



FOB Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

REF TFO-602 | English

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 Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

【SUMMARY】

Many diseases can cause hidden blood in the feces. This is also known as Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood, or Human Hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.^{1,2} The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid test to qualitatively detect low levels of Fecal Occult Blood. The test uses a double antibody sandwich assay to selectively detect Fecal Occult Blood at 50ng/ml or higher, or 6µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

【PRINCIPLE】

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

【STORAGE AND STABILITY】

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

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- No dietary restrictions are necessary before using the FOB Rapid Test Cassette.

【MATERIALS】

Materials Provided

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

Materials Required But Not Provided

• Specimen collection containers	• Timer	• Droppers
----------------------------------	---------	------------

【DIRECTIONS FOR USE】

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

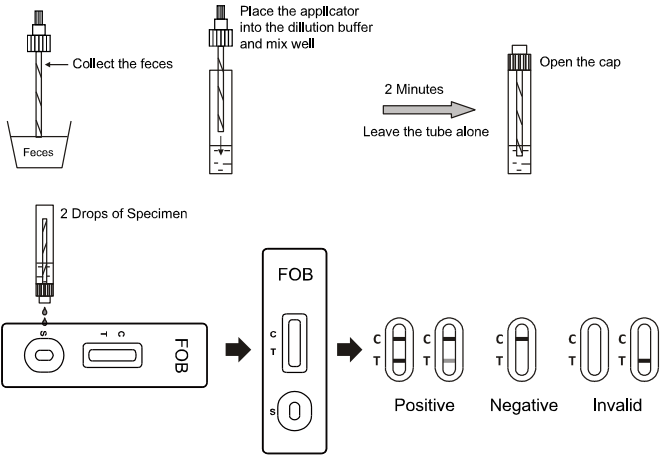
- To collect fecal specimens:
Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
- To process fecal specimens:
 - For Solid Specimens:**
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites to collect

approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

• For Liquid Specimens:

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

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



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

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

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

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

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

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

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

【LIMITATIONS】

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

【EXPECTED VALUES】

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test. The correlation between this two system is 98.6%

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

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

FOB Rapid Test Cassette (Feces)	Method	Other Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
		189	4	193
	Positive	189	4	193
	Negative	10	802	812
	Total Results	199	806	1005

Relative sensitivity: 189/199=95% (95%CI*: 91%~97.6%);
Relative specificity: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%);
Accuracy: (189+802)/(189+10+4+802) =98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%).
*Confidence Intervals

Sensitivity

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

Precision

Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Cross-reactivity

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

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:
Revision date: 2025-07-23



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



Test Rápido FOB en Cassette (Heces)

Prospecto

REF TFO-602 **Español**

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

【USO INDICADO】

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

【RESUMEN】

Muchas enfermedades pueden dar lugar a la presencia de sangre oculta en heces, conocido en la terminología inglesa como "Fecal Occult Blood" (FOB), "Human Occult Blood", o "Human Hemoglobin". En sus primeras etapas, problemas gastrointestinales como el cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis o diverticulitis, y fisuras puede que no presenten ningún sintoma visible, y sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco tienen poca sensibilidad y especificidad, además de obligar a una dieta restrictiva antes de la realización del test.^{1,2}

El test rápido FOB en Cassette (Heces) es un test rápido para detectar cualitativamente bajos niveles de sangre oculta en heces. El test utiliza un ensayo con doble anticuerpo sandwich para detectar selectivamente sangre oculta en heces a niveles de 50ng/mL o superiores, o bien 6µg/g de heces. Además, a diferencia de los test de guayaco, la precisión del test no está afectada por la dieta alimentaria del paciente.

【PRINCIPIOS】

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

【REACTIVOS】

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

【PRECAUCIONES】

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

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

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

【RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

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

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Test cassettes
- Tubos de recogida de muestra con buffer
- Prospecto

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Contenedores de recogida de muestras
- Reloj

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

- Recogida de las muestras de heces.

Recoger las heces en un contenedor limpio y seco. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas desde su recogida. De no realizarse el test en esas 6 horas, la muestra recogida se puede almacenar hasta 3 días a 2-8°C.

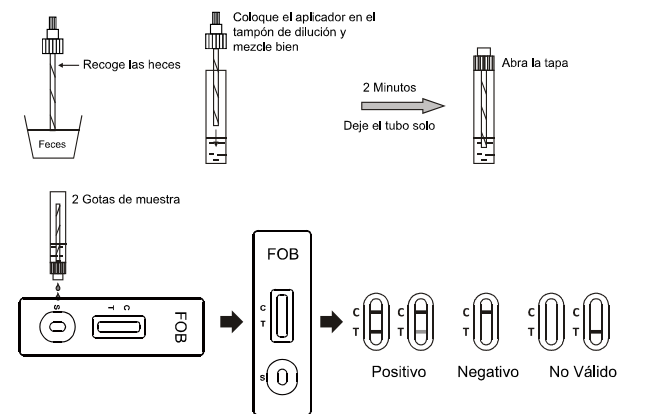
- Procesado de las muestras de heces:

Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestra e introducir el aplicador de recogida en la muestra de heces aleatoriamente en al menos **3 sitios diferentes** sin escarbar en la muestra de heces.

Enroscar de nuevo firmemente el tapón en el tubo de recogida de muestra y agitarlo con

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

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



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

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

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

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

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

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control del procedimiento se incluye en el test. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente. No se suministran con el kit controles estándar, no obstante se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar el funcionamiento apropiado del mismo.

【LIMITACIONES】

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

【VALORES ESPERADOS】

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

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

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

Método	Otro Test rápido		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	189	4
Test rápido FOB en Cassette (Heces)	Negativo	10	802
	Total Resultados	199	806

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

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

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

Sensibilidad

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

Precisión

Intra-Ensayo

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

Inter-Ensayo

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

Reactividad cruzada

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

【BIBLIOGRAFIA】

- 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.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#650, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



SPINREACT, S.A.U.

Ctra. Santa Coloma 7, 17176

Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.



EC REP

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

Número:

Fecha de revisión: 2025-07-23



Cassette de test rapide FOB (Selles) Notice

REF TFO-602 Français

Test rapide en une étape pour la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles.

Pour le diagnostic professionnel *in vitro* uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles.

【RÉSUMÉ】

De nombreuses maladies peuvent être à l'origine de la présence de sang caché dans les selles. On parle également de sang occulte fécal (FOB, Fecal Occult Blood), de sang occulte humain ou d'hémoglobine humaine. Dans les premiers stades, des problèmes gastro-intestinaux tels que le cancer du côlon, les ulcères, les polypes, la colite, la diverticulite et les fissures peuvent ne présenter aucun symptôme visible, mais seulement du sang occulte. Les méthodes traditionnelles basées sur le gaïac manquent de sensibilité et de spécificité, et nécessitent également de suivre des restrictions alimentaires avant le test.^{1,2}

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un test rapide destiné à la détection qualitative de faibles concentrations de sang occulte fécal. Le test utilise le dosage d'un anticorps par la méthode du double sandwich pour détecter de façon sélective le sang occulte fécal à des concentrations de 50 ng/mL ou plus, ou 6 µg/g de selles. En outre, contrairement aux tests au gaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patientes.

【PRINCIPE】

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles. La membrane est préenduite d'un anticorps anti-hémoglobine sur la zone de la ligne de test. Au cours du test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec les anticorps anti-hémoglobine présents sur la membrane, générant ainsi une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

【RÉACTIFS】

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et une membrane enduite d'anticorps anti-hémoglobine.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour le diagnostic professionnel *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de chaque procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【CONSERVATION ET STABILITÉ】

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

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

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon d'extraction

Matériel requis mais non fourni

- Récipients de recueil d'échantillons
- Minuteur

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Recueil des échantillons fécaux :

Recueillir une quantité suffisante de selles (1 à 2 mL ou 1 à 2 g) dans un récipient de recueil d'échantillons propre et sec pour obtenir un maximum d'antigènes (le cas échéant). De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans les 6 heures suivant le recueil d'échantillons. Les échantillons recueillis peuvent être conservés pendant 3 jours

entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C.

2. Traitement des échantillons fécaux:

• Pour les échantillons solides:

Dévisser le couvercle du tube de recueil d'échantillons, puis utiliser l'applicateur de recueil d'échantillons pour recueillir aléatoirement environ 50 mg de selles (équivalent à 1/4 de petit pois) à au moins 3 endroits différents de l'échantillon fécal. Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuillère.

• Pour les échantillons liquides:

Tenir le compte-gouttes à la verticale, aspirer les échantillons fécaux, puis transférer 2 gouttes (environ 80 µL) dans le tube de recueil d'échantillons contenant le tampon d'extraction.

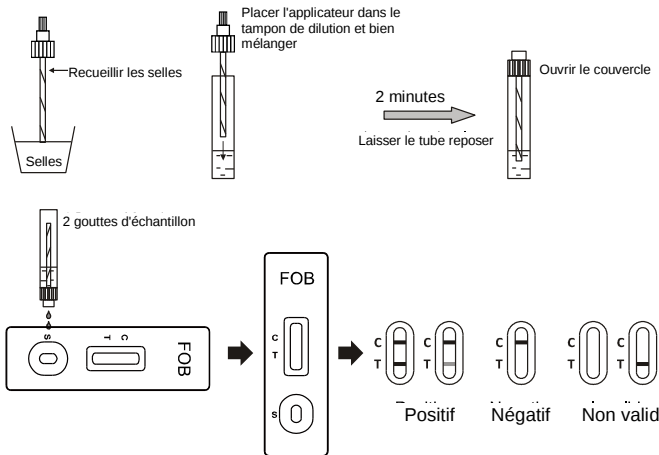
3. Bien refermer le bouchon du tube de recueil d'échantillons, puis secouer vigoureusement le tube de recueil d'échantillons pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction. Laisser reposer le tube pendant 2 minutes.

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

5. Tenir le tube de recueil d'échantillons à la verticale et enlever le couvercle. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer **2 gouttes complètes de l'échantillon extrait** (environ 80 µL) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits de l'échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessous.

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

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



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus.)

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

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

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

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

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de validation interne de la procédure. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la technique de procédure est correcte.

Ce kit ne contient pas d'étalons de contrôle. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

【LIMITES】

1. La Cassette de test rapide FOB (Selles) est destinée au diagnostic *in vitro* uniquement.

- La Cassette de test rapide FOB (Selles) n'indique que la présence de sang occulte fécal, la présence de sang dans les selles n'indique pas nécessairement un saignement colorectal.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, il convient d'interpréter tous les résultats en les confrontant avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

【VALEURS ATTENDUES】

La Cassette de test rapide FOB (Selles) a été comparée à un autre test rapide commercial de premier plan. La corrélation entre ces deux systèmes est de 98,6%.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Précision

La Cassette de test rapide FOB (Selles) a été comparée à un autre test rapide leader sur le marché utilisant des échantillons cliniques.

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

Sensibilité relative: 189/199=95% (95%CI*: 91%–97.6%);

Spécificité relative: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%–99.9%);

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

*Intervalles de confiance

Sensibilité

La Cassette de test rapide FOB (Selles) peut détecter des concentrations de sang occulte fécal de seulement 50 ng/mL ou 6 µg/g de selles.

Précision

Intra-dosage

La précision intra-série a été déterminée par l'utilisation de 15 réplicats de trois échantillons: échantillons positifs de 50 ng/mL, 100 ng/mL et 10 µg/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99% du temps.

Inter-dosage

La précision inter-série a été déterminée par 15 tests indépendants sur les trois mêmes échantillons: échantillons positifs de 50 ng/mL, 100 ng/mL et 10 µg/mL. Trois lots différents de la Cassette de test rapide FOB (Selles) ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99% du temps.

Réactivité croisée

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

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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.

Indice de symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



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



SPINREACT, S.A.U.

Ctra. Santa Coloma 7, 17176

Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :

Date de révision : 2025-07-23

SPINREACT

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) Bula

REF TFO-602

Portuguê

Um teste rápido e de um passo para a detecção qualitativa do Sangue Humano Oculto nas fezes.

Apenas para uso diagnóstico profissional *in vitro*.

USO PRETENDIDO

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

RESUMO

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

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

PRINCÍPIO

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

REAGENTES

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

PRECAUÇÕES

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

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

MATERIAIS

- Materiais Fornecidos

 - Cassetes de teste
 - Tubos de coleta de amostras com tampão de extração
- Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos

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

DIREÇÕES PARA USO

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

1. Para coletar amostras fecais:

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

2. Para processar amostras fecais:

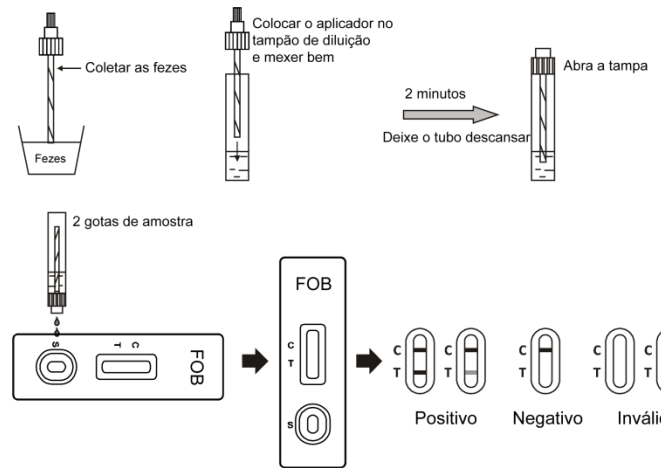
• Para Amostras Sólidas:

Desaperte a tampa do tubo de coleta de amostras e, em seguida, estique o aplicador de coleta de amostras na matéria fecal em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a 1/4 de ervilha). Não "cave" a amostra fecal.

• Para Amostras Líquidas:

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

- Aperte a tampa no tubo de coleta de amostras, agite o tubo de coleta de amostra vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração. Deixe o tubo sozinho durante 2 minutos.
- Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa de alumínio e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel alumínio.
- Segure o tubo de coleta de amostra na posição vertical e abra a tampa no tubo de coleta de amostra. Inverta o tubo de coleta de amostras e transfira **2 gotas cheias da amostra extraída (aproximadamente 80 µL)** para o poço da amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, comece o timer. Evite prender bolhas de ar no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Leia os resultados em **5 minutos** após a dispensação da amostra. Não leia os resultados após 10 minutos.
- Nota:** Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue as amostras extraídas contidas no frasco do tampão de extração. Recolha 80 µL de sobrenadante, distribua no poço da amostra (S) de uma nova cassete de teste e comece de novo seguindo as instruções mencionadas acima.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

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

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

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

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno válido. Ele confirma volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) indicará apenas a presença de Sangue Oculto nas Fezes, a presença de sangue nas fezes não necessariamente indica sangramento colorretal.
- Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser

- interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Outros testes disponíveis clinicamente são necessários se resultados questionáveis forem obtidos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

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

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

Sensibilidade relativa: 189/199=95,0% (IC 95%*: 91% ~97,6%);
Especificidade relativa: 802/806=99,5% (IC 95%*: 98,7% ~99,9%);
Exatidão: (189+802)/(189+10+4+802) =98,6% (IC 95%*: 97,7%~99,2%).

*Intervalos de Confiança

Sensibilidade

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

Precisão

Intra-Ensaio

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

Inter-Ensaio

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

Reatividade Cruzada

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

BIBLIOGRAFIA

- 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.

Índice de símbolos					
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:
Data de revisão: 2025-07-23