

Abbott

Clearview™

FOB ONE STEP FECAL OCCULT BLOOD TEST DEVICE (FECES)

REF

TFO-602

IVD

CE

Revision date: 2023-09-11

Number: 40003745

V01

English: Package Insert	Page 1
A rapid, one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.	
Español: Ficha Técnica	Página 7
Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces.	
Français: Mode d'Emploi	Page 13
Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Sang Occulte Humain dans les fèces.	
Português: Folheto Informativo	Página 19
Um teste rápido de uma etapa para a detecção qualitativa de sangue humano oculto nas fezes.	

FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

EN

Package Insert

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. A rapid, one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces. For professional in vitro diagnostic use only.

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 pre-coated with anti-hemoglobin antibody on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region. If the control line does not appear, the test result is not valid.

REAGENTS

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

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. 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 One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is for in vitro diagnostic use only.
- 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.
- Due to the high performance characteristic the FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) can obtain positive results when the specimen is below 50ng/mL in extraction buffer or 6µg/g in feces.
- 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 One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test. The correlation between these two systems is 97.95% (95%CI:96.92% - 98.71%).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

FOB One Step Test Device	Method	Other Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
		Positive	Negative	
	Positive	206	8	214
	Negative	14	847	861
Total Results		220	855	1,075

Relative Sensitivity: 93.6% (89.6% - 96.5%)*
Relative Accuracy: 97.95% (96.92% - 98.71%)*

Relative Specificity: 99.1% (98.2% - 99.6%)*
*95% Confidence Intervals

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Los especímenes no deben ser coleccionados antes o durante el periodo menstrual o si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastro intestinal resultando en sangrado oculto. Esta sustancias deben ser descontinuas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces).

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
 - Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción (0,05 M de NaCl)
- Ficha técnica
- Materiales Requeridos no Suministrados**
 - Colector para la colección de la muestra
 - Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que e dispositivo o cassette de la prueba, el tubo colector del espécimen, el espécimen, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Para colectar especímenes fecales:
Colectar las heces en un recipiente limpio y seco. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo es realizado dentro de las 2 horas siguientes a la colección de la muestra. Los especímenes coleccionados pueden ser almacenados por 1 días entre 2 y 8 °C si no han sido procesados durante las 2 primeras horas.
***NOTA:** Teniendo en cuenta que las sustancias inesperadas o los microorganismos que existen en las heces pueden afectar a la estabilidad de la hemoglobina, lo mejor es analizar las heces lo antes posible.
- Para procesar los especímenes fecales:
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 el espécimen fecal.
Enrosque y ajuste a tapa en el tubo colector del espécimen, **agite vigorosamente el tubo colector** para mezclar el espécimen y el bufer extractor. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras pueden guardarse durante 3 días a temperatura ambiente (15-30 °C) si no se analizan en un plazo de una hora desde la preparación.

3

FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

FR

Mode d'Emploi

INDICATIONS

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces. Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Sang Occulte Humain dans les fèces. Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

RESUME

Beaucoup de maladies peuvent causer le sang dissimulé dans les fèces. Ceci est également connu sous le nom de Sang Occulte Fécal (FOB), Sang Occulte Humain ou Hémoglobine Humaine. Pendant les premiers stades, les problèmes gastro-intestinaux comme le cancer du colon, les ulcères, les polypes, les colites, les diverticulites et les fissures, ne montrent aucun symptôme visible, seulement du sang occulte. Les méthodes de guaiac traditionnelles manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test.^{1,2}

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) est un test rapide qui permet de détecter des niveaux assez bas de Sang Occulte Fécal. Le test utilise une double méthode sandwich d'anticorps pour détecter de manière sélective le Sang Occulte Fécal à 50 ng/ml ou plus, ou 6 µg/g de fèces. En plus, à la différence des tests guaiac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

PRINCIPE

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces. La membrane est recouverte d'anticorps anti-hémoglobines dans la zone test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule couplée avec l'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange se déplace le long de la membrane chromatographiquement par capillarité pour réagir avec l'anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence d'une ligne colorée au niveau de la zone de test indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat n'est pas valide.

PRECAUTIONS

- Each test device is for single use only.
- Standard personal hygiene measures should be taken in the case of ingestion or direct eye contact with the buffer.
- Avoid touching finger directly to the specimen pad or result window of the test as this can cause incorrect results.
- 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.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not mix buffer from different lots.
- Need to read the results in the required time.
- Proper storage condition is critical to product performance.
- Once the foil pouch is opened, use the product as soon as possible.
- Test the product in the prescribed environmental condition.
- Use the correct specimen type.
- Do not recycle the test device.
- Maybe the bystander is contaminated with the biological material and sample in the testing process, so stay away from the bystander.

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.

2

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

Cross Reactivity

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.

Interfering Substance

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) has been tested for specimens containing up to 20mg/dl Ascorbic acid, 60mg/dl Oxalic acid, 100mg/dl Bilirubin, 60mg/dl Uric acid, 20mg/dl Aspirin, 2,000mg/dl Urea, 2,000mg/dl Glucose and 40mg/dl Caffeine and all the results were found negative.

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: a negative, a low titer positive, and a high titer positive. The negative, low titer positive, high titer positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: The negative, low titer positive, high titer positive values. Three different lots of the FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) have been tested using negative, low titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

- Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. No toque la membrana de la tira de prueba.
- Mantenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y después desenrosque y abra el tapón superior. Invierta el tubo colector del espécimen y **transfiera dos gotas completas del espécimen extraído** (aproximadamente 90 µl) al pozo del espécimen del dispositivo o cassette de la prueba, luego comience el cronómetro. Evite trasladar burbujas de aire al pozo del espécimen. Mire o vea la figura de abajo.
- Esperar hasta que aparezcan las líneas coloreadas. **Los resultado deben leerse a los 5 minutos**. No interpretar los resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: **Dos líneas coloreadas aparecen.** Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar

10

REACTIFS

La cassette contient des particules d'anticorps anti-hémoglobines et des anticorps anti-hémoglobines fixés sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Chaque cassette de test est à usage unique.
- En cas d'ingestion du tampon ou de contact direct avec les yeux, des mesures d'hygiène personnelle standard doivent être prises.
- Éviter de toucher directement du doigt le tampon d'échantillon ou la fenêtre de résultat du test au risque d'obtenir des résultats erronés.
- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de preemption.
- La cassette test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer aux endroits où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Manipuler le test avec les précautions d'usage réservées aux agents infectieux et suivre les procédures concernant l'élimination des échantillons.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent perturber les résultats.
- Ne pas mélanger des tampons provenant de différents lots.
- Il est nécessaire de lire les résultats dans le temps imparti.
- Des conditions de stockage appropriées sont essentielles au bon fonctionnement du produit.
- Une fois que le sachet métallisé est ouvert, utiliser le produit le plus vite possible.
- Tester le produit dans les conditions environnementales préconisées.
- Utiliser le bon type d'échantillon.
- Ne pas recycler la cassette de test.
- Il est possible qu'un tiers soit contaminé par la substance biologique et l'échantillon au cours du processus de test, il convient donc de se tenir éloigné de celui-ci.

CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

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

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
 - Specimen collection tubes with extraction buffer (0.05M NaCl)
- Package insert
- 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.

- To collect fecal specimens:
Collect feces in a clean, dry specimen collection container. Best results will be obtained if the assay is performed within 2 hours after collection. Specimen collected may be stored for 1 days at 2-8°C if not tested within 2 hours.
***NOTE:** Considering the unexpected substances and/or microorganisms exist in feces may affect the stability of hemoglobin, it's best to test the feces as soon as possible.
- 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.
- Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible. Do not touch the membrane of the strip.
- 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 of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes**. Do not interpret the result after 10 minutes.

FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

ES

Ficha Técnica

USO INDICADO

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) es una prueba de inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces. Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

RESUMEN

Varías enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido como sangre oculta en heces (SOH), sangre oculta humana o hemoglobina humana. En los estados primarios gastrointestinales como cáncer de colon úlceras, polipos, colitis, diverticulitis y fisuras puede no mostrarse síntomas visibles, únicamente sangre oculta. Tradicionalmente métodos base Guaiac faltos de sensibilidad y de especificidad que también tienen restricciones de comidas antes de la pruebas.^{1,2}

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) es una prueba rápida para Detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un ensayo de sándwich doble de anticuerpo para selectivamente detectar sangre oculta en heces a 50 ng/ml o mayores o 6 µg/g heces. La exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta del paciente como sí son los ensayos Guaiac.

PRINCIPIO

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) es un inmuno ensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina, La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la 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. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

La prueba en tiras contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en la membrana.

7

dependiendo de la concentración de la sangre oculta fecal presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: **Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C).** Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: **No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C).** Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un proceso de control esta incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

LIMITACIONES

- La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
- La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorectal.
- Debido a la característica de alto rendimiento, FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) puede obtener resultados positivos cuando la muestra tiene un valor inferior a 50 ng/ml en el tampón de extracción o 6 µg/g en las heces.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
- Otras pruebas clínicas requieren se requieren si se obtienen resultados cuestionables.

VALORES ESPERADOS

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) ha sido comparada con otras pruebas rápidas comerciales líderes. La correlación de estos dos sistemas es de 97,95% (IC del 95%:96,92% - 98,71%).

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Exactitud

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) ha sido comparada con una pruebas rápidas comercial líder utilizando muestras clínicas.

11

PRECAUCIONES

- Los dispositivos de detección son de un solo uso.
- Es necesario tomar las medidas de higiene personal habituales en caso de ingestión de la solución tampón o de contacto ocular directo con ésta.
- Evite que el dedo entre en contacto directo con la almohadilla para la muestra o la ventana de resultados de la prueba, ya que los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.
- Para Diagnóstico profesional in vitro únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración .
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si estuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen descarte de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- No mezcle tampones de distintos lotes.
- Debe leer los resultados en el momento requerido.
- Mantener unas condiciones de almacenamiento adecuadas es esencial para el rendimiento del producto.
- Una vez que se ha abierto la bolsa de aluminio, debe utilizar el producto lo antes posible.
- Pruebe el producto en las condiciones ambientales indicadas.
- Emplee el tipo de muestra correcto.
- No recicle el dispositivo de detección.
- Es posible que el observador esté contaminado con el material biológico y las muestras del proceso de análisis, por lo que debe alejarse de él.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

8

FOB One Step Test Device	Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
	Positivo	206	8	214
	Negativo	14	847	861
Resultados Totales		220	855	1075

Sensibilidad relativa: 93.6% (89.6%-96.5%)* Especificidad Relativa: 99.1% (98.2%-99.6%)*

Exactitud relativa: 97.95% (96.92% - 98.71%)* *95% Intervalos Confidenciales

Sensibilidad

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 50 ng/ml o 6 µg/g.

Especificidad

Reactividad Cruzada

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) es específica a hemoglobina humana. Especímenes que contienen las sustancias siguientes fueron diluidas en el bufer de extracción a concentraciones de 1.0 mg/ml y examinadas con controles negativos, sin ningún efecto negativo en la prueba: hemoglobina bovina, hemoglobina avícola, hemoglobina de cerdo, hemoglobina canina, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

Sustancias interferentes

La FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) se ha probado con muestras que contenían hasta 20 mg/dl de ácido ascórbico, 60 mg/dl de ácido oxálico, 100 mg/dl de bilirrubina, 60 mg/dl de ácido úrico, 20 mg/dl de ácido acetilsalicílico, 2000 mg/dl de urea, 2000 mg/dl de glucosa y 40 mg/dl de cafeína y todos los resultados fueron negativos.

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intranálisis se ha determinado usando 10 copias de tres muestras: una negativa, una con valor positivo bajo y una con valor positivo alto. Los valores negativo, positivo bajo y positivo alto se identificaron correctamente en más del 99% de los casos.

Inter-Ensayo

La precisión interanálisis se ha determinado mediante 10 ensayos independientes con las mismas tres muestras: Los valores negativo, positivo bajo y positivo alto. Se han examinado tres lotes diferentes de la FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) usando muestras con valores negativo, positivo bajo y positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99% de los casos.

12

13

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant les 3 jours de la période des règles, ou si le patient souffre de saignement hémorroïdal ou urinaire.
- L'alcool, l'aspirine et autres médicaments consommés de manière excessive peuvent causer des irritations gastro-intestinales qui provoquent un saignement occulte. Ces substances doivent être évitées au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction du régime alimentaire n'est imposée avant l'utilisation de la cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces).

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Cassettes
 - Tubes de prélèvement d'échantillons avec solution tampon (0,05 M de NaCl)

- Mode d'emploi

Matériel nécessaire non fourni

- Récepteur pour prélèvement d'échantillon
 - Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les cassettes, les tubes de prélèvement d'échantillons, les échantillons et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

- Prélever les échantillons fécaux:

Prélever les fèces dans un récipient propre et sec. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué dans les 2 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés pendant 1 jours à 2-8°C si le test n'est pas fait au bout de 2 heures.

***NOTE:** dans la mesure où des substances et/ou des micro-organismes inattendus existant dans les selles peuvent affecter la stabilité de l'hémoglobine, il est recommandé de tester les selles dès que possible.

- Traiter les 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.

Revisser et bien serrer le bouchon sur le tube de prélèvement d'échantillons, puis **secouer fortement le tube** pour mélanger l'échantillon avec la solution tampon. Les échantillons préparés dans le tube de recueil d'échantillon peuvent être conservés pendant 3 jours à température ambiante (entre 15 et 30 °C) s'ils ne sont pas analysés dans l'heure qui suit leur préparation.

15

FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

PT-BR

Folheto Informativo

USO PREVISTO

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) é um imunossensa cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de sangue humano oculto nas fezes.

Um teste rápido de uma etapa para a detecção qualitativa de sangue humano oculto nas fezes.

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

Muitas doenças podem causar sangue oculto nas fezes. Também é conhecido como sangue fecal oculto (FOB), sangue humano oculto ou hemoglobina humana. Nos estágios iniciais, problemas gastrintestinais, como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colite, diverticulite e fissuras podem não mostrar nenhum sintoma visível, apenas sangue oculto. Os métodos tradicionais baseados em guaiaco não têm sensibilidade e especificidade, e também têm restrições alimentares antes dos testes.^{1,2}

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) é um teste rápido para detectar níveis de sangue fecal oculto qualitativamente baixos. O teste usa um ensaio sanduíche de anticorpos duplo para detectar seletivamente sangue fecal oculto a 50 ng/mL ou mais, ou em 6 µg/g de fezes. Além disso, diferentemente dos ensaios de guaiaco, a dieta dos pacientes não afeta a exatidão do teste.

PRINCÍPIO

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de sangue humano oculto nas fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-hemoglobina na região da linha de teste do teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpos anti-hemoglobina. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com anticorpos anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Servindo como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle. Se a linha de controle não aparecer, o resultado do teste não é válido.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpos anti-hemoglobina e anticorpos anti-hemoglobina revestidos na membrana.

19

Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Nenhuma linha aparece na região da linha de controle (C). Se isso ocorrer, leia as instruções novamente e repita a análise com um novo teste. Se o resultado ainda for inválido, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que controles positivo e negativo sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e para verificar o bom desempenho do teste.

LIMITAÇÕES

- O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) é para uso diagnóstico *in vitro* apenas.
- O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) indicará apenas a presença de sangue fecal oculto, a presença de sangue nas fezes não indica necessariamente sangramento coloretal.
- Devido à característica de alto desempenho, o FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) pode obter resultados positivos quando a amostra está abaixo de 50 ng/mL em tampão de extração ou 6 µg/g nas fezes.
- Assim como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Outros testes clinicamente disponíveis são necessários se forem obtidos resultados questionáveis.

VALORES ESPERADOS

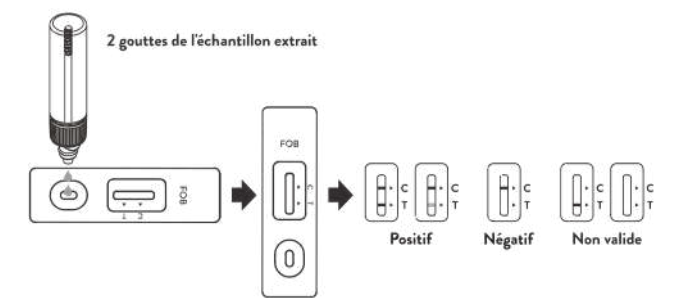
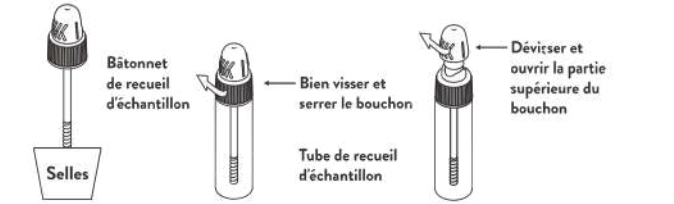
O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) foi comparado com outro teste rápido comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 97,95% (95%CI: 96,92% a 98,71%).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) foi comparado com outro teste rápido comercial líder usando amostras clínicas.

- Retirar a cassette test do sachet selado e l'utiliser aussitôt 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. Retourner le tube et **verser 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait** (approx. 90 µl) dans le puits à échantillon de la cassette, puis déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
- Attendre que la ou les ligne(s) coloré(e)s apparai(ss)ent. **Lire résultat au bout de 5 minutes**. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

POSITIF: Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration

16

PRECAUÇÕES

- Cada dispositivo de teste é para uso único somente.
- Medidas padrão de higiene pessoal devem ser tomadas em caso de ingestão ou contato direto dos olhos com o tampão.
- Evite tocar o dedo diretamente na almofada para amostra ou janela de resultado do teste, pois isso pode gerar resultados incorretos.
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos durante o teste e siga os procedimentos padrão para o descarte correto das amostras.
- Use equipamentos de proteção individual (EPI) tais como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção quando as amostras forem testadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Não misture tampão de lotes diferentes.
- É necessário realizar a leitura dos resultados no tempo exigido.
- Condições adequadas de armazenamento são essenciais para o bom desempenho do produto.
- Quando a bolsa laminada for aberta, use o produto o mais rapidamente possível.
- Teste o produto nas condições ambientais prescritas.
- Use o tipo correto de amostra.
- Não recicle o dispositivo de teste.
- Existe a possibilidade de que observadores não participantes sejam contaminados pelo material biológico e pela amostra durante o processo de análise; portanto, mantenha pessoas não envolvidas com o teste distantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme fornecido na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerada (2 °C a 30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELE**. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias do período menstrual ou se a paciente sofrer de hemorragia causada por hemorroidas ou por sangue na urina.

Método	Outro teste rápido		Resultados totais
	Resultados	Reagente	Não reagente
FOB One Step Test Device	Reagente	206	8
	Não reagente	14	847
	Resultados totais	220	855

Sensibilidade relativa: 93,6% (89,6% a 96,5%)* Especificidade relativa: 99,1% (98,2% a 99,6%)*
Exatidão relativa: 97,95% (96,92% a 98,71%)* * Intervalos de confiança de 95%

Sensibilidade

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) pode detectar níveis de sangue fecal oculto tão baixos quanto 50 ng/mL ou 6 µg/g de fezes.

Especificidade

Reatividade cruzada

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) é específico para hemoglobina humana. As amostras contendo as seguintes substâncias foram diluídas no tampão de extração até uma concentração de 1,0 mg/mL e testadas nos controles positivos e negativos sem efeito nos resultados do teste: Hemoglobina bovina, hemoglobina de frango, hemoglobina de porco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de cavalo, hemoglobina de coelho e hemoglobina de peru.

Substância que causa interferências

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) foi testado para amostras contendo até 20 mg/dl de ácido ascórbico, 60 mg/dl de ácido oxálico, 100 mg/dl de bilirrubina, 60 mg/dl de ácido úrico, 20 mg/dl de aspirina, 2.000 mg/dl de ureia, 2.000 mg/dl de glicose e 40 mg/dl de cafeína, e todos os resultados foram considerados negativos.

Precisão

Intra-ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada pela utilização de 10 réplicas de três amostras: uma negativa, uma positiva com título baixo e uma positiva com título alto. Os valores negativos, positivos com título baixo e positivos com título alto foram identificados corretamente em mais de 99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre as execuções foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas três amostras: Os valores negativos, positivos com título baixo e positivos com título alto. Três lotes diferentes do FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) foram testados usando amostras negativas, positivas com título baixo e positivas com título alto. As amostras foram identificadas corretamente em mais de 99% das vezes.

do Sang Occulte Fécal présent dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de couleur dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

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

NON VALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Dans ce cas, lisez à nouveau les instructions et répétez le test en utilisant un autre test. Si le résultat est toujours non valide, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez le distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne.

Ce kit ne comprend pas de contrôles standards; cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer de la procédure et vérifier la bonne performance du test.

LIMITES

- La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) est un test diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.
- La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) indiquera seulement la présence du Sang Occulte Fécal, la présence de sang dans les fèces n'indiquant pas nécessairement un saignement coloretal.
- En raison de ses performances élevées, la cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) peut donner des résultats positifs en présence d'un échantillon présentant une concentration inférieure à 50 ng/ml dans le tampon d'extraction ou à 6 µg/g dans les matières fécales.
- Comme pour les tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés avec d'autres informations cliniques connues du médecin traitant.
- D'autres test cliniques sont nécessaires si les résultats obtenus sont discutables.

VALEURS ATTENDUES

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) a été comparée avec un autre test rapide commercialement connu. La corrélation entre ces deux systèmes est de 97,95% (IC à 95%:96,92% - 98,71%).

PERFORMANCE

Exactitude

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) a été comparée avec un test rapide commercialement connu en utilisant les échantillons cliniques.

17

- Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrintestinal, resultando em sangramento oculto. Essas substâncias devem ser descontinuadas pelo menos 48 horas antes do teste.
- Não são necessárias restrições alimentares antes de usar o FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces).

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivos de teste
 - Tubos de coleta de amostras com tampão de extração (0,05 M NaCl)

- Folheto informativo

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de amostras
 - Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Para coletar amostras fecais:

Colete as fezes em um recipiente de coleta de amostras limpo e seco. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado no intervalo de 2 horas após a coleta. É possível armazenar a amostra coletada por 1 dia entre 2 °C e 8 °C, caso ela não seja testada deitro de 2 horas.

***OBSERVAÇÃO:** Considerando que existem substâncias e/ou microrganismos inesperados nas fezes que podem afetar a estabilidade da hemoglobina, é melhor testar as fezes assim que possível.

- Para processar amostras fecais:

Desenrosque toda a tampa do tubo de coleta de amostras e afixe **aleatoriamente o bastão aplicador de coleta de amostras na amostra fecal em pelo menos 3 locais diferentes**. Não escave a amostra fecal.

Rosqueie e aperte a tampa no tubo de coleta de amostras e, em seguida, **agite o tubo de coleta de amostras vigorosamente** para misturar a amostra e o tampão de extração. As amostras preparadas no tubo de coleta de amostra podem ser armazenadas por três dias à temperatura ambiente (15 a 30 °C) se não forem testadas no prazo de 1 hora após o preparo.

- Remova o dispositivo do teste da embalagem lacrada e use-o assim que possível. Não toque na membrana da tira.
- Segure o tubo de coleta de amostra na posição vertical e, em seguida, desrosqueie para

21

BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA

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

FOB One Step Test Device	Méthode	Autre Test Rapide		Total des Résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	206	8	214
	Négatif	14	847	861
Total des Résultats		220	855	1.075

Sensibilité relative: 93,6% (89,6% - 96,5%)* Spécificité relative: 99,1% (98,2% - 99,6%)*
Exactitude relative:97,95% (96,92% - 98,71%)* * 95% Intervalle de confiance

Sensibilité

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) peut détecter des niveaux de sang occulte humain aussi bas que 50 ng/ml ou 6 µg/g de fèces.

Spécificité

Réactivité Croisée

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) est spécifique à l'hémoglobine humaine. Les échantillons contenus dans les substances suivantes ont été dilués dans une solution tampon à une concentration de 1,0 mg/ml, et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans aucun effet sur les résultats du test: hémoglobine de Boeuf, hémoglobine de Poule, hémoglobine de Porc, hémoglobine de Chèvre, hémoglobine de Cheval, hémoglobine de Lapin et hémoglobine de Dinde.

Substances interférentes

La cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) a été testée avec des échantillons contenant jusqu'à 20 mg/dl d'acide ascorbique, 60 mg/dl d'acide oxalique, 100 mg/dl de bilirubine, 60 mg/dl d'acide urique, 20 mg/dl d'aspirine, 2.000 mg/dl d'urée, 2.000 mg/dl de glucose et 40 mg/dl de caféine et tous les tests ont été négatifs.

Précision

Intra-Session

La précision à l'intérieur d'une série a été déterminée en utilisant 10 répliques de trois échantillons : un échantillon négatif, un échantillon faiblement positif et un échantillon fortement positif. Les valeurs de l'échantillon négatif, de l'échantillon faiblement positif et de l'échantillon fortement positif ont été correctement identifiées plus de 99% du temps.

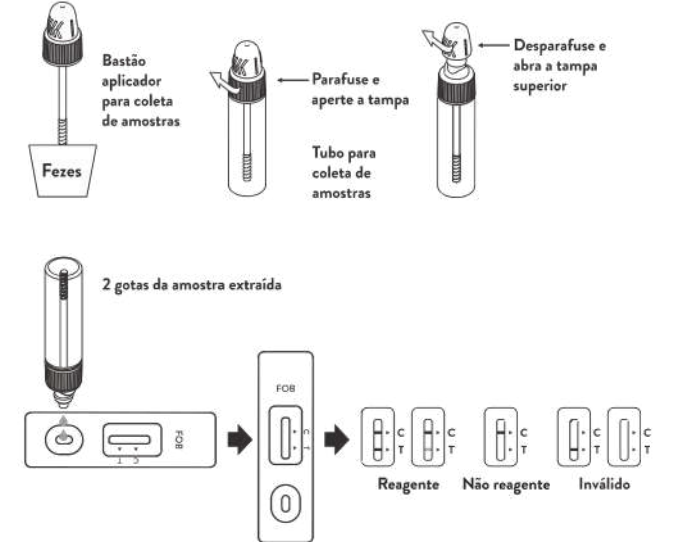
Inter-Session

La précision entre les séries a été déterminée par 10 essais indépendants sur les trois mêmes échantillons : les valeurs de l'échantillon négatif, de l'échantillon faiblement positif et de l'échantillon fortement positif. Trois lots différents de la cassette FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) ont été testés avec des échantillons à titre négatif, faiblement positif et fortement positif. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99% du temps.

18

abrir a tampa superior. Vire o tubo de coleta de amostras e **transfira 2 gotas completas da amostra extraída** (aproximadamente 90 µL) para o poço de amostras do dispositivo de teste e inicie o cronômetro. Evite prender bolhas de ar no poço de amostra. Veja a ilustração abaixo.

- Espera a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). **Leia os resultados em 5 minutos**. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

REAGENTE: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e a outra linha deve estar na região da linha de teste (T).

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará conforme a concentração de sangue fecal oculto na amostra. Portanto, qualquer sombra na região de teste indica resultado positivo.

NÃO REAGENTE: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C).

22

Index of Symbols/ Índice de Símbolos/ Liste des Symboles / Índice de símbolos		
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulte la notice d'utilisation Consulte as instruções de uso	Batch code Número de lote Code de lot Código do lote
	Catalogue number Número de catálogo Référence catalogue Número de catálogo	Manufacturer Fabricante Fabricant Fabricante
	Use-by date Fecha de caducidad Date d'expiration Usar até	Do not reuse No reutilizar Usage unique Não reutilizar
	Contains sufficient for <no> tests Contenido suficiente para realizar <no> pruebas Contenu suffisant pour <no> tests Contém o suficiente para <no> testes	Store between 2-30°C Almacenar entre 2-30°C Conserver entre 2-30°C Armazene entre 2 °C e 30 °C
	In vitro diagnostic medical device Dispositivo médico para diagnóstico <i>In vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	
	Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant autorisé dans la communauté européenne Representante autorizado na comunidade europeia	

23

24

25

26



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.globalpointofcare.abbott

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.