



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 40ng/ml or higher, or 4.8µg/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.

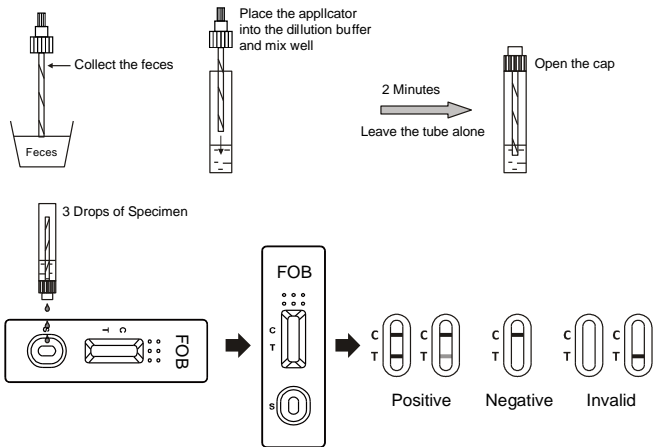
- To collect fecal specimens:
Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days 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 3 drops (approximately 120 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 3 full drops of the extracted specimen (approximately 120 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 120 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 lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent 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 98.9%

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

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

Method	Other Rapid Test		Total Result
	Results	Positive	
	Positive	205	6
FOB Rapid Test Cassette (Feces)	Negative	5	800
		210	806
Total Result		210	1016

Relative sensitivity: 97.6% (95%CI*: 94.5%~99.2%);

Relative specificity: 99.3% (95%CI*: 98.4%~99.7%);

Accuracy: 98.9% (95%CI*: 98.1%~99.5%).

*Confidence Intervals

Sensitivity

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) can detect levels of Fecal Occult Blood as low as 40ng/ml or 4.8 µg/g feces.

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: 40ng/ml, 200ng/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: 40ng/ml, 200ng/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.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch PatholLab Med, 1985;109:437-40.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

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



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145054803
Effective date: 2016-08-01



Certificate

No. Q5 095123 0007 Rev. 03

Holder of Certificate: **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of In
Vitro Diagnostic Kit for Obstetrics and Gynecology,
Infectious Disease, Drug of Abuse, Vitamin, Special Protein,
Oncology, Cardiology and Biochemistry, and Digital test for
pregnancy and ovulation. Home use, Clinical Laboratory use
and Near Patient In-vitro Diagnostic Devices and the related
POCT analyzer.

Applied Standard(s):

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

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). See also notes overleaf.

Report No.: SH20106401

Valid from: 2020-09-25

Valid until: 2023-09-24

Date, 2020-08-05

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.

Address: #550, Yinhai 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(excluding point 6)

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.

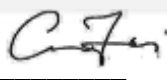
DIRECTIVES

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: GAO FEI (Position: General Manager)

12/05/2021

Date



Test rapid de detectare calitativă a hemoragiilor oculte în fecale.
Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

【UTILIZARE】
Testul Rapid Hemoragii Oculte în Fecale (FOB) – casetă (materii fecale) este un test rapid de identificare imunocromatografică și detectare calitativă a sângerărilor oculte în fecale.

【REZUMAT】
Multiple afecțiuni gastro-intestinale pot produce sângerări oculte în fecale – denumite uzual hemoragii oculte în fecale – Fecal Occult Blood – FOB. Cancerul colo-rectal, boala ulcerooasă, polipoza, colitele, diverticulita, fisurile pot determina hemoragii oculte cu mult înainte de apariția simptomatologiei, încă din stadiile incipiente. Metoda Guaiac este utilizată pe scară largă dar sensibilitatea și specificitatea sunt mult mai reduse și necesită restricții ale dietei înainte de testare.^{1,2} Metodelor tradiționale pe bază de guaiac le lipsesc sensibilitatea și specificitatea și, de asemenea, există restricții alimentare înainte de testare.^{1,2}

Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) permite detectarea calitativă rapidă a nivelurilor scăzute de hemoragii oculte în materiile fecale umane. Casetă test conține anticorpi anti-hemoglobina umană (hHb) specifici în dublu-strat ce pot detecta selectiv hHb dacă aceasta este prezentă în concentrații de minim 40ng/ml sau 4.8µg/g fecale. Acuratețea testării nu este afectată de dieta pacientului ca în cazul metodei Guaiac.

【PRINCIPIUL TESTULUI】
Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a sângerărilor oculte în fecale. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-hemoglobină umană (hHb) în zona liniei de test. În timpul testului, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-hHb. Amestecul migrează în sus cromatografic pe membrană, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii anti-hHb de pe membrană și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în zona liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea membranei.

【Test conține】
Testul conține particule de anticorpi anti-hHb și anticorpi anti-hHb ce acoperă membrana.

- 【PRECAUȚII】**
- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
 - Testul trebuie să rămână în punge sigilată până la utilizare.
 - Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
 - Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
 - Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
 - Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
 - Uniditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

【DEPOZITARE ȘI STABILITATE】
Trusa poate fi stocată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe pungea sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punge sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

- 【RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR】**
- Probele nu ar trebui recolate în timpul sau înainte cu trei zile de perioada menstruală, sau dacă pacientul are hemoroizi care sângerează sau sânge în urină.
 - Alcoolul, aspirina și alte medicamente administrate în exces pot produce iritații gastrointestinale ce duc la sângereare ocultă. Astfel de substanțe vor fi întrerupte cu cel puțin 48 de ore înainte de testare.
 - Nu sunt necesare restricții alimentare înainte de folosirea Testului rapid FOB – casetă (materii fecale).

- 【MATERIALE】**
- Materiale incluse**
- Casete test
 - Recipiente de colectare a probei conținând soluție tampon de extracție
- Materiale necesare dar care nu sunt incluse**
- Cronometru
 - Recipient de recolare a materiilor fecale
 - Pipete

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】
Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la

temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru a recolta proba de materii fecale:
Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.

2. Pentru a prelucra probele de fecale:
- Pentru materiile fecale solide:
Deșurbați capacul recipientului de colectare a probei. Recolțați aleatoriu, cu ajutorul bageței colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin infingerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.
 - Pentru materiile fecale lichide:
Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați 3 picături (aproximativ 120 µL) în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.

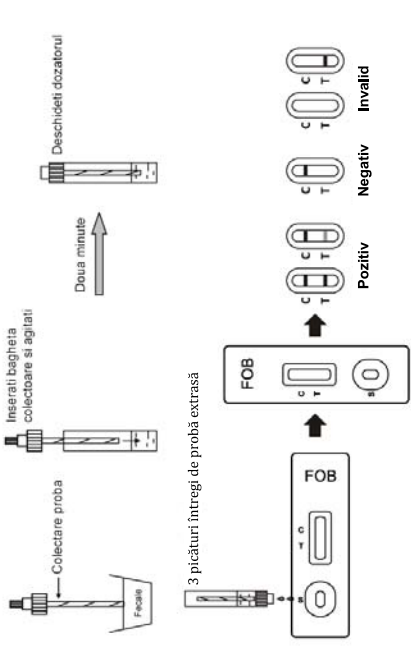
3. Puneți la loc capacul cu bagețea de colectare, strângeți în siguranța capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție și a extrage hHb din probă. Apoi lăsați-l 2 minute în repaus.

4. Aduceți pungea sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.

5. Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați **3 picături întregi de probă extrasă** (aproximativ 120 µL) în godeul de probă al casetei test (S), apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.

6. **Citiți rezultatele la 5 minute** după dispensarea picăturilor pe caseta test. Nu citiți rezultate după 10 minute.

7. **Notă:** Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluati testarea de o nouă casetă test utilizând 120 ul. din supernatant.



【INTERPRETAREA REZULTATELOR】

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de sânge prezent în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona liniei de test nu apare nicio linie (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

【CONTROLUL CALITĂȚII】

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirma că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu această trusă. Însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

【LIMITARI】

1. Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) se folosește doar pentru diagnosticare in vitro.
 2. Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) va indica doar prezența sângelui în fecale, prezența de sânge în fecale nu înseamnă neapărat sângerare colorectală.
 3. La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
 4. Alte teste disponibile sunt necesare dacă se obțin rezultate incerte.
- 【VALORI PREVAZUTE】**
Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) a fost comparat cu un alt test rapid, un produs comercial de top. Corelația dintre aceste două sisteme este 98.9%.

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA】

Metodă	Rezultate	Alt Test Rapid		Rezultat Total
		Pozitiv	Negativ	
Testul Rapid FOB Casetă (materii fecale)	Pozitiv	205	6	211
	Negativ	5	800	805
Rezultat Total		210	806	1016

Sensibilitate relativă: 97.6% (95%CI*: 94.5%–99.2%);

Specificitate relativă: 99.3% (95%CI*: 98.4%–99.7%);

Precizie: 98.9% (95%CI*: 98.1%–99.5%).

*CI=Intervale de încredere

Sensibilitate
Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) poate detecta niveluri de hHb de la valori de 40 ng/mL sau 4.8 µg/g de fecale.

Precizie
Intra-Testare
Precizia intra cicluri a fost determinată folosind 15 replici a trei specimene: specimene pozitive de 40 ng/ml, 200 ng/ml și 10µg/ml. Probele au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-Testare
Precizia între cicluri a fost determinată de 15 testări independente pe aceleași trei specimene: specimene pozitive de 40 ng/ml, 200 ng/ml și 10µg/ml. Trei loturi diferite ale Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) au fost testate folosind aceste specimene. Probele au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată
Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) este specific pentru hemoglobina umană. Probele ce conțin următoarele substanțe au fost diluate în soluția tampon de extracție până la o concentrație de 1.0 mg/ml și testate atât cu controale pozitive cât și negative, fără efect asupra rezultatelor testării: Hemoglobină bovine, Hemoglobină pui, Hemoglobină porc, Hemoglobină capră, Hemoglobină cal, Hemoglobină iepure și Hemoglobină curcan.

- 【BIBLIOGRAFIE】**
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.

Index de simboluri		Index de simboluri	
	A se consulta instructiunile de utilizare		Teste per kit
	Numai pentru diagnosticare in vitro		Număr Lot
	Reprezentant autorizat		Termen de valabilitate
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Producător

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

CE REF

MedNet GmbH
Bockstrasse 10
48163 Münster Germany