



TM

## EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

**European Representative:**

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster , Germany

Product Name: FOB (Fecal Occult Blood) Rapid Test (Feces)

Model: Cassette/Dipstick

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III

EDMA Code: 12 70 03 21 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

**General applicable directives:**

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 18/12/2019

Signature:

Name: Soar Gao (Position: General Manager)



# FOB Feces Cassette

Cartuș test pentru detectarea sângelui ocult în fecale

TRADUCERE



1 test

Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
A se păstra la 2-30°C

## DESCRIEREA

Acest test este destinat pentru determinarea calitativă a sângelui ocult (hemoglobină umană) în probele de fecale prin examinare vizuală și interpretarea modificărilor de culoare pe o bandă de testare.

**Sensibilitatea testului** - 40 ng/ml sau 4,0 μg/1 g de fecale.

Acuratețea testului nu este afectată de substanțe interferente, ceea ce elimină necesitatea unui regim alimentar special.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Dispozitivul de testare constă dintr-o membrană care este pre-acoperită cu anticorpi pentru hemoglobina umană în regiunea de testare (T) și un anticorp de capră anti-șoarece în zona de control (C).

Proba care se deplasează de-a lungul membranei cromatografic sub acțiunea forțelor capilare formează o linie colorată, deoarece anticorpii formează un complex cu hemoglobina umană.

În cazul în care hemoglobina umană este absentă în proba extrasă, pe locul testului (T) nu se formează o linie de culoare vizibilă.

În zona de control (C), apare întotdeauna o linie de culoare, care servește ca indicator al funcționării corecte a testului, indicând faptul că a fost adăugat un volum adecvat de probă și s-a produs umidificarea capilară a membranei.

Rezultatele testului sunt citite vizual fără utilizarea echipamentului. Acest test într-o singură etapă este foarte sensibil și durează 10-20 minute.

## CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Apariția sângelui în fecale este un semn al multor boli și afecțiuni patologice ale diferitelor părți ale tractului gastro-intestinal. În acest caz, un astfel de simptom poate fi considerat nefavorabil și indică o deteriorare severă a pereților mucoasei, submucoase și chiar musculare ale gurii, esofagului, stomacului și tubului intestinal cum ar fi cancerul de colon, ulcere, polipi, colită, diverticulită, fisuri anale etc..

Diagnosticul clinic nu trebuie să se bazeze pe rezultatele unui singur test. Diagnosticul trebuie făcut de către un medic după evaluarea tuturor studiilor clinice și de laborator.

## Compoziția

1. Cartuș individual ambalat cu desicant - 1 test / 1 test.
2. Container pentru colectarea probelor cu soluție tampon (0,9% NaCl, 0,02% azidă de sodiu).
3. Instrucțiune - 1 ex.

## Materiale necesare, dar care nu sunt incluse

- Container pentru colectarea probelor
- Cronometru

## DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Setul de testare poate fi stocat la 2-3°C într-un ambalaj sigilat până la data expirării. **NU CONGELAȚI!** Setul de testare trebuie protejat de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Nu utilizați testul cu ambalaj deteriorat.

Dispozitivul de testare nu trebuie refolosit. Nu utilizați setul de testare după data de expirare indicată pe ambalaj.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

## CONTROLUL CALITĂȚII

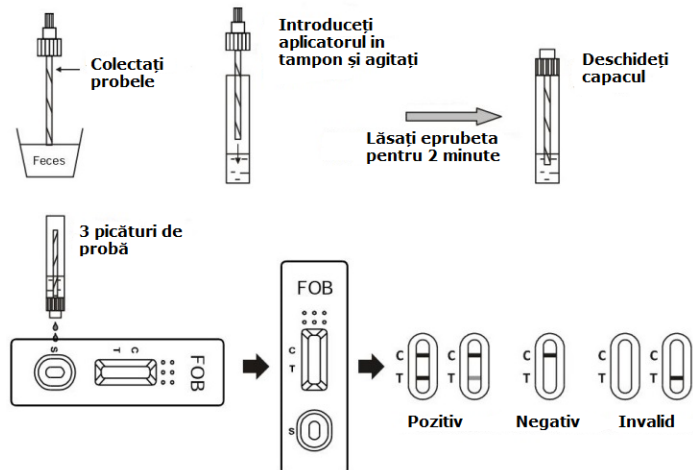
Cartușul conține un control intern al calității (linia roză în sectorul de control), dar regulile de laborator recomandă utilizarea zilnică a monitorizării externe pentru a asigura funcționarea corectă a cartușului de testare.

Probele de control trebuie testate în conformitate cu cerințele standard de control al calității stabilite în laborator.

## PROBELE PENTRU TESTARE

1. Proba trebuie colectată într-un vas curat și uscat. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă analiza este efectuată în termen de 6 ore de la colectare. Probele pot fi stocate timp de 3 zile la 2-8°C.
  2. Pentru prelucrarea probelor, utilizați recipientul furnizat: deșurubați capacul recipientului de colectare a probelor, scoateți bagheta și colectați proba prin introducerea baghetei în trei puncte diferite ale probei de fecale. Plasați bagheta înapoi în recipient, strângeți bine capacul.
  3. Agitați recipientul de mai multe ori pentru a extrage proba în soluție. Se recomandă testarea probei timp de 1 oră.
- Dacă este necesară o depozitare mai lungă, proba poate fi păstrată la -20 ° C timp de 6 luni.

## PROCEDURA TESTĂRII



## Înainte de testare, aduceți testul, probele din recipient și/sau controale la temperatura camerei (15-30°C).

1. Scoateți cartușul din ambalaj și utilizați-l cât mai curând posibil.
2. Așezați cartușul pe o suprafață curată și uniformă. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea ambalajului din folie.
3. Ținând recipientul în poziție verticală, deschideți capacul recipientului.
4. Ținând containerul pe verticală, cu capul în jos, plasați 3 picături complete (≈120 μl) din proba extrasă în fanta de probă (S), evitând formarea de bule și porniți cronometrul.
5. Rezultatele se vor citi după 5 minute. Nu citiți rezultatele mai târziu de 10 de minute.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

**Negative** (negativ): o singură linie de culoare apare pe sectorul de control (C). Pe sectorul de testare (T) linia vizibilă lipsește.

**Positive** (pozitiv): \* apar două linii de culoare clare. O linie trebuie să se afle pe sectorul de control (C), iar cealaltă pe sectorul testului (T).

\*Nota: intensitatea culorii liniei poate varia în funcție de concentrația de sânge ocult în probă, orice nuanță de culoare din sectorul de testare trebuie considerată un rezultat pozitiv.

**Invalid** (nevalid): linia de control (C) nu a apărut. Principalele motive sunt volumul insuficient al probei sau procedura de testare incorectă. Ar trebui să revizuiți procedura și să repetați testarea utilizând un cartuș nou. Dacă problema persistă, întrerupeți utilizarea setului și contactați distribuitorul local.

## VALORILE PREVĂZUTE

Acest produs a fost comparat cu testul expres al producătorului de frunte.

Indicele corelației dintre cele două sisteme de testare a constituit 98,9 %.

## CARACTERISTICI

### Sensibilitate și specificitate

Au fost efectuate studii clinice pentru evaluarea setului de testare

Referința		Testul rapid al producătorului de frunte		Total
Metoda	Rezultat	Pozitiv	Negativ	
FOB Feces Cassette	Pozitiv	205	6	211
	Negativ	5	800	805
Total rezultate		210	806	1016

Sensibilitate relativă: 97,6 % (95%CI\*:94,5%~99,2%)

Specificitatea relativă: 99,3 % (95%CI\*:98,4%~99,7%)

Acuratețe: 98,9 % (95%CI\*:98,1%~99,5%)

### Sensibilitate analitică

Testul determină concentrația sângelui ascuns în probele la un nivel de peste 40 ng/ml sau 4,0 μg/1 g de fecale, formând o linie colorată în zona de testare.

**Acuratețe de Intra-analiză** a fost determinată utilizând 15 teste de 3 probe conținând 40 ng/ml, 200 ng/ml și 10 pg/ml de sânge latent. Valorile au fost determinate cu exactitate în > 99% din cazuri.

**Acuratețe de Inter-analiză** a fost determinată prin 15 teste independente ale aceluiași 3 probe care conțin sânge latent la 40 ng/ml, 200 ng/ml și 10 μg/ml în trei serii de teste rapide.

Probele au fost identificate corect în mai mult de 99% din cazuri.

### Reacție încrucișată

Testul este specific pentru hemoglobina umană, a fost testat cu probe conținând hemoglobină 1,0 mg/ml de animale: bovine, aviare, porcine, caprine, cal și iepure. Nu a existat o reacție încrucișată.

## BIBLIOGRAFIA

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

## Simboluri de marcare pe ambalajul de consum EN 15223-1:2012

**IVD** - pentru diagnosticare «in vitro»

**REF** - număr de catalog al produsului

**Lot** - numărul seriei

- data fabricării

- valabil până la

- numărul testelor

- Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile

30°C  
2°C - intervalul temperaturii de depozitare

- denumirea producătorului

**EC REP** - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, Olanda



PROFILABDIAGNOSTIC s.r.l. str. Dokucaev, 6, MD-2028, mun. Chișinău, Republica Moldova. Tel: +373 22/ 882 516

Email: [profilabdiagnostic@gmail.com](mailto:profilabdiagnostic@gmail.com)