

**FOB****One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)***A rapid, one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.**For professional in vitro diagnostic use only.***INTENDED USE**

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

SUMMARY

Many diseases can cause hidden blood in the feces. This is also known as Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood, or Human Hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.^{1,2}

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is a rapid test to qualitatively detect low levels of Fecal Occult Blood. The test uses a double antibody sandwich assay to selectively detect Fecal Occult Blood at 50 ng/mL or higher, or 6 µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

PRINCIPLE

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

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.

- No dietary restrictions are necessary before using the FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces).

MATERIALS**Materials Provided**

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

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

1. To collect fecal specimens:

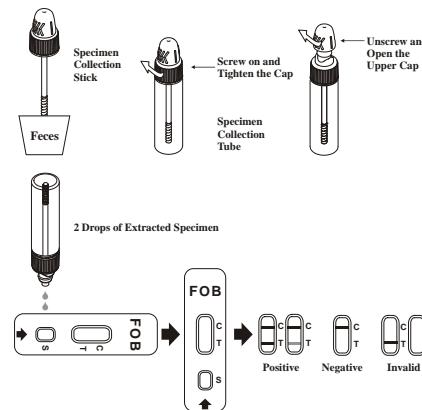
Collect feces in a clean, dry specimen collection container. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours.

2. To process fecal specimens:

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

Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake the specimen collection tube vigorously** to mix the specimen and the extraction buffer. Specimens prepared in the specimen collection tube may be stored for 3 days at room temperature (15-30°C) if not tested within 1 hour after preparation.

3. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible. Do not touch the membrane of the strip.

4. Hold the specimen collection tube upright and then unscrew and open the upper cap. Invert the specimen collection tube and **transfer 2 full drops of the extracted specimen** (approx. 90 µL) to the specimen well (S) of the test device, then start the

timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration above.

5. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes**. Do not interpret the result after 10 minutes.**INTERPRETATION OF RESULTS**

(Please refer to the illustration above)

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

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

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

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the

procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only.

2. The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) will only indicate the presence of Fecal Occult Blood, the presence of blood in feces does not necessarily indicate colorectal bleeding.

3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.

4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

EXPECTED VALUES

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS**Accuracy**

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

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

Relative Sensitivity: 93.6% (89.6% - 96.5%)* Relative Specificity: 99.1% (98.2% - 99.6%)*

Relative Accuracy: 98.0% (96.9% - 98.7%)* * 95% Confidence Intervals

Sensitivity

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

Specificity

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

BIBLIOGRAPHY

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

PACKAGING

Ref. 1504010	Cont	5 Cards-5 Buffer tubes
Ref. 1504011		20 Cards-20 Buffer tubes
Ref. 1504012		50 Cards-50 Buffer tubes



FOB



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

Prueba rápida en un paso para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

USO PREVISTO

El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

RESUMEN

La sangre oculta en heces es un síntoma de muchas enfermedades. Este síntoma también se denomina sangre oculta en heces, sangre humana oculta en heces o hemoglobina humana. En las primeras etapas de algunos trastornos gastrointestinales, tales como el cáncer de colon, las úlceras, los pólipos, la colitis, la diverticulitis y las fisuras, es posible que no haya síntomas visibles, solo sangre oculta. Los métodos tradicionales que utilizan guayacol carecen de sensibilidad y especificidad, además imponen restricciones dietéticas a los pacientes antes del análisis^{1,2}.

El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) es una prueba rápida para la detección cualitativa de bajos niveles de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un análisis de doble anticuerpo en sándwich para detectar selectivamente sangre oculta en heces en 50 ng/ml o más, o en 6 µg/g. Además, a diferencia de los análisis con guayacol, la precisión del análisis no resulta afectada por la dieta de los pacientes.

PRINCIPIO

El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces. La membrana está previamente recubierta con anticuerpos anti-hemoglobina en la zona de la línea de prueba del dispositivo. Durante el análisis, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos anti-hemoglobina. La mezcla se desplaza hacia arriba por la membrana chromatográficamente por capilaridad para reaccionar con los anticuerpos anti-hemoglobina de la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la zona de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control que indicará que se ha aplicado un volumen de muestra adecuado y que la membrana ha absorbido la muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas de anticuerpos anti-hemoglobina y membrana recubierta de anticuerpos anti-hemoglobina.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante todo el análisis, así como los procedimientos estándar para una adecuada eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras.
- En caso de que el contenido del tampón se ingiera o entre en contacto directo con los ojos, se deben poner en práctica las medidas estándar de higiene personal.
- El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar dentro del envase sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado y debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras no deben recogerse durante ni en los tres días anteriores al periodo menstrual, ni en los casos en los que el paciente presente hemorroides sangrantes o sangre en la orina.

- El alcohol, la Aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal y provocar sangrado oculto. El paciente debe interrumpir la ingesta de dichas sustancias al menos 48 horas antes del análisis.
- Ninguna restricción dietética es necesaria antes de utilizar el FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces).

MATERIALES

Materiales suministrados

- Dispositivos de detección
- Tubos de recogida de muestras con tampón de extracción
- Prospecto

Materiales necesarios no suministrados

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, el tubo de recogida de muestras, la muestra y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 - 30 °C) antes del análisis.

- Para recoger muestras de heces:

Recoja heces en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza en las 6 horas posteriores a la recogida. La muestra recogida puede conservarse durante 3 días a 2 - 8 °C si no se analiza en las 6 horas posteriores a su obtención.

- Para procesar las muestras de heces:

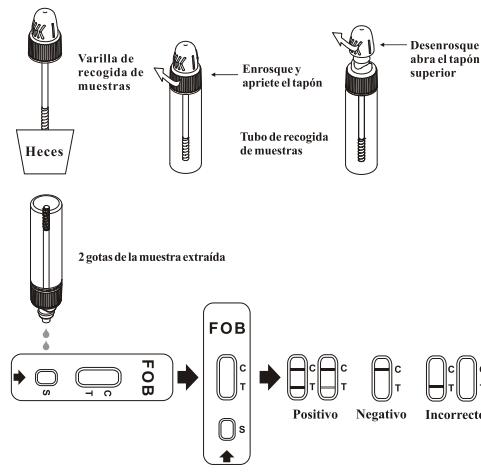
Desenrosque todo el tapón del tubo de recogida de muestras, después, **sírvase de la varilla de recogida de muestras para punzar al azar la muestra fecal en al menos 3 lugares distintos**. No saque muestra de heces.

Enrosque y apriete el tapón del tubo de recogida de muestras y, a continuación, **agitie energéticamente el tubo de recogida de muestras** para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras pueden conservarse durante 3 días a temperatura ambiente (15 - 30 °C) si no se analizan en la hora siguiente a su preparación.

- Extraiga el dispositivo de detección del envase sellado y utilícelo a la mayor brevedad posible. No toque la membrana de la tira.

- Mantenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y después desenrosque y abra el tapón superior. Invierta el tubo de recogida de muestras y **transfiera 2 gotas de la muestra extraída** (aproximadamente 90 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección y ponga en marcha el cronómetro. Evite transferir las burbujas de aire en el pocillo para muestras (S). Consulte la ilustración que aparece más abajo.

- Espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea los resultados transcurridos 5 minutos.**



No interprete el resultado después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO:* aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Debe aparecer una línea en la zona de la línea de control (C) y otra en la zona de la línea de prueba (T).

*NOTA: la intensidad del color de la zona de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de sangre oculta en heces presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de detección (T) se debe considerar positivo.

NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea coloreada aparente en la zona de la línea de prueba (T).

INCORRECTO: no aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de la línea de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la membrana ha absorbido la muestra adecuadamente y que la técnica del procedimiento es la correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se realicen análisis de control positivos y negativos como práctica correcta de laboratorio para confirmar el procedimiento del análisis y garantizar un rendimiento adecuado.

LIMITACIONES

- El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) es de uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) solo indicará la presencia de sangre oculta en heces que, necesariamente, no deberá entenderse como un signo de sangrado colorrectal.
- Al igual que todos los análisis diagnósticos, deberán considerarse todos los resultados junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.
- Si se obtienen resultados dudosos, deberán realizarse otras pruebas clínicas disponibles.

VALORES PREVISTOS

El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) se ha comparado con otro dispositivo de detección rápida de referencia disponible en el mercado. La correlación entre ambos sistemas es del 98 %.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) se ha comparado con otro dispositivo de detección rápida de referencia disponible en el mercado utilizando muestras clínicas.

Método	Otro dispositivo de detección rápida		Resultados totales
	Positivos	Negativos	
Dispositivo de detección en un paso FOB	206	8	214
Negativos	14	847	861
Resultados totales		220	855
Sensibilidad relativa: 93,6 % (89,6 % - 96,5 %)*		Especificidad relativa: 99,1 % (98,2 % - 99,6 %)*	
Exactitud relativa: 98,0 % (96,9 % - 98,7 %)*		*Intervalos de confianza del 95 %	

Sensibilidad

El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) puede detectar niveles bajos de sangre oculta en heces de hasta 50 ng/ml o 6 µg/g.

Especificidad

El FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Heces) es específico de la hemoglobina humana. Las muestras con las siguientes sustancias se diluyeron en el tampón de extracción a una concentración de 1,0 mg/ml y se analizaron con controles tanto positivos como negativos sin que este hecho influyera en los resultados de la prueba: hemoglobina de origen bovino y porcino, y hemoglobina de gallina, cabra, caballo, conejo y pavo.

BIBLIOGRAFÍA

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

PRESENTACION

Ref. 1504010	Cont	5 Placas- 5 Tubos tampón
Ref. 1504011		20 Placas-20 Tubos tampón
Ref. 1504012		50 Placas-50 Tubos tampón



FOB

CE

One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles)

Test rapide en une étape pour la détection qualitative de saignement occulte humain dans les selles.

Réservez exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.

INDICATION

Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) est un dosage immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de saignement occulte humain dans les selles.

RÉSUMÉ

De nombreuses maladies peuvent engendrer du sang occulte dans les selles. Ce phénomène est également appelé saignement occulte fécal (FOB), saignement occulte humain ou hémoglobine humaine. À un stade précoce, les problèmes gastro-intestinaux tels que le cancer du colon, les ulcères, les polypes, les colites, les diverticulites ainsi que toute fissure, peuvent ne pas présenter de symptômes visibles mais uniquement un saignement occulte. Les méthodes gafaïac traditionnelles manquent de sensibilité et de spécificité et nécessitent des restrictions alimentaires avant de réaliser le test.^{1,2}

Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) est un test rapide pour la détection qualitative des niveaux bas de saignement occulte fécal. Le test utilise un dosage « sandwich » à double anticorps afin de détecter de façon sélective tout saignement occulte fécal de 50 ng/ml ou plus, ou de 6 µg/g de selles. En outre, contrairement aux dosages gafaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime des patients.

PRINCIPE

Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) est un dosage immunologique qualitatif à écoulement latéral pour la détection de saignement occulte humain dans les selles. La membrane est pré-recouverte d'anticorps anti-hémoglobine sur la zone de test du dispositif. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre par chromatographie vers le haut sur la membrane, par action capillaire, pour réagir avec les anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne de couleur. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif ; son absence indique un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Elle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

RÉACTIFS

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et la membrane est revêtue d'anticorps anti-hémoglobine.

MISES EN GARDE

- Réservez exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter toutes les mises en garde relatives aux risques microbiologiques pendant le test et suivre les procédures standard relatives à la mise au rebut des échantillons.
- Lors des tests, porter des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection.
- Les mesures d'hygiène personnelles standard doivent être respectées en cas d'ingestion ou de contact direct du tampon avec l'œil.
- Les tests utilisés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le dispositif de test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant ou trois jours après les menstruations ou si le patient souffre d'hémorroïdes saignantes ou de sang dans l'urine.

- L'excès d'alcool, d'aspirine ainsi que d'autres médicaments peut provoquer des irritations gastro-intestinales et entraîner des saignements occultes. La prise de ces substances doit être interrompue au moins 48 heures avant de réaliser le test.
- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant d'utiliser le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles).

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Dispositifs de test
- Tubes de prélèvement d'échantillons avec tampon d'extraction
- Notice

Matériel nécessaire mais non fourni

- Conteneur de collecte des échantillons
- Minuteur

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, le tube de prélèvement d'échantillons, l'échantillon et/ou les contrôles revenir à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant de réaliser le test.

- Prélèvement des échantillons fécaux :

Recueillir les selles dans un conteneur de prélèvement d'échantillons propre et sec. Pour obtenir des résultats optimaux, réaliser le dosage dans les 6 heures après le prélèvement. Les échantillons prélevés peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures.

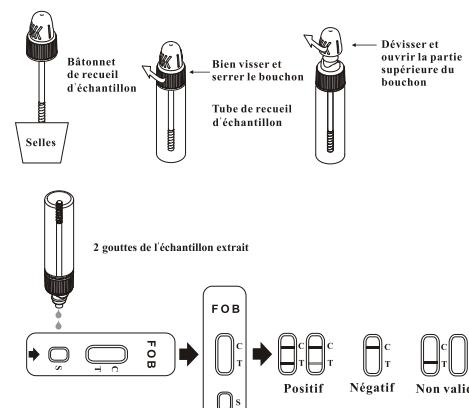
- Traitements des échantillons fécaux :

Dévisser le bouchon du tube de recueil d'échantillon, puis insérer le bâtonnet de recueil d'échantillon de manière aléatoire dans l'échantillon fécal à au moins 3 endroits différents. Ne pas prélever l'échantillon par cuillerée.

Visser et serrer le bouchon sur le tube de prélèvement d'échantillons, puis agiter vigoureusement le tube de prélèvement d'échantillons afin de mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction. Les échantillons préparés dans le tube de prélèvement d'échantillons peuvent être conservés pendant 3 jours à température ambiante (entre 15 et 30 °C) s'ils ne sont pas testés dans l'heure suivant leur préparation.

- Retirer le dispositif de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible. Ne pas toucher la membrane de la bandelette.

- Maintenir le tube de recueil d'échantillon droit, puis dévisser et ouvrir la partie supérieure du bouchon. Maintenir le tube de prélèvement de l'échantillon à l'envers puis déposer 2 grosses gouttes de l'échantillon extrait (env. 90 µl) dans le puits d'échantillonnage (S)



du dispositif de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits d'échantillonnage (S). Voir l'illustration ci-dessous.

- Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire les résultats au bout de 5 minutes. Ne plus interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre, dans la zone de test (T).

***REMARQUE** : l'intensité de la coloration dans la zone de test (T) dépend de la concentration de saignement occulte fécal présente dans l'échantillon. Par conséquent, l'apparition d'une ligne colorée, aussi claire soit-elle, dans la zone de test (T) doit toujours

être interprétée comme un résultat positif.

NÉGATIF : une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'est visible dans la zone de test (T).

NON VALIDE : aucune ligne de contrôle n'apparaît. L'absence de ligne de contrôle est le plus souvent liée à un volume d'échantillon insuffisant ou à des techniques de procédure incorrectes. Vérifier la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le dispositif de test intègre un contrôle de procédure. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) fait partie des contrôles de procédure internes. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est imbibée et que la technique de procédure est correcte.

Bien que ce kit ne contienne pas d'étalons, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

LIMITES D'UTILISATION

- Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) est réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro*.
- Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) indique uniquement la présence de saignement occulte fécal. La présence de sang dans les selles n'indique pas nécessairement un saignement colorectal.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec toutes les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- D'autres tests cliniques disponibles sont requis si des résultats douteux sont obtenus.

VALEURS ATTENDUES

Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) a été comparé à un autre test rapide disponible dans le commerce et largement utilisé. La corrélation entre ces deux systèmes est de 98 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) a été comparé à un autre test rapide disponible dans le commerce et largement utilisé. Lors de cette comparaison, des échantillons cliniques ont été utilisés.

Méthode	Autre test de détection rapide		Nombre total de résultats
Dispositif de test en une étape pour la détection de FOB	Résultats	Positif	Négatif
Positif	206	8	214
Négatif	14	847	861
Nombre total de résultats	220	855	1075

Sensibilité relative : 93,6 % (89,6 % - 96,5 %)* Spécificité relative : 99,1 % (98,2 % - 99,6 %)*
Précision relative : 98,0 % (96,9 % - 98,7 %)* Intervalle de confiance à 95 %

Sensibilité

Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) peut détecter des niveaux de saignement occulte fécal aussi faibles que 50 ng/ml ou 6 µg/g de selles.

Spécificité

Le FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (selles) est spécifique à l'hémoglobine humaine. Les échantillons contenant les substances suivantes ont été dilués dans le tampon d'extraction à une concentration de 1,0 mg/ml, puis testés sur des solutions de contrôle positif et négatif sans effet sur les résultats du test : l'hémoglobine bovine, de poulet, porcine, de chèvre, de cheval, de lapin et de dinde.

BIBLIOGRAPHIE

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

PRÉSENTATION

Ref. 1504010	Ref. 1504011	Ref. 1504012	Cont	5 Placas- 5 Tubos tampão
				20 Placas-20 Tubos tampão
				50 Placas-50 Tubos tampão





FOB

Teste de Pesquisa de Sangue
Oculto Fecal num Único Passo
em Placa (Fezes)



Teste rápido de um só passo para a deteção qualitativa de sangue humano oculto em fezes.
Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de sangue humano oculto em fezes.

RESUMO

O sangue oculto em fezes pode ser causado por várias doenças. Este fenómeno também é conhecido por sangue oculto fecal (FOB), sangue humano oculto ou hemoglobina humana. Nas fases iniciais, os problemas gastrintestinais, como cancro do cólon, úlceras, pólipos, colite, diverticulite e fissuras, podem não apresentar sintomas visíveis, apenas sangue oculto. Os métodos tradicionais baseados em guaiaco não têm a sensibilidade e a especificidade necessárias e requerem restrições alimentares antes da realização do teste.^{1,2}

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) é um teste rápido para detetar, de modo qualitativo, os níveis baixos de sangue oculto fecal. O teste utiliza um ensaio duplo "em sanduíche" de anticorpos para detetar, de modo seletivo, o sangue oculto fecal a 50 ng/mL ou mais, ou 6 µg/g de fezes. Em acréscimo, ao contrário dos ensaios de guaiaco, a exatidão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

PRINCÍPIO

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) é um imunoensaio qualitativo e de fluxo lateral para a deteção de sangue humano oculto em fezes. A membrana encontra-se pré-revestida com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha de teste. Durante os testes, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra no sentido ascendente da membrana, chromatograficamente por ação capilar, para reagir com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, ao passo que a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como controlo de procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que o volume correto da amostra foi adicionado e que ocorreu um escorrimento da membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpo anti-hemoglobina e anticorpos anti-hemoglobina a revestir a membrana.

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização.
- Não comer, beber nem fumar na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- Não utilizar o teste caso a bolsa esteja danificada.
- Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeitar as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos ao longo do teste e seguir os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Usar roupa de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular durante o teste das amostras.
- Devem ser tomadas medidas padrão de higiene pessoal em caso de ingestão ou de contacto direto da solução tampão com os olhos.
- O teste empregue deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar os resultados de modo adverso.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve como embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR**. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- As amostras não devem ser recolhidas durante, ou nos três dias que precedem, um período de menstruação, ou caso o paciente sofra de hemorroidas ou apresente sangue na urina.
- O consumo excessivo de álcool, aspirina e de outros medicamentos pode causar uma irritação gastrintestinal, a qual provoca sangue oculto. A ingestão de tais substâncias deve ser interrompida, no mínimo, 48 horas antes da realização do teste.
- Não são necessárias restrições alimentares antes da utilização do FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes).

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivos de teste
- Folheto informativo
- Recipiente de colheita de amostras
- Tubos de recolha de amostras com solução tampão de extração
- Temporizador

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de colheita de amostras
- Temporizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita que o teste, o tubo de recolha de amostras, a amostra e/ou os controlos se equilibrem à temperatura ambiente (15-30 °C) antes da realização do teste.

1. Para recolher amostras fecais:

Recoleha as fezes num recipiente de recolha de amostras limpo e seco. Conseguem-se obter os melhores resultados caso o ensaio seja realizado no período de 6 horas após a recolha. A amostra recolhida pode ser armazenada durante 3 dias a 2-8 °C, caso não seja testada no período de 6 horas.

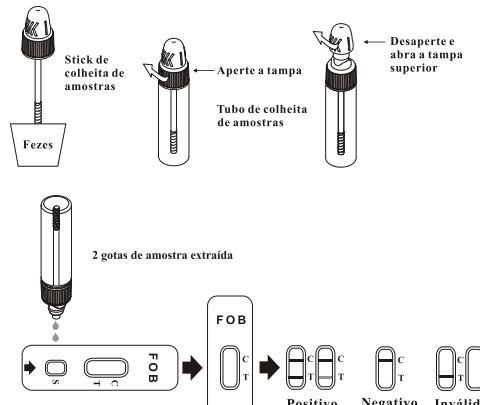
2. Para processar amostras fecais:

Desaperte totalmente a tampa do tubo de colheita de amostras e depois **espete o stick de colheita de amostras em pelo menos 3 sítios diferentes da amostra de fezes**. Não apanhe a amostra fecal.

Enrosque e aperte a tampa no tubo de recolha de amostras e, em seguida, **agitie, vigorosamente, o tubo de recolha de amostras** para misturar a amostra e a solução tampão de extração. As amostras preparadas no tubo de recolha de amostras podem ser armazenadas durante 3 dias à temperatura ambiente (15-30 °C), se não forem testadas no período de 1 hora após serem preparadas.

3. Retire o dispositivo de teste da bolsa selada e utilize-o logo que possível. Não toque na membrana da tira.

4. Segure o tubo de colheita de amostras na vertical e, em seguida, desaperte e abra a tampa superior. Inverta o tubo de recolha de amostras e **transfira 2 gotas inteiras da amostra extraída** (aprox. 90 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste e, em seguida, ligue o temporizador. Evite reter bolhas de ar no poço da amostra (S). Consulte a ilustração em baixo.



5. Aguarde até as linhas coloridas aparecerem. **Leia os resultados após decorridos 5 minutos**. Não interprete o resultado depois de decorridos 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* aparecem duas linhas coloridas diferentes. Uma linha deve estar na região da linha de controlo (C) e a outra linha deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia dependendo da concentração de sangue oculto fecal presente na amostra. Por essa razão, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece qualquer linha colorida óbvia na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais prováveis da falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. No caso de persistência do problema, interrompa a imediata a utilização do kit de teste e contacte o

seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste tem incluído um controlo de procedimento. Considera-se o aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) como sendo um controlo de procedimento interno. Confirma um volume de amostra suficiente, um escorrimento adequado da membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. Contudo, é aconselhável testar os controlos positivos e negativos enquanto boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) destina-se exclusivamente à utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) apenas indica a presença de sangue oculto fecal, sendo que a presença de sangue nas fezes não significa, necessariamente, hemorragia colorretal.
3. Tal como sucede com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas à disposição do médico.
4. São necessários outros testes clinicamente disponíveis caso sejam obtidos resultados duvidosos.

VALORES ESPERADOS

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) foi comparado a um dos principais testes rápidos comerciais. A correlação entre estes dois sistemas é de 98%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Exatidão

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) foi comparado a um dos principais testes rápidos comerciais utilizando amostras clínicas.

Método	Outro teste rápido		Resultados totais
	Dispositivo de teste num só passo	Positivo	
FOB	Positivo	206	214
	Negativo	14	847
Resultados totais		220	855
Sensibilidade relativa: 93,6% (89,6% - 96,5%)*		Especificidade relativa: 99,1% (98,2% - 99,6%)*	
Exatidão relativa: 98,0% (96,9% - 98,7%)*		* Intervalos de confiança de 95%	

Sensibilidade

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) consegue detetar níveis de sangue oculto fecal tão reduzidos como 50 ng/mL ou 6 µg/g de fezes.

Especificidade

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (fezes) é específico para hemoglobina humana. As amostras com as seguintes substâncias foram diluídas na solução tampão de extração para uma concentração de 1,0 mg/mL e testadas em controlos positivos e negativos sem efeitos nos resultados do teste: hemoglobina bovina, hemoglobina de galinha, hemoglobina de porco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de cavalo, hemoglobina de coelho e hemoglobina de Peru.

BIBLIOGRAFIA

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

APRESENTAÇÃO

Ref. 1504010	Cont	5 Placas- 5 Tubos tampão
Ref. 1504011		20 Placas-20 Tubos tampão
Ref. 1504012		50 Placas-50 Tubos tampão