'or colloïdal et l'autre est pulvérisé sur la membrane. Lorsque de l'hémoglobine est présente dans les selles du patient les immunocomplexes sont capturés par la ligne de Test, affichant une bande allant du rouge au violet en correspondance de la ligne T et indiquant donc un résultat positif. Par conséquent, l'apparition de deux lignes (ligne T et ligne C) 5 minutes après l'application des gouttes de diluant indique que le résultat est positif. En l'absence d'hémoglobine ou si son taux est inférieur à la valeur de cut-off (40 ng/mL), une seule bande est visible dans la région de la ligne C, ce qui indique un résultat négatif.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (temps de réaction et mode de prélèvement de l'échantillon).
2. N'ouvrir le sachet en aluminium fermé que quelques instants avant d'effectuer le test. Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé.
3. L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
4. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.
5. Le test est uniquement destiné à un usage externe et unique. NE PAS AVALER.
6. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants internes sont endommagés.
7. Conserver le tampon correctement fermé avec son bouchon.
8. Afin d'éviter la contamination croisée des échantillons, utiliser un tube de prélèvement d'échantillon neuf pour chaque échantillon.

LIMITES

1. Comme pour toute méthode de diagnostic, le médecin doit évaluer le résultat du test à la lumière d'autres preuves cliniques.
2. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs ne peuvent être exclus.
3. La présence de sang dans les selles peut avoir différentes causes, autres que la rectorragie due aux hémorroïdes, la présence de sang dans les urines ou les irritations gastriques. Les saignements de la partie supérieure du tube digestif (par exemple en présence d'ulcère gastrique ou duodénal) pourraient ne pas être toujours relevés au vu de la digestion successive de la protéine et de la difficulté des anticorps de reconnaître l'antigène de l'hémoglobine après la protéolyse.
4. Toutes les rectorragies ne sont pas dues à des polypes précancéreux ou cancéreux.
5. Le résultat négatif n'exclue pas le saignement, car celui-ci peut être intermittent.
6. En phase très précoce, les polypes du côlon et du rectum pourraient ne pas saigner. C'est la raison pour laquelle il est conseillé, par sécurité, de soumettre les personnes de plus de 45 ans à un contrôle périodique (une fois par an).

CONTENU

- 20 sachets en aluminium fermés hermétiquement contenant 1 cassette BOWEL FOB TEST et 1 sachet déshydratant ;
- 20 flacons avec bouchon à visser rouge, écouvillon de prélèvement et compte-gouttes, contenant suffisamment de diluant BOWEL FOB TEST pour 20 test ;
- 1 notice d'utilisation.

Matériel nécessaire mais non fourni : un dispositif pour mesurer le temps (par ex. un chronomètre, une montre).

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Laissez le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test.

1) Dévissez la partie supérieure du dispositif de prélèvement de l'échantillon contenant la sonde de prélèvement de l'échantillon.
Remarque : Évitez de diluer les échantillons de selles avec de l'urine ou de l'eau des toilettes. Les patients ne doivent pas recueillir leurs échantillons de selles durant leur période menstruelle, ni 3 jours avant et après les règles, ou s'ils présentent des hémorroïdes saignantes, du sang dans les urines ou en cas d'efforts en allant aux selles. La prise excessive d'alcool, d'aspirine ou d'autres médicaments peut provoquer une irritation gastro-intestinale et donc des saignements occultes. Interrompre la prise de ces substances au moins 48 heures avant d'effectuer le test. Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant le test. Effectuez le test dès que possible après avoir procédé au prélèvement.
2) Recueillez l'échantillon de selles à l'aide de la partie supérieure du dispositif de prélèvement en le plongeant à 3 endroits différents du même échantillon de selles **–fig. A** puis placez-le dans le flacon d'échantillonnage.
Ne remettez PAS l'écouvillon dans le tube entre les 3 opérations de prélèvement.
3) Revissez le bouchon en plongeant l'écouvillon dans le liquide d'extraction des selles et agitez le flacon pendant 10 secondes au moins. **–fig. B**
4) Suivez la procédure d'utilisation.

PROCÉDURE D'UTILISATION

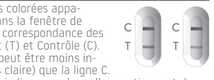
5) Ouvrez le sachet en aluminium, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface propre et de niveau. Jetez le sachet déshydratant.
6) Rompez l'extrémité du bouchon rouge afin de dégager le compte-gouttes. **–fig. C**
7) Déposez 3 gouttes d'échantillon de selles dilué dans les puits d'échantillonnage (S) indiqués sur la cassette de test. Attendez 1 à 2 secondes entre la première et la deuxième goutte d'échantillon de selles dilué. **–fig. D**
8) Attendez 5 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LISEZ LES RÉSULTATS APRÈS UN DÉLAI DE 5 MINUTES PRÉCISÉMENT.
L'intensité des couleurs de la ligne n'influe pas sur l'interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture, en correspondance des signes Test (T) et Contrôle (C). La ligne T peut être moins intense (plus claire) que la ligne C.
Ce résultat indique que les selles contiennent du sang.



RÉSULTAT NÉGATIF

Une ligne colorée apparaît dans la zone de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone du Test (T).
Ce résultat indique que les selles ne contiennent pas de sang, ou que sa concentration est inférieure à la limite de détection du test (40 ng/mL).



RÉSULTAT NON VALIDE

Le ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de Contrôle (résultat non valide). Relisez la procédure et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.



CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans la cassette de test. L'apparition d'une ligne colorée dans la région de la ligne de Contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif, confirmant que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de la procédure est correcte.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Pour évaluer les performances de BOWEL FOB RAPID TEST, une évaluation clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus à la méthode de référence du laboratoire. 148 échantillons ont été testés avec les deux méthodes (Tableau 1).
Spécificité = 99% (CI 95% : 97 – 100%)
Sensibilité = 78,7% (CI 95% : 67 – 90,4%)
Précision = 92,6% (CI 95% : 88,4 – 96,8%)

PLAGE DE MESURE

L'étude concernant la limite de détection (LoD) a été menée avec le calibrateur d'hémoglobine humaine SENTINEL CH. La valeur LoD de BOWEL FOB RAPID TEST est de 40 ng/mL. Aucun effet indésirable sur la formation de la ligne T (effet prozone) n'a été observé pour une valeur FOB allant jusqu'à 3 mg/mL.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Les composés suivants ont été testés avec BOWEL FOB RAPID TEST et aucune interférence n'a été observée.
Tableau 2. Réactifs croisés testés.

SUBSTANCE	CONCENTRATION DOSÉE
Bilirubine	4,74 mg/dL (81,0 mmol/L)
Albumine	15 g/dL (2,25 mmol/L)
Glucose	600 mg/dL (32 mmol/L)
Urée	198,2 mg/dL (33 mmol/L)
Acide urique	48,58 mg/dL (2,89 mmol/L)
Hémoglobine bovine – de cochon – de lapin – de cheval – de poulet – de mouton	jusqu'à 2 mg/mL

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

FOB (SANGUE OCCULTO FECALE)

Per sangue occulto fecale si intende la presenza nelle feci di sangue non chiaramente visibile a occhio nudo. Il sangue occulto può essere la conseguenza di disturbi gastrointestinali come ulcere, polipi, colite, diverticolite, ragadi, emorroidi o cancro. I segni di queste lesioni sono spesso silenti nelle prime fasi, quindi la ricerca del sangue occulto nelle feci è un importante test di screening, che permette di identificare precocemente la presenza di patologie nell'apparato gastrointestinale.

PRINCIPIO DEL TEST

BOWEL FOB RAPID TEST è un dispositivo di analisi a flusso laterale basato sul principio dell'immunocromatografia in fase solida (detta anche tecnologia a flusso laterale). La rilevazione del sangue occulto fecale avviene su una striscia reattiva inserita in una cassetta di plastica. La metodologia utilizzata è un test EIA diretto, "a sandwich", in cui l'analita target (emoglobina) viene riconosciuto da anticorpi specifici, alcuni coniugati con particelle d'oro colloidale e altri spruzzati sulla membrana. In caso di presenza di emoglobina nelle feci del paziente, gli immunocomplessi vengono catturati dalla linea del Test, che si colora di rosso-violaceo in corrispondenza della linea T, a indicare un risultato positivo. Di conseguenza, dopo 5 minuti dall'applicazione delle gocce di diluente, sono visibili due bande (linea T - linea C), che mostrano un risultato positivo. In caso di assenza di emoglobina o in presenza di un livello di emoglobina inferiore al valore di cut-off (40 ng/mL), è visibile solo una banda nell'area della linea C, il che indica un risultato negativo.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
2. Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.
3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
7. Conservare il diluente correttamente chiuso con il proprio tappo.
8. Evitare la contaminazione crociata dei campioni utilizzando una nuova provetta di raccolta per ogni campione.

LIMITAZIONI

1. Come per qualsiasi metodo diagnostico, il medico deve valutare il risultato del test alla luce di altre evidenze cliniche.
2. Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.
3. La presenza di sangue nelle feci può essere dovuta a diverse cause, oltre al sanguinamento colorettale, come emorroidi, sangue nelle urine o irritazioni gastriche. Non sempre le emorragie provenienti dalla parte superiore del tratto digerente (per esempio in caso di ulcere gastriche o duodenali) possono essere rilevate, a causa dell'ulteriore digestione delle proteine e della difficoltà degli anticorpi nel riconoscere l'antigene dell'emoglobina dopo la proteolisi.
4. Non tutte le emorragie colorettali possono essere dovute a polipi precancerosi o cancerosi.
5. Risultati negativi non escludono il sanguinamento, poiché può essere intermittente.
6. In fase precocissima i polipi colorettali possono non sanguinare. Questo è il motivo per cui è opportuno sottoporre a controlli periodici (una volta all'anno) le persone di età superiore ai 45 anni.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta BOWEL FOB TEST e 1 bustina essiccante;
- 20 flaconcini con tappo a vite rosso, con bastoncino di raccolta e contagocce, contenenti una quantità di diluente BOWEL FOB TEST sufficiente per 20 test;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Materiale necessario ma non fornito: un dispositivo per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio).

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Prima di eseguire il test, lasciare che il test, il campione e il buffer raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1) Svitare la parte superiore del dispositivo di raccolta del campione contenente la sonda di campionamento.
Nota: Non diluire i campioni di feci con l'urina o con l'acqua della tazza del water. Evitare di raccogliere i campioni durante il periodo mestruale o nei 3 giorni precedenti e successivi, o in presenza di emorroidi sanguinanti, sangue nelle urine, o se l'evacuazione è difficoltosa. Alcol, acido acetilsalicilico e altri farmaci assunti in eccesso possono causare irritazione gastrointestinale, con conseguente sanguinamento occulto. Tali sostanze devono essere sospese almeno 48 ore prima del test. Non sono necessarie restrizioni dietetiche prima del test. Eseguire il test il prima possibile dopo la raccolta del campione.

2) Raccogliere il campione di feci immergendo la punta del dispositivo di raccolta in 3 punti diversi dello stesso campione di feci **–fig. A** e inserirla nel flaconcino di raccolta. NON rimettere il bastoncino di raccolta nella provetta tra una raccolta e l'altra dei 3 campioni.

3) Riavvitare il tappo, immergendo il bastoncino nel liquido di estrazione delle feci, e agitare il flaconcino per almeno 10 secondi. **–fig. B**

4) Passare alla procedura d'uso.

PROCEDURA D'USO

5) Aprire la busta in alluminio, rimuovere la cassetta del test e posizionarla su una superficie pulita e piana. Gettare la bustina essiccante.

6) Rompere l'estremità del tappo rosso, esponendo la parte del contagocce. **–fig. C**

7) Versare 3 gocce del campione di feci diluito nel pozzetto (S) indicato sulla cassetta del test. Attendere 1-2 secondi tra una goccia di campione di feci diluito e l'altra. **–fig. D**

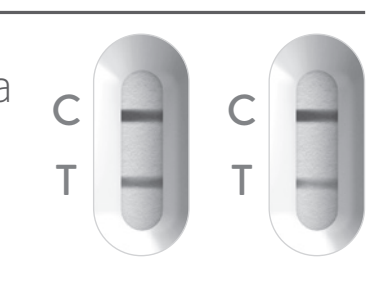
8) Attendere 5 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 5 MINUTI. L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RISULTATO POSITIVO

Nella finestra di lettura appaiono due linee colorate in corrispondenza dei segni Test (T) e Controllo (C). La linea T potrebbe essere meno intensa (più chiara) della linea C. Questo risultato indica la presenza di sangue nelle feci.



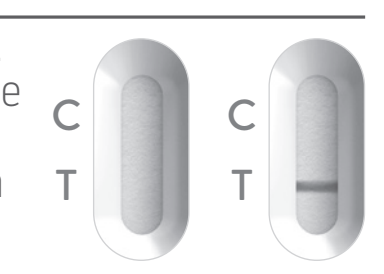
RISULTATO NEGATIVO

Nell'area Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area Test (T) non compare alcuna linea.
Questo risultato significa che non c'è sangue nelle feci o che la sua concentrazione è inferiore al limite di rilevamento del test (40 ng/mL).



RISULTATO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido).Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.



CONTROLLO QUALITÀ

Nella cassetta del test è incluso un controllo procedurale interno. Se nell'area della linea di Controllo (C) compare una linea colorata significa che il controllo procedurale interno è positivo, in quanto conferma la presenza di un volume sufficiente di campione e la correttezza della tecnica procedurale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Per valutare le prestazioni di BOWEL FOB RAPID TEST, è stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il metodo di riferimento del laboratorio. 148 campioni sono stati analizzati con entrambi i metodi (Tabella 1).
Specificità = 99% (IC 95%: 97 – 100%)
Sensibilità = 78,7% (IC 95%: 67 – 90,4%)
Accuratezza = 92,6% (IC 95%: 88,4 – 96,8%)

RANGE DI MISURAZIONE

Lo studio relativo al limite di rilevabilità (LOD) è stato condotto con il calibratore di emoglobina umana SENTINEL CH. Il LOD di BOWEL FOB RAPID TEST è di 40 ng/mL. Non è stato osservato alcun effetto negativo sulla formazione della linea T (effetto prozona) per valori di FOB fino a 3 mg/mL.

REATTIVITÀ CROCIATA

I seguenti composti sono stati testati con BOWEL FOB RAPID TEST e non è stata osservata alcuna interferenza

Tabella 2. Reagenti crociati testati.

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE TESTATA
Bilirubina	4,74 mg/dL (81,0 mmol/L)
Albumina	15 g/dL (2,25 mmol/L)
Glucosio	600 mg/dL (32 mmol/L)
Urea	198,2 mg/dL (33 mmol/L)
Acido urico	48,58 mg/dL (2,89 mmol/L)
Emoglobina di bovino - maiale - coniglio - cavallo - pollo - pecora	fino a 2 mg/mL

ES - INSTRUCCIONES DE USO

SANGRE OCULTA EN HECES

La sangre oculta en heces es la presencia en las heces de sangre que no es claramente visible a simple vista. La sangre oculta puede ser consecuencia de trastornos gastrointestinales como úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis, fisuras, hemorroides o cáncer. Los signos de estas lesiones suelen ser silenciosos en las primeras fases, por lo que la búsqueda de sangre oculta en las heces es una importante prueba de detección, que permite identificar la presencia de patologías en el sistema gastrointestinal en una fase temprana.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

BOWEL FOB RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral). La detección del sangre oculta en heces ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sándwich directo, en la que el analito diana (hemoglobina) es reconocido por anticuerpos específicos, uno de los cuales se recubre con partículas de oro coloidal y el otro se pulveriza sobre la membrana. En caso de presencia de hemoglobina en las heces del paciente, los inmunocomplejos son captados por la línea de prueba, mostrando así la aparición de una banda rojo-púrpura en correspondencia de la línea T, lo que indica un resultado positivo. En consecuencia, dos bandas visibles (línea T - línea C), 5 minutos después de la aplicación de las gotas de diluyente, muestran un resultado positivo. En caso de ausencia de hemoglobina o con un nivel de hemoglobina inferior al valor de corte (40 ng/mL), sólo es visible una banda en la región de la línea C, lo que muestra un resultado positivo.

PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
3. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.
6. No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
7. Conservar el tampón correctamente cerrado con su tapón.
8. Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo tubo de recogida de muestras para cada muestra.

LIMITACIONES

1. Como con cualquier método de diagnóstico, el médico debe evaluar el resultado de la prueba a la luz de otras pruebas clínicas.
2. A pesar de la fiabilidad del test, no se pueden excluir resultados falsos positivos o negativos.
3. La presencia de sangre en las heces puede deberse a varias causas, además de la hemorragia colorrectal, como hemorroides, sangre en la orina o irritaciones estomacales. Es posible que las hemorragias procedentes de la parte superior del tubo digestivo (por ejemplo, en caso de úlceras de estómago o duodeno) no se puedan detectar en todo momento, debido a la posterior digestión de las proteínas y a la dificultad de los anticuerpos para reconocer el antígeno de la hemoglobina tras la proteólisis.
4. Es posible que no todas las hemorragias colorrectales se deban a pólipos precancerosos o cancerosos.
5. Los resultados negativos no excluyen la hemorragia, ya que puede ser intermitente.
6. Los pólipos colorrectales en una fase muy temprana pueden no sangrar. Esta es la razón por la que es seguro controlar periódicamente (una vez al año) a las personas mayores de 45 años.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente selladas que contienen 1 casete de BOWEL FOB TEST y 1 bolsa desecante;
- 20 frascos con tapa de rosca roja, con varilla de recogida y cuentagotas, que contiene el diluyente de BOWEL FOB TEST suficiente para 20 pruebas;
- 1 folleto de instrucciones de uso.

Material necesario y no suministrado: un dispositivo para medir el tiempo (cronómetro, reloj).

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Deje que la prueba, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1) Desenrosque la parte superior del dispositivo de recogida de muestras que contiene la sonda de recogida de muestras.
Nota: Evite diluir las muestras de heces con orina o agua de la taza del váter. Los pacientes no deben recoger muestras durante su periodo menstrual o 3 días antes y después de este, o si tienen hemorroides sangrantes, sangre en la orina, o si experimentan tensión o esfuerzo durante la defecación. El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal, lo que provoca hemorragias ocultas. Tales sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de realizar la prueba. No es necesario hacer restricciones alimentarias antes de realizar la prueba. Realice la prueba lo antes posible tras la recogida de la muestra.

2) Recoja la muestra de heces con la parte superior del dispositivo de recogida introduciéndolo en 3 lugares diferentes de la misma muestra de heces –**fig. A** e introdúzcala en el frasco de recogida.
NO vuelva a introducir la varilla de recogida en el tubo entre la recogida de las 3 muestras.

3) Vuelva a enroscar la tapa, sumergiendo la varilla en el líquido de extracción de heces, y agite el frasco durante al menos 10 segundos. **–fig. B**

4) Continúe con el procedimiento de uso.

PROCEDIMIENTO DE USO

5) Abra la bolsa de aluminio, extraiga el casete de prueba y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Deseche la bolsa desecante.

6) Rompa el extremo de la tapa roja, dejando expuesta la parte del cuentagotas. **–fig. C**

7) Dispense 3 gotas de la muestra diluida de heces en el pocillo de muestra (S) que se muestra en el casete. Espere 1-2 segundos entre la dispensación de una gota de muestra diluida de heces. **–fig. D**

8) Espere 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del Test.

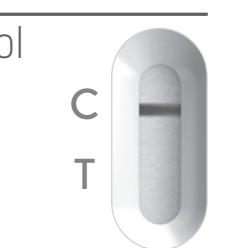
RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura aparecen dos bandas de color junto a los signos T (Test) y C (Control). La intensidad de la banda T puede ser más clara respecto a la línea C. Este resultado significa que hay sangre en las heces.



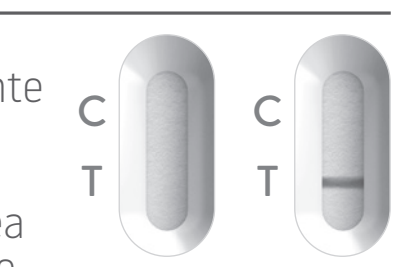
RESULTADO NEGATIVO

Aparece una línea de color en el signo Control (C). No aparece ninguna línea en la región Test (T).
Este resultado significa que no hay sangre en las heces o que su concentración está por debajo del límite de detección del test (40 ng/mL).



RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.



CONTROL DE CALIDAD

En el casete prueba se incluye un control de procedimiento interno. Una línea de color que aparece en la región de la línea de Control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo, que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para evaluar el rendimiento del BOWEL FOB RAPID TEST, se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con el método de referencia del laboratorio. Se analizaron 148 muestras con ambos métodos (Tabla 1).
Especificidad = 99 % (IC 95%: 97 – 100%)
Sensibilidad = 78,7% (IC 95%: 67 – 90,4%)
Precisión = 92,6% (IC 95%: 88,4 – 96,8%)

RANGO DE MEDICIÓN

El estudio relativo al límite de detección (LDD) se realizó con el calibrador de hemoglobina humana SENTINEL CH. El LDD del BOWEL FOB RAPID TEST es de 40 ng/mL. No se observó ningún efecto adverso sobre la formación de la línea T (efecto prozona) para un valor de sangre oculta en heces de hasta 3 mg/mL.

REACTIVIDAD CRUZADA

Los siguientes compuestos fueron probados con BOWEL FOB RAPID TEST, y no se observaron interferencias.

Tabla 2. Reactivos cruzados probados.

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN ENSAYADA
Bilirrubina	4,74 mg/dL (81,0 mmol/L)
Albúmina	15 g/dL (2,25 mmol/L)
Glucosa	600 mg/dL (32 mmol/L)
Urea	198,2 mg/dL (33 mmol/L)
Ácido úrico	48,58 mg/dL (2,89 mmol/L)
Bovino - cerdo - conejo - caballo - pollo - oveja Hemoglobina	hasta 2 mg/mL

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SOF (SANGUE OCULTO FEZES)

Sangue oculto nas fezes é a presença nas fezes (fezes) de sangue que não é claramente visível a olho nu. O sangue oculto pode ser a consequência de distúrbios gastrointestinais, como úlceras, pólipos, colite, diverticulite, gretas, hemorróidas ou câncer. Os sinais destas lesões são muitas vezes silenciosos nas primeiras fases, pelo que a pesquisa de sangue oculto nas fezes é um importante teste de despiste, que permite identificar precocemente a presença de patologias do aparelho gastrointestinal.

PRINCÍPIO DO TESTE

BOWEL FOB RAPID TEST é um dispositivo de teste de fluxo lateral baseado no princípio da imunocromatografia de fase sólida (também chamada de tecnologia de fluxo lateral). A detecção de sangue oculto nas fezes ocorre em uma tira de teste embutida em um cassete plástico. A metodologia implicada é um teste EIA sanduíche direto, no qual o analito alvo (hemoglobina) é reconhecido por anticorpos específicos, um que é revestido com partículas de ouro coloidal e o outro é pulverizado na membrana. Em caso de presença de hemoglobina nas fezes do paciente, os imunocomplexos são então capturados pela linha Teste, apresentando assim o aparecimento de uma faixa vermelho-púrpura em correspondência com a linha T, indicando resultado positivo. Conseqüentemente, duas faixas visíveis (linha T – linha C), após 5 minutos da aplicação das gotas do diluente, apresentam resultado positivo. Em caso de ausência de hemoglobina ou com nível de hemoglobina inferior ao valor de corte (40 ng/mL) apenas uma banda visível na região da linha C, mostrando resultado negativo.

PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGOLIR.
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.
8. Evite a contaminação cruzada de amostras utilizando um novo tubo de colheita de amostras para cada amostra.

LIMITAÇÕES

1. Tal como acontece com qualquer método de diagnóstico, o médico deve avaliar o resultado do teste à luz de outras evidências clínicas.
2. Apesar da confiabilidade do teste, resultados falsos positivos ou negativos não podem ser excluídos.
3. A presença de sangue nas fezes pode dever-se a diversas causas, além de hemorragias colorretais como hemorróidas, sangue na urina ou irritações estomacais. O sangramento da parte superior do trato digestivo (por exemplo, no caso de úlceras estomacais ou duodenais) pode não ser detectado o tempo todo, devido à digestão adicional das proteínas e à dificuldade dos anticorpos em reconhecer o antígeno da hemoglobina após a proteólise.
4. Todo sangramento colorretal pode não ser causado por pólipos pré-cancerosos ou cancerosos.
5. Resultados negativos não excluem sangramento, pois pode ser intermitente.
6. Os pólipos colorretais em um estágio muito inicial podem não sangrar. Esta é a razão pela qual é seguro controlar periodicamente (uma vez por ano) pessoas com mais de 45 anos.

CONTEÚDO

- 20 sacos de alumínio hermeticamente fechados contendo 1 caixa BOWEL FOB TEST e 1 saco dessecante;
- 20 frascos com tampa de rosca vermelha, com bastão coletor e gotejador, contendo diluente BOWEL FOB TEST suficiente para 20 testes;
- 1 folheto de instruções.

Material necessário mas não fornecido: um dispositivo para medir o tempo (por exemplo, cronômetro, relógio).

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Deixe o teste, a amostra e o tampão atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1) Desparafuse a parte superior do dispositivo de coleta de amostras que contém a sonda de coleta de amostras.
Observação: Evite a diluição de amostras de fezes com urina ou água do vaso sanitário. Os pacientes não devem coletar amostras durante o período menstrual ou 3 dias antes e depois dele, ou se tiverem hemorróidas hemorrágicas, sangue na urina ou se sentirem tensão durante a evacuação. Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal, resultando em sangramento oculto. Tais substâncias devem ser descontinuadas pelo menos 48 horas antes do teste. Nenhuma restrição alimentar é necessária antes do teste. Realize o teste o mais rápido possível após a coleta da amostra.

2) Colete a amostra de fezes com a parte superior do dispositivo de coleta mergulhando-o em 3 locais diferentes da mesma amostra de fezes **–fig. A** e coloque-o no frasco coletor.
NÃO coloque o bastão de coleta de volta no tubo entre a coleta das 3 amostras.

3) Enrosque novamente a tampa, mergulhando o bastão no líquido de extração de fezes, e agite o frasco para injetáveis durante pelo menos 10 segundos. **–fig. B**

4) Prossiga com o procedimento utilização.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

5) Abra o saco de alumínio, retire o cassete de teste e coloque-o sobre uma superfície limpa e nivelada. Jogue fora o saco dessecante.

6) Quebre a ponta da tampa vermelha, expondo a parte do conta-gotas. **–fig. C**

7) Dispense 3 gotas da amostra de fezes diluída no poço de amostra (S) mostrado no cassete de teste. Aguarde 1-2 segundos entre a distribuição de uma gota de amostra de fezes diluída. **–fig. D**

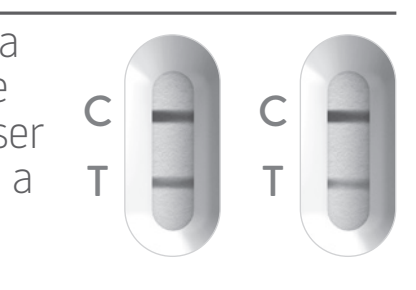
8) Espere 5 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS EM EXATAMENTE 5 MINUTOS. A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do Teste.

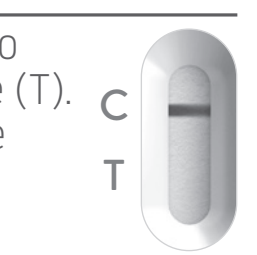
RESULTADO POSITIVO

Duas linhas coloridas aparecem na janela de leitura pelos sinais Teste (T) e Controlo (C). A linha T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C.
Este resultado significa que há sangue nas fezes.



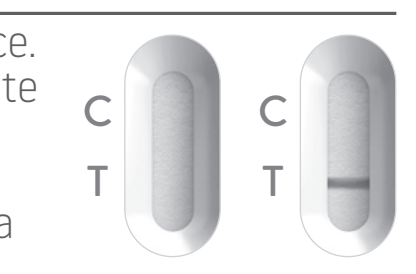
RESULTADO NEGATIVO

Uma linha colorida aparece no sinal Controlo (C). Nenhuma linha aparece na região Teste (T). Este resultado significa que não há sangue nas fezes ou que a sua concentração está abaixo do limite de detecção do teste (40 ng/mL).



RESULTADO INVÁLIDO

A linha de Controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.



CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo de procedimento interno está incluído no cassete de teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de Controlo (C) é considerada um controlo processual positivo interno, confirmando o volume suficiente da amostra e a técnica correta do procedimento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para avaliar o desempenho do BOWEL FOB RAPID TEST, foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o Método de Referência Laboratorial. 148 amostras foram testadas com ambos os métodos (Tabela 1).
Especificidade = 99% (CI 95%: 97 – 100%)
Sensibilidade = 78.7 % (CI 95%: 67 – 90,4%)
Precisão = 92.6% (CI 95%: 88.4 – 96.8%)

FAIXA DE MEDIÇÃO

O estudo referente ao Limite de Detecção (LOD) foi realizado com o Calibrador de Hemoglobina Humana SENTINEL CH. O LOD do BOWEL FOB RAPID TEST é 40 ng/mL. Nenhum efeito adverso na formação da linha T (efeito prozona) foi observado para valores FOB de até 3 mg/mL.

REATIVIDADE CRUZADA

Os seguintes compostos foram testados com BOWEL FOB RAPID TEST e nenhuma interferência foi observada.

Tabela 2. Reagentes cruzados testados.

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO TESTADA
Bilirrubina	4,74 mg/dL (81,0 mmol/L)
Albumina	15 g/dL (2,25 mmol/L)
Glicose	600 mg/dL (32 mmol/L)
Uréia	198,2 mg/dL (33 mmol/L)
Ácido úrico	48,58 mg/dL (2,89 mmol/L)
Bovino – porco – coelho – cavalo – galinha – ovelha Hemoglobina	até 2mg/mL

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

KREW UTAJONA W KALE

Krew utajona w kale to występowanie w kale krwi, która nie jest wyraźnie widoczna gołym okiem. Obecność krwi utajonej może być następstwem schorzeń przewodu pokarmowego, takich jak wrzody, polipy, zapalenie okrężnicy, zapalenie uchyłków, krwawienia, hemoroidy czy nowotwory. W pierwszych fazach objawy tych zmian są często niewidoczne, dlatego poszukiwanie krwi utajonej w kale jest ważnym badaniem przesiewowym, które pozwala na wczesne wykrycie patologii w przewodzie pokarmowym.

ZASADA TESTU

BOWEL FOB RAPID TEST to test kasetkowy bazujący na zasadzie immunochromatografii w fazie stałej (zwanej również technologią przepływu bocznego). Wykrywanie krwi utajonej w kale odbywa się na pasku testowym umieszczonym w plastikowej kasecie. Sugerowana metodologia to bezpośredni test kanapkowy EIA, w którym analit docelowy (hemoglobina) jest rozpoznawany przez swoiste przeciwciała, z których jedno jest powlekane cząsteczkami złota koloidalnego, a drugie jest natryskiwane na membranę. W obecności hemoglobiny w kale pacjenta kompleksy immunologiczne są następnie wychwytywane przez linię Testową, co powoduje pojawienie się czerwono-fioletowego prążka odpowiadającego linii T, który wskazuje na wynik dodatni. W rezultacie po 5 minutach od nałożenia kropli rozcieńczalnika widoczne są dwa prążki (linia T – linia C), co wskazuje wynik dodatni. Przy braku hemoglobiny lub przy stężeniu hemoglobiny niższym od wartości granicznej (40 ng/mL) w obszarze linii C widoczny jest tylko jeden prążek, co świadczy o wyniku ujemnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny, jeśli przestrzegane instrukcje są przestrzegane (czas reakcji i sposób pobierania próbki).
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętej aluminiowej saszetki aż do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Nie wolno używać torebki z desykantem.
3. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. W trakcie wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego usuwania próbek.
5. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku zewnętrznego. NIE POŁYKAĆ.
6. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie i/lub elementy wewnętrzne są uszkodzone.
7. Bufor należy przechowywać prawidłowo zamknięty.
8. Unikać krzyżowego zanieczyszczenia próbek, używając nowej probówki do pobierania próbek dla każdej próbki.

OGRANICZENIA

1. Jak w przypadku każdej metody diagnostycznej lekarz musi ocenić wynik testu z uwzględnieniem innych dowodów klinicznych.
2. Pomimo wiarygodności testu nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych.
3. Obecność krwi w kale może wynikać z kilku przyczyn, obok krwawienia z jelita grubego, takiego jak hemoroidy, krew w moczu lub podrażnienia żołądka. Krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego (np. w związku z wrzodami żołądka czy dwunastnicy) może nie zawsze zostać wykryte ze względu na dalsze trawienie białek i trudność rozpoznania antygenu hemoglobiny po proteolizie przez przeciwciała.
4. Nie wszystkie krwawienia z jelita grubego mogą być spowodowane przedrakowymi lub rakowymi polipami.
5. Wynik ujemny nie wyklucza krwawienia, ponieważ może ono mieć charakter sporadyczny.
6. Na bardzo wczesnym etapie polipy jelita grubego mogą nie krwawić. W związku z tym bezpieczne jest okresowe (raz w roku) kontrolowanie osoby powyżej 45. roku życia.

ZAWARTOŚĆ

- 20 hermetycznie zamkniętych aluminiowych saszetek zawierających 1 kaseta BOWEL FOB TEST i 1 saszetka z desykantem;
- 20 fiolek z czerwoną zakrętką, patyczkiem i kroplomierzem, zawierających rozcieńczalnik BOWEL FOB TEST w ilości wystarczającej na 20 testów;
- 1 ulotka z instrukcją użycia.

Materiał wymagany, ale niedostarczony: urządzenie do pomiaru czasu (np. stoper, zegar).

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Przed przystąpieniem do testu należy poczekać, aż test, próbka i bufor osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).

1) Odkręcić górną część urządzenia do pobierania próbek zawierającego zgłębnik do pobierania próbek.
Uwaga: Należy unikać rozcieńczania próbek kału moczem lub wodą z muszli klozetowej. Pacjentki nie powinny pobierać próbek podczas miesiączki, 3 dni przed miesiączką i po miesiączce, jeśli mają krwawiące hemoroidy, krew w moczu lub odczuwają napięcie podczas wypróżniania. Alkohol, aspiryna i inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, co może skutkować utajonym krwawieniem. Substancje takie należy odstawić co najmniej 48 godzin przed wykonaniem testu. Przed wykonaniem testu nie są konieczne żadne ograniczenia dietetyczne. Wykonać test jak najszybciej po pobraniu próbki.

2) Pobrać próbkę kału górną częścią urządzenia do pobierania, zanurzając je w 3 różnych miejscach tej samej próbki kału **–rys. A**, i umieścić ją w fiolce do pobierania.
Pomiędzy pobraniem 3 próbek NIE wolno wkładać patyczka do pobierania próbek z powrotem do probówki.

3) Ponownie zakręcić zakrętkę, zanurzając patyczek w płynie do ekstrakcji kału, i wstrząsać fiolką przez co najmniej 10 sekund. **–rys. B**

4) Kontynuować procedurę użycia.

PROCEDURA UŻYCIA

5) Otworzyć aluminiową saszetkę, wyjąć kasetę testową i umieścić ją na czystej i równej powierzchni. Wyrzucić saszetkę z desykantem.

6) Odłamać końcówkę czerwonej zatyczki, odsłaniając część z kroplomierzem. **–rys. C**

7) Odmierzyć 3 krople rozcieńczonej próbki kału do studzienki na próbkę (S) na kasecie testowej. Poczekać 1–2 sekundy pomiędzy dodaniem każdej kropli rozcieńczonej próbki kału. **–rys. D**

8) Poczekać 5 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

ODCZYTAĆ WYNIK DOKŁADNIE PO 5 MINUTACH. Intensywność kolorów linii nie ma znaczenia w kontekście interpretacji wyników testu.

WYNIK DODATNI

W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie na znakach Test (T) i Kontrola (C). Linia T może być mniej intensywna (jaśniejsza) niż linia C. Wynik ten oznacza, że w kale znajduje się krew.



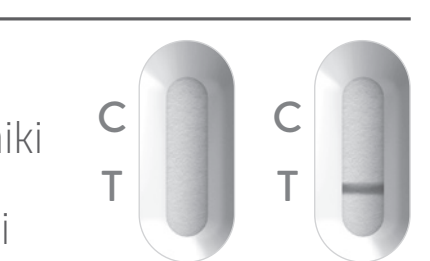
WYNIKI UJEMNY

Na znaku Kontrola (C) pojawi się kolorowa linia. W obszarze Test (T) nie pojawiła się żadna linia.
Wynik ten oznacza, że w kale nie ma krwi lub że jej stężenie jest poniżej granicy wykrywalności testu (40 ng/mL).



WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

Linia Kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii Kontrolnej (wynik nieważny). Należy się zapoznać z procedurą oraz powtórzyć test z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki.



KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola proceduralna znajduje się w kasecie testowej. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii Kontrolnej (C) jest uważana za wewnętrzną dodatnią kontrolę proceduralną, która potwierdza wystarczającą objętość próbki i właściwą technikę proceduralną.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Aby ocenić działanie BOWEL FOB RAPID TEST, przeprowadzono ocenę kliniczną poprzez porównanie uzyskanych wyników z wynikami uzyskanymi za pomocą laboratoryjnej metody referencyjnej. Przy użyciu obu metod zbadano 148 próbek (Tabela 1).
Swoistość = 99% (CI 95%: 97–100%)
Czułość = 78,7% (CI 95%: 67–90,4%)
Dokładność = 92,6% (CI 95%: 88,4–96,8%)

ZAKRES POMIARU

Badanie dotyczące granicy wykrywalności (LOD) przeprowadzono za pomocą kalibratora ludzkiej hemoglobiny SENTINEL CH. LOD testu BOWEL FOB RAPID TEST wynosi 40 ng/mL. Nie zaobserwowano żadnego niekorzystnego wpływu na powstawanie linii T (efekt prozony) dla wartości FOB do 3 mg/mL.

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Następujące związki zbadano za pomocą BOWEL FOB RAPID TEST i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń.

Tabela 2. Testowane reagenty krzyżowe.

SUBSTANCJA	TESTOWANE STĘŻENIE
Bilirubina	4,74 mg/dL (81,0 mmol/L)
Albumina	15 g/dL (2,25 mmol/L)
Glukoza	600 mg/dL (32 mmol/L)
Mocznik	198,2 mg/dL (33 mmol/L)
Kwas moczowy	48,58 mg/dL (2,89 mmol/L)
Hemoglobina bydlęca – świńska – królicza – końska – kurczęca – owcza	do 2 mg/mL