BLEED TRIM FOLD

Test your health

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.

800040_IFU_11_9.1 08/2026

REF 800040-x

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0483

PRIMA® HOME TEST

BOWEL FOB TEST

Self-test for the detection of occult blood in the faeces
Selbsttest zur Bestimmung von okkultem Blut im Stuhl
Auto-test pour la détermination du sang occulte dans les selles
Self-test per la determinazione del sangue occulto nelle feci

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD	*In vitro diagnostic device* *In-Vitro-Diagnostikum* *Dispositif médical de diagnostic in vitro* *Dispositivo medico-diagnostico in vitro*	+4°C +30°C	*Temperature limits* *Temperaturbegrenzung* *Limites de température* *Limiti di temperatura*	REF	*List number* *Katalognummer* *Code produit* *Codice prodotto*
	Read the instructions before use *Beachten Sie die Gebrauchsanweisung* *Consulter le mode d'emploi* *Leggere attentamente le istruzioni per l'uso*		*Do not reuse* *Nicht wiederverwenden* *Ne pas réutiliser* *Non riutilizzare*	LOT	*Lot number* *Chargenbezeichnung* *Code du lot* *Lotto Prodotto*
	Expiry date (last day of the month) *Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)* *Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)* *Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)*	Σ n	*Sufficient for <n> tests* *Ausreichend für <n> Tests* *Suffisant pour <n> tests* *Sufficiente per <n> test*	CE	*CE marking* *CE-Kennzeichnung* *Marquage CE* *Marchio CE*
EC REP	*Authorised Representative in the European Community* *Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft* *Mandataire dans la Communauté européenne* *Mandatario nella Comunità Europea*		*Legal manufacturer* *Hersteller* *Fabricant* *Fabbricante*		*Importer* *Importeur* *Importatore* *Importatore*

ENGLISH

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.

PRINCIPLES OF THE TEST

BOWEL FOB TEST is an immunochromatographic test that detects the smallest amounts of blood in stool samples by using highly specific monoclonal antibodies.
These properties mean that the BOWEL FOB TEST does not require particular dietary restrictions before being carried out.

REFERENCES

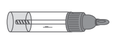
1. *Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.*
2. *Faivre J., Dancourt V., Denis B., Dorval E., Piette C., Perrin P, Bidan J.M., Jard C., Jung S., 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. *Benton 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..*

CONTENT

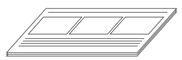
✻ The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- ✻ hermetically sealed aluminium pouch containing:
  1 BOWEL FOB TEST cassette
  1 desiccant bag



- ✻ vial with red screw cap, with collection stick and dripper, containing enough BOWEL FOB TEST diluent for 1 test



- ✻ small sheet for the collection of the faeces sample
- 1 instructions for use leaflet

- Material required but not supplied: a device to measure time (i.e. timer, watch).
- Do not open the sealed aluminium pouch until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

DEUTSCH

DER FOB (TEST AUF OKKULTES BLUT)

Okkultes Blut im Stuhl ist Blut, das mit bloßem Auge nicht ohne Weiteres im Stuhl sichtbar ist. Es kann seine Ursachen in verschiedenen Störungen des Magen-Darm-Trakts wie Geschwüren, Polypen, Dickdarmentzündung, Divertikulitis, Rhagaden, Hämorrhoiden oder Tumoren haben. Die Symptome dieser Verletzungen bleiben in der ersten Krankheitsphase häufig unbemerkt, weshalb die Suche nach okkultem Blut im Stuhl eine wichtige Früherkennungsuntersuchung darstellt, mit der frühzeitig Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts festgestellt werden können.

PRINZIP DES TESTS

Der BOWEL FOB TEST ist ein immunchromatographischer Test, der dank der Verwendung hochspezifischer monoklonaler Antikörper bereits kleinste Mengen okkulten Bluts in Stuhlproben herausfindet. Dank dieser Eigenschaften ist es beim BOWEL FOB TEST nicht erforderlich, vor dessen Durchführung irgendwelche Diätvorschriften einzuhalten.

BIBLIOGRAPHIE

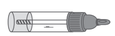
1. *Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.*
2. *Faivre J., Dancourt V., Denis B., Dorval E., Piette C., Perrin P, Bidan J.M., Jard C., Jung S., 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. *Benton 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.*

INHALT

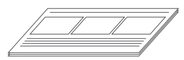
✻ Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- ✻ hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
  1 Kassette BOWEL FOB TEST
  1 Trockenmittelbeutel



- ✻ Tropffläschchen mit rotem Schraubverschluss mit Entnahmestäbchen und der für 1 Test ausreichenden Verdünnungslösung BOWEL FOB TEST



- ✻ Stuhlfänger aus Papier
- 1 Gebrauchsanweisung

- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr)
- Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten
- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

FRANÇAIS

LE FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Le sang occulte dans les selles est la présence de sang pas clairement visible à l'œil nu dans les selles elles-mêmes. Il peut être dû à divers troubles gastro-intestinaux tels que des ulcères, des polypes, des colites, des diverticules, des rhagades, des hémorroïdes ou une tumeur. Les symptômes de ces lésions sont souvent silencieux dans les premiers stades, voilà pourquoi la recherche de sang occulte dans les selles constitue un test de dépistage important qui permet d'identifier précocement la présence de pathologies affectant le système gastro-intestinal.

PRINCIPE DU TEST

BOWEL FOB TEST est un test immuno-chromatographique qui détecte les plus petites quantités de sang occulte dans des échantillons de selles, grâce à l'utilisation d'anticorps monoclonaux hautement spécifiques. Grâce à ces propriétés, BOWEL FOB TEST ne nécessite pas de restrictions alimentaires particulières avant son exécution.

BIBLIOGRAPHIE

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. *Benton 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.*

CONTENU

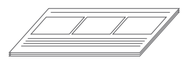
✻ Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- ✻ sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
  1 boîte de BOWEL FOB TEST
  1 sachet dessicant



- ✻ flacon avec bouchon à vis rouge, avec tige de prélèvement et compte-gouttes contenant le diluant BOWEL FOB TEST suffisant pour 1 test



- ✻ feuillet pour la collecte de l'échantillon de selles
- 1 feuille avec le mode d'emploi

- Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

ITALIANO

IL FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Il sangue occulto nelle feci è la presenza di sangue non chiaramente visibile ad occhio nudo nelle feci stesse. Ciò può essere dovuto a diversi disturbi gastro-intestinali quali ulcere, polipi, coliti, diverticoli, ragadi, emorroidi oppure tumore. I sintomi di queste lesioni sono spesso silenti nelle prime fasi, per tale ragione la ricerca di sangue occulto nelle feci rappresenta un importante test di screening che permette di identificare precocemente la presenza di patologie a carico del sistema gastro-intestinale.

PRINCIPIO DEL TEST

BOWEL FOB TEST è un test immunocromatografico che rileva le più piccole quantità di sangue occulto in campioni di feci, grazie all'utilizzo di anticorpi monoclonali altamente specifici.
Grazie a queste proprietà, BOWEL FOB TEST non richiede particolari restrizioni dietetiche prima della sua esecuzione.

BIBLIOGRAFIA

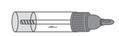
1. *Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.*
2. *Faivre J., Dancourt V., Denis B., Dorval E., Piette C., Perrin P, Bidan J.M., Jard C., Jung S., 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. *Benton 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.*

CONTENUTO

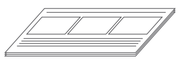
✻ Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- ✻ busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
  1 cassetta di BOWEL FOB TEST
  1 bustina essiccante



- ✻ flacone con tappo a vite di colore rosso, con stick di prelievo e contagocce, contenente il diluente BOWEL FOB TEST sufficiente per 1 test



- ✻ foglietto per la raccolta del campione di feci
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

- Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUTIONS

1. **Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.**
2. **Keep the Test out of the reach of children.**
3. **Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.**
4. **Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.**
5. **Use the test once only.**
6. **The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.**
7. **In vitro diagnostic device for individual use.**
8. **After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.**
2. **Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
3. **Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.**
4. **Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.**
5. **Den Test nur einmal verwenden.**
6. **Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.**
7. **Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.**
8. **Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.**

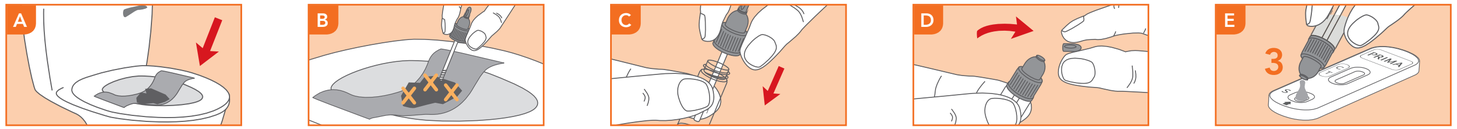
PRÉCAUTIONS

1. **Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.**
2. **Conserver le test hors de portée des enfants.**
3. **Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.**
4. **Conserver les composants du test à une température comprise entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.**
5. **Utiliser le test une seule fois.**
6. **Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.**
7. **Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.**
8. **Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.**

PRECAUZIONI

1. **Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.**
2. **Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.**
3. **Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.**
4. **Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.**
5. **Utilizzare il Test solamente una volta.**
6. **Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.**
7. **Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.**
8. **Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.**

BLEED TRIM FOLD



ENGLISH

TEST PROCEDURE

Before performing the test, collect a faeces sample following these instructions:

COLLECTING THE SAMPLE

1) Check the toilet seat is dry - contact with water or detergents may prevent the faeces-collecting sheet from adhering properly and interfere with the test result.
2) Use the supplied special stool-collecting sheet as described below:
   a slowly detach the two adhesive ends of the faeces-collecting sheet in the direction pointed by the arrows printed on the sheet. Open the sheet completely;
   b attach the two adhesive surfaces of the faeces-collecting sheet near the back of the toilet seat, making sure the sheet does not get wet; –FIG. A
   c deposit the sample, carefully avoiding wetting the sheet with urine, and proceed with collection as described in the next steps in this procedure.
3) Unscrew the vial's red top and extract the faeces-collecting stick.
4) Dip the stick into the faeces in 3 different points of the sample. –FIG. B
5) Screw on the cap again, immersing the stick in the faeces extraction liquid, and shake the vial for at least 10 seconds. –FIG. C
6) Detach the adhesive parts of the faeces-collecting sheet at the same time from the toilet seat and let everything fall into the toilet. To make flushing easier, before flushing, wait a few seconds for the paper to soften. Flush.

EXECUTION OF THE TEST

7) Open the aluminium bag, remove the test cassette only and place it on a horizontal surface. Discard the desiccant packet.
8) Break the end of the red cap, freeing the dropper portion. –FIG. D
9) Dispense 3 drops of the diluted faeces sample into the well shown on the test cassette. –FIG. E Wait 1-2 seconds between dispensing one drop and the next. Do not move the device during the test performing to avoid invalid results.
10) Wait **5 minutes**.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

5 min.

POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (Test) and C (Control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line.
This result means there is blood in the faeces and you should consult a physician. You can obtain positive results even in the presence of haemoglobin concentration in the 36-40 ng/mL range.

NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (Control) sign.
This result means that there is no blood in the faeces or that the concentration is below the test's detection limit (40 ng/mL).

NON VALID RESULT

If no bands appear or if there is only a line under the T (Test) sign, it means that it was not possible to read the result of the test, which must be considered as not valid. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. It is recommended to repeat the test with a new BOWEL FOB TEST and new samples of faeces.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE BOWEL FOB TEST WORK? The BOWEL FOB TEST was made to selectively identify the presence of human haemoglobin in a stool sample using a combination of specific antibodies. The lowest concentration of human haemoglobin the test can detect is 40 ng/mL, although in some cases samples with haemoglobin concentration in the 36-40 ng/mL range may yield a positive result.
WHEN CAN THE TEST BE USED? The BOWEL FOB TEST can be carried out at any time of the day, when you have a bowel movement, and there is no need to follow a specific diet. It should not be used while menstruating, as the result obtained may not be reliable.
CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilt, if the number of drops dispensed in the well is higher than 4 or less than 2.
HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the Test band.
IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed (point 10).
WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, blood has been detected in the faeces and you must consult a physician, who will establish what to do next.
WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means the test has not detected any blood in the stool (some kinds of lesions bleed intermittently) or that the concentration of blood is below the test's detection limit. Therefore negative results cannot guarantee there is no abnormal condition. Only a doctor can make a diagnosis.
HOW ACCURATE IS THE BOWEL FOB TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 92.6% (95% CI: 88.4 - 96.8%) with reference methods. Despite the test's reliability, there may be false positive and false negative results.

DEUTSCH

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Vor Durchführung des Tests ist gemäß der nachfolgenden Anleitung eine Stuhlprobe zu nehmen:

PROBENAHME

1) Überprüfen, ob der WC-Sitz trocken ist. Der Kontakt des Stuhlprobenfängers mit Wasser oder Reinigungsmitteln kann dessen ordnungsgemäße Haftung beeinträchtigen und das Testergebnis verfälschen.
2) Den mitgelieferten Stuhlprobenfänger wie nachfolgend beschrieben verwenden:
   a Die beiden klebenden Enden des Stuhlfängers langsam lösen, dabei der Richtung der aufgedruckten Pfeile folgen und den Stuhlfänger vollständig öffnen.
   b Die beiden klebenden Enden des Stuhlfängers in hinterer Position an der Fläche des Toilettensitzes befestigen. Der Stuhlfänger darf dabei nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen. –ABB. A
   c Stuhl auf dem Stuhlprobenfänger sammeln und gemäß dem nachfolgenden Verfahren eine Probe entnehmen. Der Stuhlfänger darf dabei nicht mit Urin in Berührung kommen.
3) Den roten Schraubverschluss des Fläschchens aufschrauben und den Probenahmestab herausziehen.
4) Den Stab an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einführen. –ABB. B
5) Den Verschluss wieder zuschrauben und dabei das Stabende in die Stuhlverdünnungslösung eintauchen. Das Fläschchen mindestens 10 Sekunden lang schütteln. –ABB. C
6) Die Klebestellen des Stuhlfängers gleichzeitig an beiden Seiten vom Toilettensitz lösen und in die Toilette fallen lassen. Um den Abfluss zu unterstützen, die Toilettenspülung erst dann betätigen, wenn das Papier etwas Wasser aufgesaugt hat und dadurch etwas weicher geworden ist. Die Toilettenspülung betätigen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

7) Den Aluminiumschutzbeutel öffnen und nur die Kassette herausnehmen und auf eine waagerechte Fläche legen. Den Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen.
8) Die Spitze des roten Verschlusses abbrechen, sodass der Tropfeinsatz geöffnet wird. –ABB. D
9) 3 Tropfen der verdünnten Stuhlprobe in die auf der Kassette angegebene Mulde geben. –ABB. E Zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 1-2 Sekunden warten. Die Vorrichtung während der Durchführung des Tests nicht bewegen, um ungültige Ergebnisse zu vermeiden.
10) **5 Minuten** warten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

DAS ERGEBNIS GENAU NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat für die Auswertung des Testresultats keine Bedeutung.

5 Min.

POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. **Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass Blut im Stuhl vorhanden ist und ein Arzt aufgesucht werden muss. Es können auch dann positive Ergebnisse angezeigt werden, wenn die Hämoglobinkonzentration im Bereich zwischen 40 ng/mL und 36 ng/mL liegt.**

NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).
Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass im Stuhl kein Blut ist oder die Menge unterhalb der Nachweisgrenze des Tests (40 ng/mL) liegt.

UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testergebnis zu interpretieren und das Ergebnis ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen BOWEL FOB TEST und neuen Stuhlproben zu wiederholen.

F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER BOWEL FOB TEST? Der BOWEL FOB TEST wurde entwickelt, um dank einer Kombination aus spezifischen Antikörpern gezielt das Vorhandensein von menschlichem Hämoglobin in einer Stuhlprobe zu ermitteln. Der Test kann menschliches Hämoglobin bis zu einer Konzentration von 40 ng/mL nachweisen, in einigen Fällen ist es auch möglich, dass Proben mit einer Hämoglobinkonzentration von 40 ng/mL bis 36 ng/mL noch zu einem Positivergebnis führen.
WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Der BOWEL FOB TEST kann jederzeit durchgeführt werden, weshalb gewartet werden kann, bis natürlicher Stuhldrang besteht; die Einhaltung einer speziellen Diät ist nicht erforderlich. Während der Monatsblutung wird von der Durchführung des Tests abgeraten, da die Zuverlässigkeit des Ergebnisses dann nicht gegeben ist.
SIND FALSCHE ERGEBNISSE MÖGLICH? Das Ergebnis ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde oder wenn mehr als 4 oder weniger als 2 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden.
WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Test-Linie im gegebenen Fall als positiv zu betrachten.
IST DAS ERGÉBNIS ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss genau 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens (Punkt 10) abgelesen werden.
WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST? Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet das, dass Blut im Stuhl vorhanden ist, und dass ein Arzt konsultiert werden sollte. Der Arzt entscheidet dann, was zu tun ist.
WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST? Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet das, dass der Test kein Blut im Stuhl festgestellt hat (manche Arten von Verletzungen führen zu unregelmäßigen Blutungen) oder die Menge des im Stuhl vorhandenen Bluts unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Daher sind negative Ergebnisse kein Garant dafür, dass alles in Ordnung ist. Eine Diagnose wird ausschließlich von einem Arzt gestellt.
WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES BOWEL FOB TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 92,6% (CI 95%: 88,4-96,8) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests kann es auch zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen kommen.

FRANÇAIS

PROCÉDURE D'UTILISATION

Avant d'effectuer le test, les selles doivent être collectées selon les instructions suivantes :

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

1) S'assurer que l'assise des toilettes est sèche car le contact avec l'eau ou des détergents peut empêcher une bonne adhérence du feuillet de collecte des selles et interférer avec le résultat du test.
2) Utiliser le feuillet de collecte des selles spécial fourni comme décrit ci-dessous :
   a détacher lentement les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles en suivant la direction indiquée par les flèches imprimées sur le feuillet et l'ouvrir complètement ;
   b fixer les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles sur la surface de l'axe du WC en position arrière, en prenant soin de ne pas mouiller le feuillet ; –FIG. A
   c déposer l'échantillon, en évitant que la feuille entre en contact avec l'urine, et procéder au prélèvement comme décrit dans les points suivants de cette procédure.
3) Dévisser le bouchon rouge du flacon, puis retirer la tige de collecte des selles.
4) Enfoncer la tige dans les selles dans 3 points différents de l'échantillon. –FIG. B
5) Revisser le bouchon en plongeant l'extrémité de la tige dans le liquide d'extraction des selles et agiter le flacon pendant au moins 10 secondes. –FIG. C
6) Détacher simultanément les parties adhésives du feuillet de collecte des selles de l'axe du WC et le laisser tomber dans la cuvette. Pour faciliter l'évacuation, attendre quelques instants avant de déclencher l'eau jusqu'à ce que le papier ait ramolli. Tirer la chasse d'eau.

EXÉCUTION DU TEST

7) Ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et la placer sur une surface horizontale. Jeter le sachet déshydratant.
8) Casser l'extrémité du bouchon rouge pour libérer la partie compte-gouttes. –FIG. D
9) Verser 3 gouttes de l'échantillon de selles diluées dans le puits indiqué sur la boîte. –FIG. E Attendre 1-2 secondes entre la distribution d'une goutte et de la suivante. Ne pas faire bouger la cassette durant l'exécution du test, afin d'éviter les résultats non valables.
10) Attendre **5 minutes**.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.

5 min.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. **Ce résultat indique la présence de sang dans les selles, il est donc nécessaire de consulter un médecin. Il est possible d'obtenir des résultats positifs même en présence de concentrations d'hémoglobine comprises entre 40 ng/mL et 36 ng/mL.**

RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.
Ce résultat indique qu'il n'y a pas de sang dans les selles ou que la quantité présente est inférieure à la limite de détection du test (40 ng/mL).

RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du test qui doit être considéré comme non valable. Il est recommandé de répéter le test avec un nouveau BOWEL FOB TEST et des échantillons de selles fraîches.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE LE BOWEL FOB TEST ? Le BOWEL FOB TEST a été créé pour détecter sélectivement la présence d'hémoglobine humaine dans un échantillon de selles, grâce à la combinaison d'anticorps spécifiques. Le test est capable d'identifier la présence d'hémoglobine humaine jusqu'à une concentration de 40 ng/mL. Dans certains cas, il est possible que des échantillons avec une concentration d'hémoglobine comprise entre 40 ng/mL et 36 ng/mL puissent donner un résultat positif.
QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? Le BOWEL FOB TEST peut être effectué à toute heure de la journée, lorsque vous ressentez le besoin d'évacuer et sans avoir à suivre un régime spécifique. Son utilisation est déconseillée pendant la période menstruelle, car le résultat obtenu pourrait ne pas être fiable.
LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où les instructions sont scrupuleusement respectées. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 4 ou inférieur à 2.
COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne Test.
LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ? Non. Le test doit être lu exactement 5 minutes après avoir terminé la procédure (point 10).
QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que du sang a été détecté dans les selles et qu'il faut consulter un médecin. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre.
QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que le test n'a pas relevé la présence de sang dans les selles (certains types de lésion provoquent des saignements intermittents) ou que cette valeur est inférieure à la limite de détection du test. Par conséquent, des résultats négatifs ne garantissent pas l'absence d'un problème. Le diagnostic est effectué uniquement par un médecin.
QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST BOWEL FOB ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 92,6 % (CI 95 % : 88,4-96,8 %) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire.

ITALIANO

PROCEDURA D'USO

Prima di effettuare il Test le feci devono essere raccolte secondo le seguenti istruzioni:

RACCOLTA DEL CAMPIONE

1) Accertarsi che la seduta del WC sia asciutta, il contatto con l'acqua o con detergenti può impedire la corretta adesione del foglio raccogli feci e interferire con il risultato del test.
2) Utilizzare lo speciale foglio raccogli feci fornito come descritto qui di seguito:
   a staccare lentamente le due estremità adesive del foglio raccogli feci seguendo la direzione indicata dalle frecce stampate sul foglio stesso e aprirlo completamente;
   b fissare le due estremità adesive del foglio raccogli feci sulla superficie dell'asse del WC in posizione arretrata, avendo cura di non bagnare il foglio; –FIG. A
   c depositare il campione, evitando che il foglietto venga a contatto con le urine, e procedere con il prelievo come descritto nei successivi punti di questa procedura.
3) Svitare il tappo rosso del flacone ed estrarre quindi lo stick raccogli feci.
4) Affondare lo stick nelle feci immergendolo in 3 punti differenti del campione. –FIG. B
5) Riavvitare il tappo immergendo l'estremità dello stick nel liquido di estrazione delle feci ed agitare il flacone per almeno 10 secondi. –FIG. C
6) Staccare contemporaneamente le parti adesive del foglio raccogli feci dall'asse e lasciarlo cadere nel WC. Per facilitare il deflusso, prima di attivare l'acqua dello scarico, attendere qualche istante, fino a quando la carta si sarà ammorbidita. Tirare lo sciacquone.

ESECUZIONE DEL TEST

7) Aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e posizionarla su una superficie orizzontale. Buttare via la bustina essiccante.
8) Rompere l'estremità del tappo rosso, liberando quindi la porzione contagocce. –FIG. D
9) Dispensare 3 gocce del campione di feci diluite nel pozzetto indicato sulla cassetta. –FIG. E Attendere 1-2 secondi tra la dispensazione di una goccia e la successiva. Non muovere la cassetta durante l'esecuzione del test al fine di evitare risultati invalidi.
10) Attendere **5 minuti**.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.

5 min.

RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. **Questo risultato indica la presenza di sangue nelle feci ed è quindi necessario consultare un medico. È possibile ottenere dei risultati positivi anche in presenza di concentrazioni di emoglobina nel range tra 40 ng/mL e 36 ng/mL.**

RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).
Questo risultato indica che non è presente sangue nelle feci oppure la quantità presente è sotto il limite di rilevazione del test (40 ng/mL).

RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test. E' raccomandato ripetere il Test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione di feci.

F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL BOWEL FOB TEST? Il BOWEL FOB TEST è stato creato per individuare selettivamente la presenza di emoglobina umana in un campione di feci, grazie alla combinazione di specifici anticorpi. Il test è in grado di rilevare la presenza di emoglobina umana fino ad una concentrazione di 40 ng/mL, in alcuni casi è possibile che campioni con una concentrazione di emoglobina nel range tra 40 ng/mL e 36 ng/mL possano dare un risultato positivo.
QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? Il BOWEL FOB TEST può essere svolto a qualsiasi ora della giornata, quando si avverte la necessità di evacuare, e senza bisogno di seguire una dieta specifica. Si sconsiglia il suo utilizzo durante il periodo mestruale, poiché il risultato ottenuto potrebbe non essere attendibile.
IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se parte del diluente è stato accidentalmente rovesciato, o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 4 o inferiore a 2.
COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea Test.
SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti esatti dalla conclusione della procedura (punto 10).
COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che è stato rilevato sangue nelle feci e che si deve consultare un medico. Questi deciderà poi il da farsi.
COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che il test non ha rilevato la presenza di sangue nelle feci (alcuni tipi di lesione provocano un sanguinamento intermittente) o che questa è inferiore al limite di rilevabilità del test, pertanto risultati negativi non garantiscono l'assenza di una problematica. La diagnosi viene effettuata solo da un medico.
QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST BOWEL FOB? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza pari al 92,6% (CI 95%: 88,4 - 96,8%) con i metodi di riferimento. Nonostante l'affidabilità del test, possono verificarsi risultati falsamente positivi o negativi.