



浙江东方基因生物制品股份有限公司
Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,LTD

STATEMENT

We, Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd , having a registered office at 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China assign SRL SANMEDICO having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as non-exclusive authorized representative for Orient Gene Brand product in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

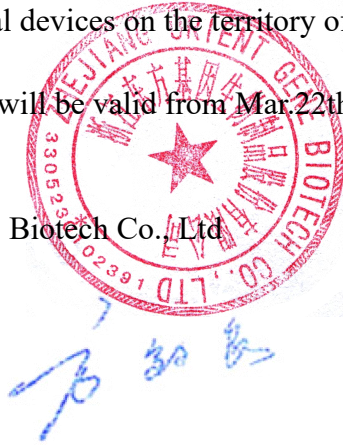
We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This Statement letter will be valid from Mar.22th,2024 to Mar.21th, 2025.

Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

General Manager:

Date:2024/3/22



地址：浙江省湖州市安吉县递铺镇阳光大道东段 3787 号
Add: **3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China**
电话 Tel:+86-572-5226111 传真 Fax: +86-572-5226222 邮编 P.C.:313300



Certificate

No. Q5 092305 0001 Rev. 01

Holder of Certificate: **Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.**
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji
313300 Huzhou, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagent and Instrument for the Detection of Drugs of Abuse, Fertility, Infectious Diseases, Oncology, Biochemistry, Cardiac Diseases, Allergic Disease based on Rapid Test, PCR and Liquid Biochip Method.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 092305 0001 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_092305_0001_Rev.01)

Report No.: SH2198802

Valid from: 2022-04-11

Valid until: 2024-03-16

Date, 2022-04-11



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 092305 0001 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street Anji, 313300
Huzhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate



浙江东方基因生物制品股份有限公司
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., LTD



CE-DOC-OG060
Version 1.0

EC Declaration of Conformity

In accordance with Directive 98/79/EC

Legal Manufacturer: *Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd*

Legal Manufacturer Address: *3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China*

Declares, that the products
Product Name and Model(s)

Fecal Occult Blood Rapid Test Strip (Feces)	GEFOB-601b
Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)	GEFOB-602b

Classification: *Other*
Conformity assessment route: *Annex III (EC DECLARATION OF CONFORMITY)*

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint

EC Representative's Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

EC Representative's Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

to act as our European Authorized Representative as defined in the aforementioned Directive.

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements

Date Signed: November 28, 2017

Name of authorized signatory: Joyce Pang
Position held in the company: Vice-President

Casetă de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale)



UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Casetă de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a sângelui ocult uman în fecale de către laboratoare profesionale sau cabinete medicale. Este utilă detectarea sângerării cauzate de o serie de tulburări gastrointestinale, de exemplu, diverticulită, colită, polipi și cancer colorectal.

Casetă de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale) este recomandată pentru utilizare în 1) examinări fizice de rutină, 2) monitorizarea spitalului pentru sângerare la pacienți și 3) screening pentru cancer colorectal sau sângerare gastrointestinală din orice sursă.

INTRODUCERE

Majoritatea bolilor pot cauza sânge ascuns în scaun. În stadiile incipiente, problemele gastrointestinale precum cancerul de colon, ulcere, polipi, colită, diverticulită și fisuri pot să nu prezinte simptome vizibile, ci doar sânge ocult. Metoda tradițională pe bază de guaiac nu are sensibilitate și specificitate și are restricții de dietă înainte de testare.

Casetă de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale) este un test rapid pentru a detecta calitativ nivelurile scăzute de sânge ocult fecal în fecale. Testul utilizează testul dublu de anticorpi-sandwich pentru a detecta selectiv până la 50 ng/ml de hemoglobină sau 6 µg hemoglobină/g fecale. În plus, spre deosebire de testele cu guaiac, acuratețea testului nu este afectată de dieta pacienților.

PRINCIPIUL DE TESTARE

Casetă de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale) este un imunotest cromatografic cu flux lateral bazat pe principiul tehnicii dublu anticorpi-sandwich. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-hemoglobină pe regiunea liniei de testare a dispozitivului. În timpul testării, specimenul reacționează cu aurul coloidal acoperit cu anticorpi anti-hemoglobină. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorpii anti-hemoglobină de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșantion și a avut loc absorbirea membranei.

MATERIALELE INCLUSE ÎN SET

- 20 casete de testare
- 20 Tuburi de colectare a probelor cu soluție de tampon (buffer)
- 1 Fișă

MATERIALELE NECESARE, DAR NEINCLUSE

1. Recipiente de colectare a probelor
2. Ceas sau cronometru

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

Toți reactivii sunt gata de utilizare așa cum sunt furnizați. Păstrați dispozitivul de testare nefolosit nedeschis la 2°C-30°C. Dacă este păstrat la 2°C-8°C, asigurați-vă că dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei înainte de deschidere. Testul nu este stabil în afara datei de expirare imprimată pe punga sigilată. Nu înghețați trusa și nu expuneți trusa la temperaturi peste 30°C.

AVERTIZĂRI

1. Pentru profesioniști în vitronumai pentru uz diagnostic.
2. Acest prospect trebuie citit complet înainte de a efectua testul. Nerespectarea insertului dă rezultate inexacte ale testului.
3. Nu-l utilizați dacă tubul/punga este deteriorat sau rupt.
4. Testul este de unică folosință. Nu reutilizați în nicio circumstanță.
5. **Nu utilizați specimen cu sânge vizibil pentru testare.**
6. Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați procedura standard stabilită pentru eliminarea corectă a probelor.
7. Tamponul de extracție a probei conține azidă de sodiu (0,1%). Evitați contactul cu pielea sau ochii. Nu ingerati.
8. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi haine de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt analizate.
9. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
10. Nu efectuați testul într-o încăpere cu flux puternic de aer, adică, ventilator electric sau aer condiționat puternic.

PREGĂTIREA PACIENTULUI

1. Nu trebuie recoltat un eșantion de la un pacient cu următoarele condiții care pot interfera cu rezultatele testului:

- Sângerări menstruale
 - Hemoroizi sângerând
 - Sângerări constipatoare
 - Sângerări urinare.
2. Restricțiile alimentare nu sunt necesare.
 3. Alcoolul și anumite medicamente precum aspirina, indometacina, fenilbutazona, rezperina, corticosteroizii și medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene pot provoca iritații gastrointestinale și sângerări ulterioare, dând astfel reacții pozitive. La sfatul medicului, astfel de substanțe trebuie întrerupte cu cel puțin 48 de ore înainte de testare.

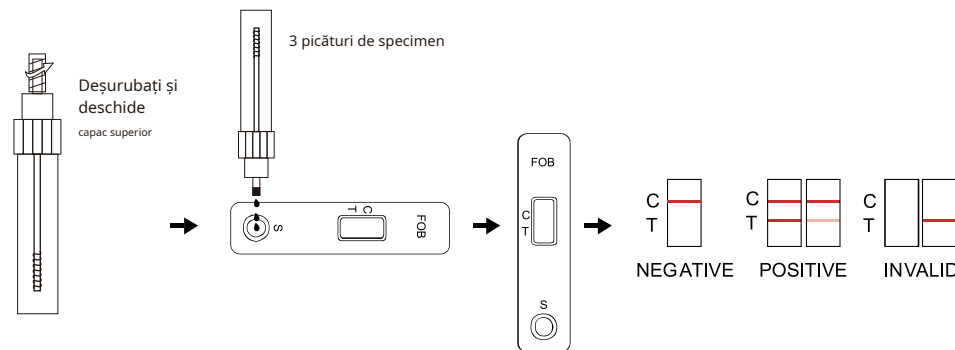
COLECTAREA MOSTRELOR

- Considerați orice materiale de origine umană ca fiind infecțioase și manipulați-le utilizând proceduri standard de biosecuritate.
1. Colectați o probă aleatorie de fecale într-un recipient curat și uscat.
 2. Deșurubați partea superioară a tubului de colectare și scoateți aplicatorul.
 3. Perforați aleatoriu specimenul fecal în cel puțin cinci (5) locuri diferite.
 4. Îndepărtați excesul de probă de pe arbore și de pe canelurile exterioare. Asigurați-vă că proba rămâne pe canelurile interioare.
 5. Puneți la loc bastonul în tub și strângeți bine.
 6. Agitați sticla de colectare a probelor astfel încât să existe o omogenizare adecvată a fecalelor în soluția tampon.
- Notă:** Probele pregătite în tubul de colectare a probei pot fi păstrate la temperatura camerei (15-30°C) timp de maxim 3 zile, la 2-8°C timp de maxim 7 zile sau la -20°C maxim 3 luni dacă nu sunt testate în 1 oră după preparare.

PROCEDURA DE TESTARE

Lăsați caseta de testare, specimenul și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de testare din punga din folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat în decurs de o oră.
2. Așezați caseta de testare pe o suprafață plană și curată.
3. Agitați tubul de colectare a probelor de câteva ori.
4. Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală, apoi deșurubați și deschideți capacul superior.
5. Strângeți 3 picături (~90 µL) din soluția de probă în godeul de probă a casetei și porniți temporizatorul.
6. Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatele în 5 minute. Nu interpretați rezultatul după 5 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

Pozitiv: Apar două linii. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată aparentă ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T).

Negativ: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T).

Invalid: Linia de control nu apare. Testul trebuie repetat folosind o casetă nouă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

NOTĂ:

1. Intensitatea culorii în regiunea de testare (T) poate varia în funcție de concentrația de analiți prezenți în eșantion. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea de testare ar trebui considerată pozitivă. Rețineți că acesta este doar un test calitativ și

Casetă de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale)

nu poate determina concentrația de analiți din eșantion.

2. Volumul insuficient al probei, procedura de operare incorectă sau testele expirate sunt cele mai probabile motive pentru eșecul benzii de control.

CONTROLUL CALITĂȚII

În test este inclus un control procedural intern. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este un control procedural intern. Confirmați volumul suficient al specimenului, absorbția adecvată a membranei și tehnica de procedură corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITĂRI

1. Acest kit de testare trebuie utilizat pentru detectarea calitativă a hemoglobinei umane în probele fecale. Un rezultat pozitiv sugerează prezența hemoglobinei umane în probele fecale. Pe lângă sângerarea intestinală, prezența sângelui în scaune poate avea și alte cauze, cum ar fi hemoroizi, sânge în urină etc.
2. Nu toate sângerările colorectale se datorează polipilor precanceroși sau canceriși. Informațiile obținute prin acest test trebuie utilizate împreună cu alte constatări clinice și metode de testare, cum ar fi colonoscopia colectată de medic.
3. Rezultatele negative nu exclud sângerarea, deoarece unii polipi și cancere ale regiunii colorectale pot sângera intermitent sau deloc. În plus, sângele poate să nu fie distribuit uniform în probele fecale. Polipii colorectali într-un stadiu incipient pot să nu sângereze.
4. Urina și diluarea excesivă a probei cu apă din vasul de toaletă pot cauza rezultate eronate ale testului. Se recomandă utilizarea unui recipient.
5. Probele de fecale nu trebuie colectate în timpul perioadei menstruale și nu cu trei zile înainte sau după, la sângerări cauzate de constipație, hemoroizi care sângerează sau la administrarea de medicamente administrate rectal. Poate provoca rezultate fals pozitive.
6. Acest test poate fi mai puțin sensibil pentru detectarea sângerării gi superioare, deoarece sângele se degradează pe măsură ce trece prin traseul gi.
7. Caseta de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale) este pentru a ajuta la nedagnostic și nu este destinată să înlocuiască alte proceduri de diagnosticare, cum ar fi fibroscopul gastro-intestinal, endoscopia, colonoscopia sau analiza cu raze X. Rezultatele testelor nu trebuie considerate concludente în ceea ce privește prezența sau absența sângerării sau patologiei gastrointestinale. Un rezultat pozitiv ar trebui să fie urmat de proceduri suplimentare de diagnosticare pentru a determina cauza exactă și sursa de sânge ocult din fecale.

CARACTERISTICI DE EFICIENȚĂ

1. Sensibilitate:99,6%

Caseta de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale) poate detecta niveluri de sânge ocult uman de până la 50 ng/mL hemoglobină sau 6 µg hemoglobină/g fecale.

2. Efectul prozonei:

Se observă că acest test FOB poate detecta 2 mg/mL hemoglobină.

3. Specificitate:99,9%

Caseta de testare rapidă a sângelui ocult în fecale (fecale) este specifică hemoglobinei umane. Eșantionul care conține următoarele substanțe la concentrația standard a fost testat atât pe martori pozitivi, cât și negativi și nu a arătat niciun efect asupra rezultatelor testelor la concentrația standard.


Substances	Concentrations (Diluted with the extraction buffer)
Beef hemoglobin	2 mg/mL
Chicken hemoglobin	0.5 mg/mL
Pig hemoglobin	0.5 mg/mL
Goat hemoglobin	0.5 mg/mL
Horse hemoglobin	20 mg/mL
Rabbit hemoglobin	0.06 mg/mL


REFERINȚE

1. Simon JB Screeningul sângelui ocult pentru carcinomul colorectal: o revizuire critică. Gastroenterologie, voi. 1985;88:820.
2. Blebea J. și Ncpherson RA. Testare fals-positivă pentru Guaiac cu lodină, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Teste per kit		Reprezentant autorizat
	Pentru/in vitronumai pentru uz diagnostic		Utilizați până la		Nu reutilizați
	A se pastra între 2~30°C		Numărul lotului		Catalog#

 Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Adresă: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222 Site:
www.orientgene.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adăugați: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

 GEFOB-602b