

berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP MEDNET EC-REP GMBH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yihai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

REF P050504
H0088-V1

Registered trademarks.

berkeleyhealth BOWEL FOB TEST

باركلي هلث باول اف او بي تست

BOWEL PREVENTION

- A rapid one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces. For self-testing in vitro diagnostic use only.**
- Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.**
- C'est un test rapide en une étape pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles (FOB= sang occulte fecal). Réserve à un usage d'autodiagnostic in vitro.**
- اختبار سريع من خطوة واحدة للكشف النوعي عن الدم البشري الخفي في البراز. للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.**

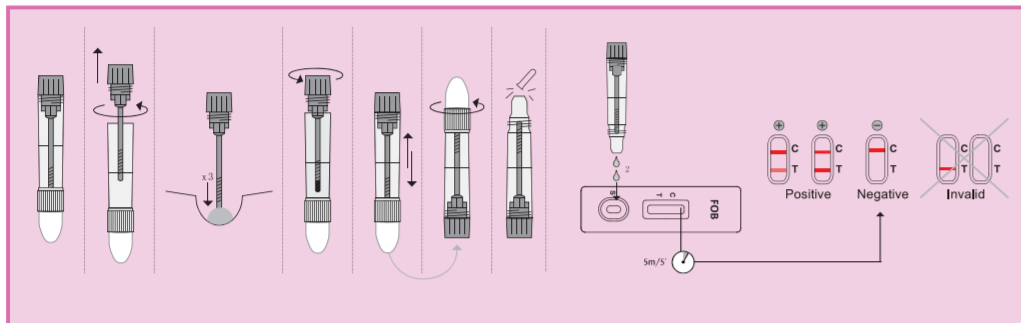
berkeleyhealth

CE 0123

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
نشرة تعليمات الاستخدام

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF List number Katalognummer Code produit رقم القائمة
BOOK Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	NO REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يحظر إعادة الاستخدام	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوت
EXPIRY Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	SUFFICIENT Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> tests Suffisant pour <n> tests من الإحتياجات <n> كفي لعدد	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي	LEGAL MANUFACTURER Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية	



English

INTENDED USE

The Bowel FOB Test 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, but only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.^{1,2}

The Bowel FOB Test 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 Bowel FOB Test 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, 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 self-testing *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.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Keep out of the reach of children.

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

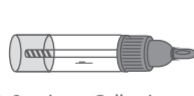
- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- No dietary restrictions are necessary before using the Bowel FOB Test.

MATERIALS

Materials Provided



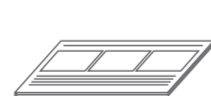
1. Test cassette



2. Specimen Collection Tube with Extraction Buffer



3. Package Insert



4. Stool Catcher

Materials Required But Not Provided - Specimen Collection Container , Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen and buffer to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens:

The stool specimen should be collected in the stool catcher. It is important to use the stool catcher in all sorts of toilets to avoid contamination of the specimen with any kind of chemicals, so that no adulteration of the specimen occurs.

2. To process fecal specimens:

Unscrew the cap of the specimen collection tube, and then randomly stab the specimen collection applicator 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.

Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. 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 2 full drops of the extracted specimen (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

Read results at 5 minutes. Do not read results after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Please refer to the illustration above

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another 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.

LIMITATIONS

- The Bowel FOB Test is for *in vitro* diagnostic use only.
- The Bowel FOB Test 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.

ADDITIONAL INFORMATION

1. How does test cassette work?

Bowel FOB Test detects human blood in feces. The rate of disease progression is not indicated by this test.

2. How much occult blood could be detected out in the fecal specimen?

The Bowel FOB Test can detect fecal occult blood at the level of 50 ng/mL or 6 µg/g feces.

3. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Bowel FOB Test to another commercially available FOB test. The consumer clinical trial included 464 fecal specimens: The FOB test identified 63 positive and 397 negative results. The results demonstrated 99.1% overall accuracy of the Bowel FOB Test when compared to the other FOB rapid test.

4. How should the fecal specimen be stored?

It is recommended to test the specimen as soon as possible after collection.

5. What should I do if the result is positive?

You should visit your doctor for advice.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Beim Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

ZUSAMMENFASSUNG

Zahlreiche Erkrankungen können zu okkultem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Zahlreiche Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur mit okkultem Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.^{1,2}

Der Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen fäkales okkultes Blutes. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales okkultes Blut mit einer Konzentration von 50 ng/mL oder höher bzw. 6 µg/g Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

TESTPRINZIP

Der Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

REAGENZILIEN

Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30°C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

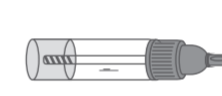
- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich okkulte Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des FOB-Schnelltests in Kassettenform nicht erforderlich.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien



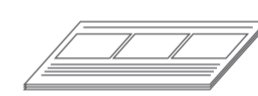
1. Testkassette



2. Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer



3. Packungsbeilage



4. Hockerfänger

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien - Probensammelbehälter, Timer

TESTANLEITUNG

Bringen Sie Testkassette, Probe und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30°C).

1. Gewinnung von Stuhlproben:

Die Stuhlprobe sollte im Stuhlauffangbehälter gesammelt werden. Es ist wichtig, den Stuhlauffangbehälter in allen Arten von Toiletten zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.

2. Verarbeiten von Stuhlproben:

Schrauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmeapplikator an mindestens 3 verschiedenen Stellen nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.

3. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

4. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht, und öffnen Sie den Verschluss. Brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S).

5. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

ERGEBNISAUSWERTUNG

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

HINWEIS: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem okkultem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.
- Der Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale Blutungen hin.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

