RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ADVENT life

Test Rapid Hemoragii Oculte (FOB)

One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test
REF: W030-C

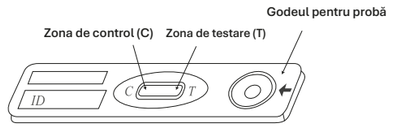
TESTE MEDICALE PENTRU UTILIZARE LA DOMICILIU

Numai pentru utilizare in vitro. Pentru autotestare.

Testul Rapid Hemoragii Oculte (FOB) este un imunotest simplu, cu legare directă, pentru detectarea rapidă și calitativă a sângelui ocult uman în materiile fecale. Testul este utilizat ca ajutor în diagnosticarea hemoragiilor gastrointestinale.

CUM FUNCȚIONEAZĂ?

FOB (sânge ocult fecal) reprezintă cantitatea microscopică de sânge din materiile fecale, care nu poate fi observată cu ochiul liber. Acesta poate fi un simptom clinic timpuriu al unor tumori maligne comune, precum cancerul gastric sau cancerul de colon, sau un indicator al ulcerului intestinal. Nouăzeci și cinci la sută dintre pacienții cu cancer intestinal sunt pozitivi la testul pentru sânge ocult (FOB). Aproximativ 50% până la 80% dintre pacienții cu ulcer intestinal pot fi, de asemenea, pozitivi la FOB. Detectarea timpurie a sângelui ocult fecal este esențială pentru salvarea de vieți, deoarece permite identificarea afecțiunilor în stadiu incipient.
Testul Rapid Hemoragii Oculte (FOB) utilizează metoda imunocromatografică de tip „sandwich", care folosește doi anticorpi monoclonali specifici pentru a identifica selectiv hemoglobina din probele testate. Atunci când proba este adăugată în dispozitivul de testare, acțiunea capilară determină migrarea probei de-a lungul membranei.
Când nivelul antigenului hemoglobinei din probă este egal sau mai mare decât pragul-țintă, antigenele se leagă de conjugatul anticorp-colorant și sunt apoi captate de anticorpii imobilizați în zona de testare (T) a dispozitivului. Aceasta produce o bandă colorată în zona de testare, indicând un rezultat pozitiv.
Când nivelul antigenului hemoglobinei este zero sau sub pragul de detecție al testului, nu apare nicio bandă colorată vizibilă în zona de testare (T), ceea ce indică un rezultat negativ.
Pentru a confirma corecta efectuare a testului, o linie colorată va apărea în zona de control (C), dacă testul a fost realizat corespunzător.



CONȚINUTUL KITULUI DE TESTARE

1. Un plic sigilat ce conține un test și un desicant. Desicantul este doar pentru scopuri de depozitare și nu este utilizat în procedurile de testare
2. Tub pentru colectarea probei, conținând 1,5 mL soluție tampon
3. Hârtie de colectare a probelor
4. Prospect cu instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NECESARE, CARE NU SUNT INCLUSE:
1. Cronometru

PRECAUȚII

1. Acest kit este destinat doar utilizării externe. Nu înghițiți.
2. Purtați mănuși de protecție atunci când manipulați probele și spălați-vă bine pe mâini după aceea.
3. Evitați stropirea sau formarea de aerosoli în timpul colectării probei.
4. Nu utilizați kitul după data de expirare.
5. Nu folosiți kitul dacă plicul este perforat sau nu este bine sigilat.
6. Aruncați după prima utilizare. Dispozitivul de testare nu poate fi folosit de mai multe ori.
7. A se păstra ferit de copii.
8. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele și kiturile.
9. Dispozitivul și recipientele utilizate prezintă riscuri infecțioase; eliminați-le ca deșeuri infecțioase, într-un recipient de biohazard.

LIMITĂRI

1. Acest test a fost dezvoltat doar pentru testarea probelor fecale. Performanța testului cu alte tipuri de probe nu a fost confirmată.
2. Anticorpii heterofili și anticorpii umani anti-șoarece, precum și probele pacienților cu hemoglobinopatii (de exemplu, Siclemia) pot influența rezultatele testului.
3. Rezultatele pozitive indică prezența hemoglobinei umane în probele fecale; totuși, aceasta poate fi cauzată și de alte afecțiuni, în afară de sângerarea colorectală, cum ar fi hemoroizi, sânge în urină sau iritații gastrice. Rezultatul pozitiv trebuie urmat de investigații suplimentare pentru a determina cauza și sursa exactă a sângelui din scaun.
4. Rezultatele negative nu exclud prezența sângerării, deoarece unii polipi sau cancere colorectale pot sângera intermitent sau deloc în anumite stadii ale bolii. În plus, sângele poate fi distribuit neuniform în probele fecale. Dacă rezultatele sunt neclare, sunt necesare alte teste clinice disponibile.
5. Dacă simptomele persistă și testul este negativ, se recomandă repetarea testului cu un alt dispozitiv.
6. Ca în cazul tuturor testelor diagnostice, diagnosticul clinic definitiv nu trebuie bazat pe rezultatul unui singur test, ci doar de către medic după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.
7. Testul este conceput pentru a ajuta la diagnosticare, dar nu înlocuiește alte proceduri.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitatea analitică a acestui test este de 50 ng/mL.
Rezultatul Testului Rapid Hemoragii Oculte (FOB) a fost comparat cu FobCHECK, test pentru sânge ocult în materiile fecale, produs de NanoRepro AG. Au fost obținute 108 probe de scaun pentru testare. Testul Rapid Hemoragii Oculte (FOB) a arătat o concordanță generală de 99,07% în comparație cu acel test FOB.

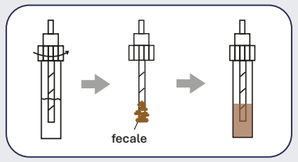
COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

Colectați proba de scaun folosind un recipient curat (hârtie de colectare sau recipient curat). Evitați contaminarea cu apă de la toaletă sau urină.

1. Colectați proba de scaun folosind tubul de colectare a probei furnizat. Mai întâi, desfaceți capacul mare al tubului de colectare și scoateți bețișorul de recoltare.

2. Introduceți bețișorul de recoltare în proba de scaun în 6 locuri diferite. Folosiți suficient material fecal încât să fie acoperită partea filetată a bețișorului.

3. Puneți bețișorul înapoi în tubul de colectare și înșurubați bine, amestecând temeinic.



Notă:

- Testul trebuie efectuat imediat după colectarea probei. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade îndelungate. Probele pot fi păstrate la 2°C – 8°C pentru maximum 2 zile. Pentru depozitare pe termen lung, probele trebuie păstrate la temperaturi sub -20°C.

- Proba nu trebuie colectată în timpul sau în termen de trei zile de la menstruație, sau dacă pacientul suferă de hemoroizi interni sau sânge în urină.

- Alcoolul, aspirina, ibuprofenul, dipirona, indometacina, reserpina, fenilbutazona, corticosteroizii și alte medicamente pot provoca iritații gastrointestinale care duc la sângerare ocultă. Cu aprobarea medicului, astfel de medicamente trebuie întrerupte cu 7 zile înainte și pe toată durata testului. Medicamentele rectale trebuie, de asemenea, întrerupte.

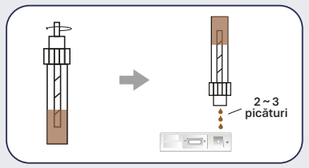
CUM SE FACE TESTUL?

Testul trebuie efectuat la temperatura camerei (10°C – 30°C).

1. Scoateți caseta din plicul sigilat, rupând la crestătură, și așezați-o pe o suprafață plană.

2. Țineți tubul de colectare în poziție verticală, cu capacul mic orientat în sus. Desfaceți cu grijă capacul mic al tubului de colectare.

3. Aplicați 2–3 picături de soluție din probă în godeul pentru probă, conform ilustrației.



4. Citiți rezultatele după 10 minute. Nu interpretați rezultatele după 30 de minute.

CUM SE CITESC REZULTATELE?

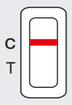
POZITIV (+)

Dacă sunt vizibile două benzi colorate atât în regiunea de test (T), cât și în regiunea de control (C), rezultatul este pozitiv. Indică un rezultat pozitiv pentru antigenul hemoglobinei.



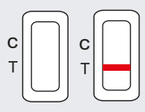
NEGATIV (-)

Dacă în regiunea de control (C) apare o singură bandă colorată și în regiunea de test (T) nu apare nicio bandă colorată, rezultatul este negativ. Aceasta indică faptul că concentrația antigenului hemoglobinei este zero sau sub 50 ng/ml.



INVALID

Dacă o bandă de culoare nu este vizibilă în regiunea de control sau o bandă de culoare este vizibilă doar în regiunea de testare, testul este invalid. Trebuie efectuat un alt test pentru a reevalua proba. Dacă testul eșuează în continuare, vă rugăm să contactați distribuitorul sau farmacia de unde ați achiziționat produsul, indicând numărul lotului.



ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

1. Ce este sângele ocult în materiile fecale??
Sângele ocult în materiile fecale este sângele din scaun pe care nu îl poți vedea nici în materiile fecale, nici pe hârtia igienică după utilizarea toaletei. Testul Rapid Hemoragii Oculte (FOB) este conceput pentru a-l detecta.
2. De ce ar trebui să faci acest test?
Ar trebui să faci acest test deoarece prezența sângelui în materiile fecale poate fi un semn timpuriu al unei afecțiuni a tractului digestiv, de exemplu creșteri anormale (polipi) sau cancer la nivelul colonului.
3. Cât de des ar trebui să faci testul pentru sânge ocult în materiile fecale?
Se recomandă să efectuezi testul pentru sânge ocult în materiile fecale în fiecare an după ce împlinești vârsta de 50 de ani. Unii medici sugerează să începi testarea la vârsta de 40 de ani dacă se consideră că familia ta are un risc crescut. Urmează recomandările medicului tău privind frecvența testării pentru sânge ocult în materiile fecale.
4. De câte ori trebuie efectuat testul?
Se recomandă recoltarea la domiciliu a două probe din trei scaune consecutive, pentru un total de 6 probe.
5. Ce înseamnă dacă testul este pozitiv?
Un rezultat pozitiv înseamnă că testul a detectat sânge. Acest lucru nu înseamnă că ai fost testat pozitiv pentru cancer sau orice altă boală. Prin urmare, dacă rezultatul este pozitiv, medicul ar trebui să efectueze teste și examinări suplimentare pentru a determina cauza exactă și sursa sângelui ocult din scaun.
6.Testul meu este negativ. Înseamnă asta că nu am nicio afecțiune intestinală?
Nu. Este posibil să ai în continuare o afecțiune intestinală despre care ar trebui să știi. Ar trebui să repeți testul după o perioadă de timp. Acest lucru este necesar deoarece, dacă ai polipi, aceștia s-ar putea să nu sângereze tot timpul. În plus, sângele poate să nu fie distribuit uniform în probele de scaun.
Polipii colorectali într-o etapă incipientă s-ar putea să nu sângereze.
7. Pot citi rezultatul testului după mai mult de 30 de minute?
Nu, rezultatele testului trebuie citite în 30 de minute. Deși un rezultat pozitiv nu ar trebui să se schimbe timp de câteva zile, un rezultat negativ se poate transforma într-un fals pozitiv la câteva minute după încheierea perioadei de testare, ceea ce nu ar fi o citire corectă.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. A se păstra la temperatura camerei (4°C – 30°C), în plicul sigilat, până la data de expirare.
2. A se feri de lumina directă a soarelui, umezeală și căldură.
3. NU congelați.
4. Nu scoateți dispozitivul din plic până nu sunteți gata să îl utilizați.
Dispozitivul de testare trebuie utilizat în decurs de 1 oră de la deschidere.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT Număr lot
REF Număr de catalog	Producător
+30°C +4°C Limită de temperatură	EU REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Nu reutilizați
Conține suficient pentru <n> teste	IVD Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
A se păstra ferit de lumina soarelui	Data limită de utilizare
	A se păstra la loc uscat

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

ADVENT life

One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test

REF: W030-C

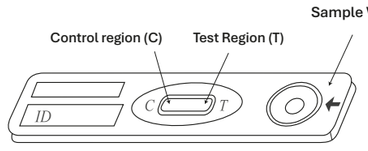
MEDICAL TESTS FOR HOME USE

For in vitro use only. For self-testing use.

One Step Fecal Occult Blood (FOB)Test Cassette is a simple direct binding immunoassay for the rapid, qualitative detection of human occult blood in feces. The test is used as an aid to the diagnosis of gastrointestinal bleeding.

HOW DOES IT WORK?

FOB (Fecal Occult Blood) is the trace amount of blood in feces which can not be seen with eyes. It could be the early clinical symptom of the common malignant tumor, the gastric cancer or colonic cancer, or the indicator or enteron ulcer. Ninety-five percent of enteron cancer patients are positive in OBT (Occult Blood Test). And about 50% to 80% of enteron ulcer patients could be positive in OBT. An early detection of FOB is vital in life saving for it can be check up out in the early stage of the diseases
One Step Fecal Occult Blood (FOB)Test adopts immunochromatographic sandwich method, which employs two specific monoclonal antibodies to selectively identify hemoglobin in test samples. When the specimen is added into the test device, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane.
When the hemoglobin antigen levels are at or above the target cutoff, the antigens in the specimen bind to the antibody-dye conjugate and are captured by antibodies immobilized in the Test region (T) of the device. This produces a colored Test band and indicates a positive result.
When the hemoglobin antigen levels are zero or below the target cut off (the detection sensitivity of the test), there is no visible colored band in the Test region (T) of the device and it indicates a negative result.
To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control region (C), if the test has been performed properly.



PRECAUTIONS

1. This kit is for external use only. Do not swallow.
2. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterward.
3. Avoid splashing or aerosol formation while collecting the sample.
4. Do not use test kit beyond the expiration date.
5. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
6. Discard after first use. The test device cannot be used more than once.
7. Keep out of the reach of children.
8. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
9. The used device, container have the infectious risk, disposing them as if they were infectious waste, in a biohazard container.

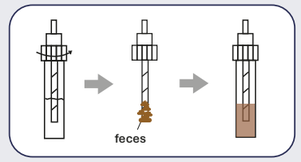
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect stool sample from specimen caught by using the collection paper or clean cup. Contamination from toilet water and urine should be avoided.

1. Collect stool sample by using the sample collection tube provided. First, unscrew the bigger cap of the collection tube, take out the sampling stick.

2. Insert the sampling stick into stool sample at **6 different sites**. Use only enough fecal material to cover the threaded portion of the sampling stick.

3. Put the sampling stick back to the sample collection tube and screw tightly, mix well.



Note:

- The test should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2°C~8°C for up to 2 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C.

- Specimen 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, ibuprofen, dipyrone indomethacin, reserpin, phenyl-butazone, corticosteroids and other medications may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. With the physicians approval, such medication should be discontinued for 7 days before and throughout the test period. Rectal medication should be discontinued.

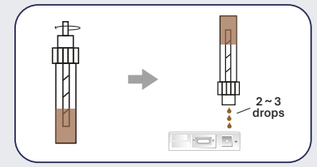
HOW TO DO THE TEST?

Test must be in room temperature (10°C to 30°C).

1. Remove the cassette from the foil pouch by tearing at the notch and place it on a level surface.

2. Holding a sample collector upright to make sure the bigger cap upwards. Carefully unscrew the smaller cap of the collection tube.

3. Squeeze **2~3 drops** of sample solution to the sample well, as in the illustration.



4. Read the test results after 10 minutes. Do not read results after 30 minutes.

HOW TO READ THE RESULTS?

POSITIVE (+)

If two color bands are visible both in the test (T) region and the control (C) region, the result is positive.
It indicates a positive result for hemoglobin antigen.



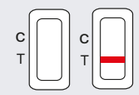
NEGATIVE (-)

If only one colored band appears in the control (C) region, no color band appears in the test (T) region, the result is negative. It indicates that the concentration of the hemoglobin antigen is zero or below 50 ng/ml.



INVALID

If a color band is not visible in the control region or a color band is only visible in the test region, the test is invalid.
Another test should be run to re-evaluate the specimen. If test still fails, please contact the distributor or the store where you bought the product, with the lot number.



CONTENT OF THE TEST KIT

1. Pouch containing a test cassette and a desiccant. The desiccant is only for storage purposes only, and is not used in the test procedures
2. Specimen collection tube with 1.5 mL buffer solution
3. Specimen collection paper
4. Leaflet with instructions for use

WHAT ELSE DO YOU NEED?
1. Timer

LIMITATIONS

1.This test has been developed for testing fecal samples only. The performance of this test using other specimens has not been substantiated.
2. Heterophil antibody and human anti-mouse antibody, as well as sample of patients with hemoglobinopathies(e.g., sickle cell disease) may potentially influence this test.
3. Positive results indicate the presence of human hemoglobin in fecal samples; nevertheless, it can be also due to several causes besides colorectal bleeding, such as haemorrhoids, blood in urine or stomach irritations. A positive results should be followed up with additional diagnostic procedures to determine the exact cause and source of the blood in the stool.
4. Negative results do not exclude bleeding, as some polyps and colorectal cancers may bleed intermittently or not at all during certain stages of the disease.
Additionally, blood may not be uniformly distributed in stool samples. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.
5. If the symptom persists, but the One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test result is negative, it is recommended to re-test the specimen with an alternative test device.
6. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
7. The One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test is designed for aiding to diagnose and should not replace other diagnostic procedures such as colonoscopy or sigmoidoscopy, etc.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The analytical sensitivity of this test is 50 ng/mL.
The result from the One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test is compared with FobCHECK, fecal occult blood test manufactured by NanoRepro AG. 108 stool specimens were obtained for testing One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test showed 99.07% overall agreement when compared with that FOB test.

QUESTIONS & ANSWERS

1. What is fecal occult blood?
Fecal occult blood is blood in your feces that you cannot see in your stool or on your toilet paper after you use the toilet. The One Step Fecal Occult Blood (FOB) Test is designed to detect it.
2. Why should you do this test?
You should do this test, because blood in your feces may be an early sign of a digestive tract disorder, for example abnormal growths (polyps) or cancer in your colon.
3. How often should you test for fecal occult blood?
It is recommended that you test for fecal occult blood every year after you turn 50. Some doctors suggest that you start testing at age 40, if your family is thought to be at increased risk. Follow your doctor's recommendations about how often you test for fecal occult blood.
4. How many times the test should be performed?
Home collection of two samples from three consecutive bowel movements for a total of 6 samples is recommended.
5. What does it mean if the test is positive?
A positive result means that the test has detected blood. This does not mean you have tested positive for cancer or any other illness. So if the result shows the positive result, further testing and examinations should be performed by the physician to determine the exact cause and source of the occult blood in the stool.
6. My test is negative. Does that mean I have't a bowel condition?
No. You could still have bowel condition that you should know about. You should use this test again after a while. This is necessary because if you have polyps, they may not bleed all the time.
Additionally, blood may not be uniformly distributed in fecal samples. Colorectal polyps at an early stage may not bleed.
7. Can I read the test result more than 30 minutes?
No, test results must be read in 30 minutes. Though a positive result should not change for several days, but a negative result may change to a false positive within minutes after the end of the testing period, which would not be an accurate reading.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at room temperature (4ºC~30 ºC) in the sealed pouch up to the expiration date.
2. Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
3. DO NOT FREEZE.
4. Do not remove the device from the pouch until ready to use.
The Test Device should be used within 1 hour once opened.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

See Instruction for Use	Batch Number
For In Vitro Diagnostic Use Only	Manufacturer
Store between 4~30ºC	Authorized Representative
Catalog #	Do not reuse
Tests per Kit	Expiry Date
Keep away from Sunlight	Keep Dry

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT life

FOB Тест за окултно кървене

One Step Fecal Occult Blood (FOB)
REF: W030-C

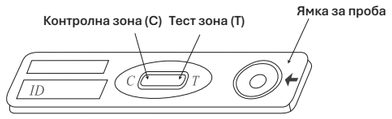
МЕДИЦИНСКИ ТЕСТОВЕ ЗА ЛИЧНА УПОТРЕБА

Предназначен за инвитро диагностика и за лична употреба.

FOB Тест за окултно кървене е бърз имуноанализ с директно свързване за качествено откриване на човешка окултна кръв във фекални проби. Тестът се използва като помощно средство за диагностициране на стомашно-чревно кървене.

КАК РАБОТИ ТЕСТЪТ?

Окултното кървене в изпражненията представлява следи от кръв, които не могат да се видят с просто око. Това може да бъде ранен клиничен симптом на често срещан злокачествен тумор, рак на стомаха, рак на дебелото черво или индикатор за ентерална язва. Деветдесет и пет процента от пациентите с рак на дебелото черво са положителни при тестване за окултно кървене. Около 50% до 80% от пациентите с ентерална язва могат да бъдат положителни при тестване за окултно кървене. Ранното откриване е жизненоважно, тъй като следи от кръв могат да бъдат открити още в ранните стадии на заболяванията.
Тестът използва имунохроматографски сандвич метод с две специфични моноклонални антитела за селективно идентифициране на хемоглобина в тестовите проби. Когато пробата се добави в тест устройството, капилярното действие я кара да мигрира по мембраната.
Когато нивата на хемоглобиновия антиген са на или над границата на откриване на теста, антигените в пробата се свързват с конюгата антитяло-багрило и се улавят от антитела, имобилизирани в тест зоната (T) на устройството. Това води до появата на цветна тест линия и показва положителен резултат.
Когато нивата на хемоглобиновия антиген са нула или са под границата на откриване, няма видима цветна линия в тест зоната (T) на устройството. Това показва отрицателен резултат.
За да служи като контрол на процедурата, цветна линия ще се появи в контролната зона (C), ако тестът е извършен правилно.



СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА

1. Защитно фолио, съдържащо тест касета и изсушител.
Изсушителят е само за съхранение и не се използва в тест процедурите.
2. Епруветка с буферен разтвор (1,5 mL)
3. Събирателна хартия за проба
4. Листовка с инструкции за употреба

Непредоставени, но необходими материали:
1.Таймер/Хронометър

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Този комплект е предназначен само за външна употреба. Не поглъщайте.
2. Носете предпазни ръкавици, докато боравите с пробите, и измийте добре ръцете си след това.
3. Избягвайте пръски или образуване на аерозоли, докато събирате пробата.
4. Не използвайте тестовия комплект след изтичане на срока на годност.
5. Не използвайте комплекта, ако фолиото е с нарушена цялост или не е добре затворено.
6. Изхвърлете след употреба. Тест устройството не може да се използва повторно.
7. Дръжте далеч от деца.
8. Не яжте, не пийте и не пушете в помещението, където се борави с пробата и тест комплекта.
9. Използваното устройство и контейнерът/събирателната хартия за проба представляват инфекциозен риск- изхвърлете ги в контейнер за биологично опасни отпадъци.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Този тест е разработен само за тестване на фекални проби. Ефективността на този тест с други проби не е доказана.
2. Хетерофилни антитела и човешки анти-миши антитела, както и проби от пациенти с хемоглобинопатии (напр. сърповидно-клетъчна анемия) могат потенциално да повлияят на резултатите от този тест.
3.Положителните резултати показват наличието на човешки хемоглобин във фекални проби; това може да се дължи и на други причини освен колоректално кървене- хемороиди, кръв в урината или стомашни раздразнения. Положителните резултати трябва да бъдат последвани от допълнителни диагностични процедури, за да се определи точната причина и източник на кръвта в изпражненията.
4. Отрицателните резултати не изключват кървене, тъй като някои полипи и колоректални ракови заболявания могат да кървят периодично или изобщо да не кървят по време на определени стадии на заболяването. Освен това, кръвта може да не е равномерно разпределена в изпражненията. Необходими са други клинични тестове, ако се получат съмнителни резултати.
5. Ако симптомите продължават, а резултатът от теста е отрицателен, се препоръчва повторно тестване на пробата с ново тест устройство.
6. Както при всички диагностични тестове, окончателната клинична диагноза не трябва да се основава на резултатите от един тест, а трябва да се постави само от лекар, след като всички клинични и лабораторни данни са анализирани.
7. Тестът за окултно кървене (FOB) е предназначен за подпомагане на диагностицирането и не трябва да замества други диагностични процедури като колоноскопия, сигмоидоскопия и др.

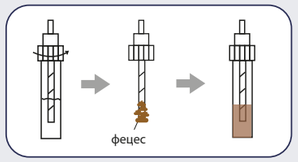
ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

Вземете фекалната проба, като използвате чист контейнер или събирателната хартия, предоставена в комплекта. Избягвайте замърсяване на пробата с тоалетна вода или урина.

1. Вземете фекалната проба, използвайки предоставената епруветка. Първо развийте по-голямата капачка на епруветката и извадете пръчицата за събиране на проба.

2. Потопете пръчицата за събиране на проба в изпражненията на **6 различни места.** Използвайте само толкова количество проба, колкото е необходимо, за да покрие резбованата част на пръчицата.

3. Поставете пръчицата обратно в епруветката и завийте капачката добре, след което разклатете, за да смесите пробата с буферния разтвор в епруветката.



Забележка:

- Тестът трябва да се използва веднага след вземането на проба. Не оставяйте пробата на стайна температура за продължителни периоди. Пробите могат да се съхраняват при 2ºC ~ 8ºC до 2 дни.
- Проби не трябва да се събират по време на или три дни след менструация, в случаи на кървящи хемороиди или кръв в урината.
- Алкохолът, аспиринът, ибупрофенът, гипиронът, индометацинът, резерпинът, фенилбутазонът, кортикостероидите и други лекарства могат да причинят стомашно-чревно дразнене, водещо до окултно кървене. С одобрението на лекар, приемът на такива лекарства трябва да се спре 7 дни преди и през целия период на тестване. Ректално приложение на лекарства също трябва да се спре.

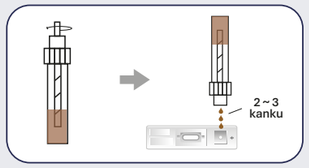
ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Оставете места да достигне стайна температура (10ºC-30ºC) преди употреба.

1. Извадете тест касетата от защитното фолио, като скъсате на отбелязаното място, и я поставете върху равна повърхност.

2. Дръжте епруветката изправена и внимателно развийте по-малката капачка.

3. Добавете **2~3 kanku** от разтвора, смесен с пробата, в ямката за проба на тест касетата, както е показано на илюстрацията по-долу.



4. Разчетете резултатите след 10 минути. Не разчитайте резултатите след 30 минути или повече.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

ПОЛОЖИТЕЛЕН (+)

Появяват се две цветни линии - в тестовата (T) зона и в контролната (C) зона. Това показва положителен резултат за хемоглобинов антиген в пробата.

C
T

ОТРИЦАТЕЛЕН (-)

Появява се само една цветна линия в контролната (C) зона. В тестовата (T) зона **не** се появява цветна линия. Това показва, че концентрацията на хемоглобиновия антиген в пробата е 0 или под 50 ng/ml и резултатът е отрицателен.

C
T

НЕВАЛИДЕН

Ако не се появи линия в контролната (C) зона, резултатът е невалиден.
Повторете тестването с ново устройство. Ако резултатът все още е невалиден, моля, свържете се с дистрибутора.

C
T

C
T

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

1. Съхранявайте при 4ºC ~ 30ºC в запечатаното фолио до изтичане срока на годност.
2. Пазете от слънчева светлина, влага и топлина.
3. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.
4. За предпочитане е да отваряте опаковката малко преди теста. Моля, използвайте тестовия комплект в рамките на 1 час след отваряне на опаковката.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

Аналитичната чувствителност на този тест е 50 ng/mL.
Резултатът от теста за окултно кървене (FOB) е сравнен с FobCHECK, тест за фекална окултна кръв, произведен от NanoRepro AG. За тестване са получени 108 проби от изпражнения. Advent Life тестът показва 99,07% общо съответствие в сравнение с FobCHECK.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

1. Какво е фекална окултна кръв?
Фекалната окултна кръв е кръв във вашите изпражнения, която не можете да видите с просто око. Тестът за окултно кървене (FOB) е предназначен да я открие.
2. Защо да правите този тест?
Кръвта в изпражненията може да е ранен признак на нарушения на храносмилателния тракт, като например анормални образувания (полипи) или рак на дебелото черво.
3. Колко често трябва да се тествате за окултно кървене?
Препоръчително е да се изследвате за окултна кръв във изпражненията всяка година, след като навършите 50 години. Някои лекари предлагат да започнете да се изследвате на 40-годишна възраст, ако се смята, че вашето семейство е с повишен риск. Следвайте препоръките на Вашия лекар относно това колко често се изследвате за окултна кръв във изпражненията.
4. Колко пъти трябва да се тествате?
Препоръчва се вземане на две проби у дома от три последователни изхождания за общо 6 проби.
5. Какво означава, ако резултатът от теста е положителен?
Положителният резултат означава, че е открито окултно кървене. Това не означава, че тестът ви е положителен за рак или друго заболяване. При положителен резултат, консултирайте се с лекар за допълнителни изследвания и прегледи, които да определят точната причина и източник на скритата кръв в изпражненията.
6. Тестът ми е отрицателен. Означава ли това, че нямам чревно заболяване?
Не. Все още е възможно да имате чревно заболяване, за което трябва да знаете. Препоръчва се да се тествате отново след известно време, ако имате съмнения, защото ако имате полипи, те може да не кървят през цялото време. Освен това, кръвта може да не е равномерно разпределена във фекалните проби. Колоректалните полипи в ранен етап може да не кървят.
7. Мога ли да разчета резултата от теста след повече от 30 минути?
Не, резултатите от теста трябва да се прочетат след 30 минути. Въпреки че положителният резултат не би трябвало да се променя в продължение на няколко дни, отрицателният резултат може да се промени във фалшиво положителен в рамките на минути след края на периода на тестване, което не би било точно отчитане.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

Прочетете инструкциите преди употреба	Партиден номер
Каталожен номер	Производител
Температура на съхранение	Упълномощен представител в ЕС
Не използвайте, ако целостта на защитното фолио е нарушена	За еднократна употреба
Брой тестове в опаковка	Медицинско изделие за инвитро диагностика
Не излагайте на пряка слънчева светлина	Срок на годност
	Не излагайте на влага

RO EN BG

BIBLIOGRAFIE / ИЗТОЧНИЦИ / REFERENCES:

1. Simon JB. Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. Gastroenterology 1985;88:820
2. Mandel JS, et al. The effect of fecal occult blood screening on the incidence of colorectal cancer. N Engl J Med 2000;343:1603
3. Sieg A, et al. Validity of new immunological human fecal hemoglobin and albumin tests in detecting colorectal neoplasma – an endoscopy controlled study. Gastroenterol. 1998;36:485
4. WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
5. CHIEN-HUA CHIANG, et al. « A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding »; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228.
6. N. Segnan, J. Patnick, L. von Karsa. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition. European Commission 2010; 1-21

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, 510663, Guangzhou,
P.R.China Tel: (+86) 400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com
Website: en.wondfo.com

Advent Life OOD
Str. Georgi Benkovski 11, Sofia, 1000, Bulgaria
sales@adventlife.net
www.adventlife.net

CE 0123

EU REP **QbD RepS BV**
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium
ecrep@qbdgroup.com

Distribuitor: S.C. Viva Care S.R.L.
Str. Păsărani, nr. 4, Sector 2,
București.
E-mail: office@vivacare.ro,
Telefon: +40730647647,
www.vivacare.ro