



Fecal Occult Blood Test

RAPEPKT313



Fecal Occult Blood Test

Monoclonal antibody based immunoassay test for the detection of fecal occult blood - Instructions for Fecal Sample Collection

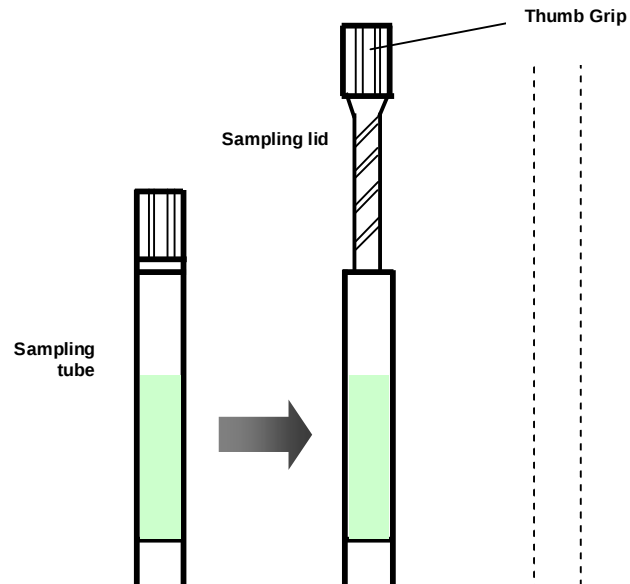
RAPEPKT313

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

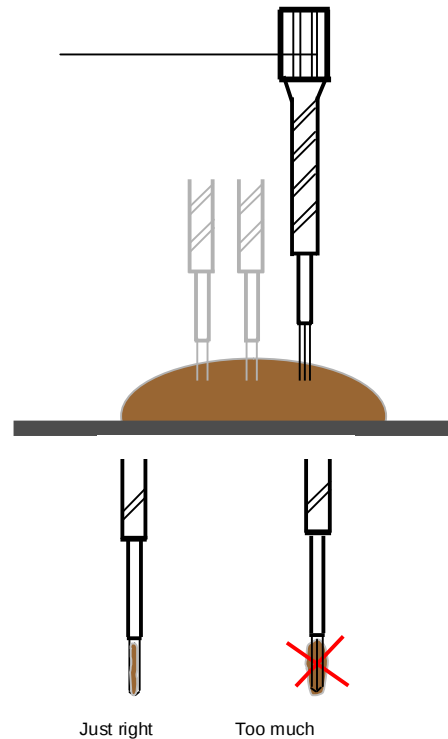
1

1. Take the sampling tube and unscrew the sampling lid, keeping the sampling tube in a **vertical position** to prevent loss of solution.



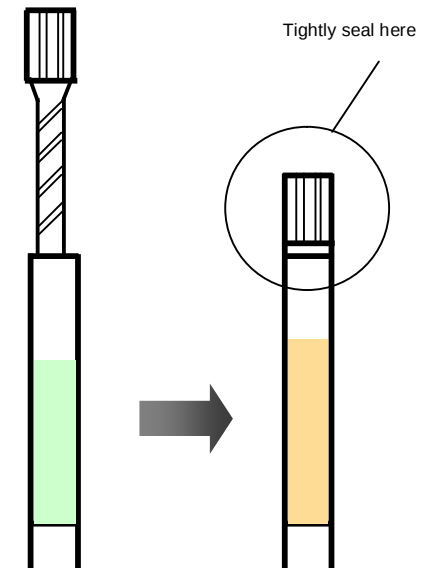
2

1. Hold the sampling lid by the **Thumb Grip**.
2. Use the tip of the sampling lid to collect a small amount of fecal sample at two or more sites. Only take the fecal sample that sticks to the sampling lid tip (never intentionally place any separate piece of fecal sample into the tube).



3

1. Insert and screw the sampling lid back into the sampling tube **in a vertical position**. Do not spill any solution from the tube.
2. Tightly seal the lid with the tube.





Fecal Occult Blood Test

Monoclonal antibody based immunoassay test for the detection of fecal occult blood - Instructions for Test Procedures

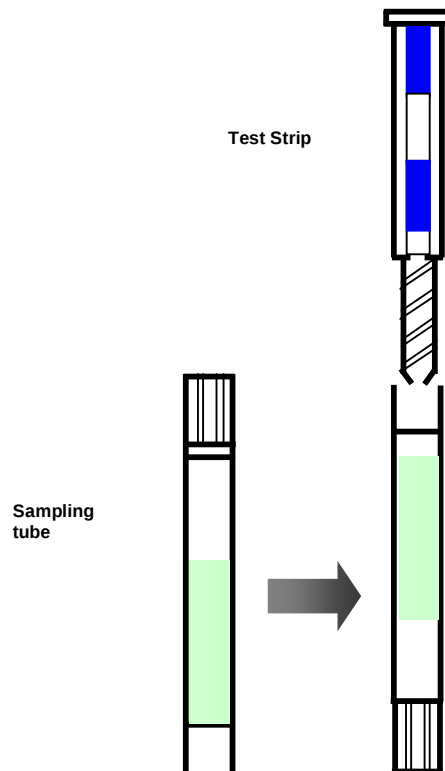
RAPEPKT313

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

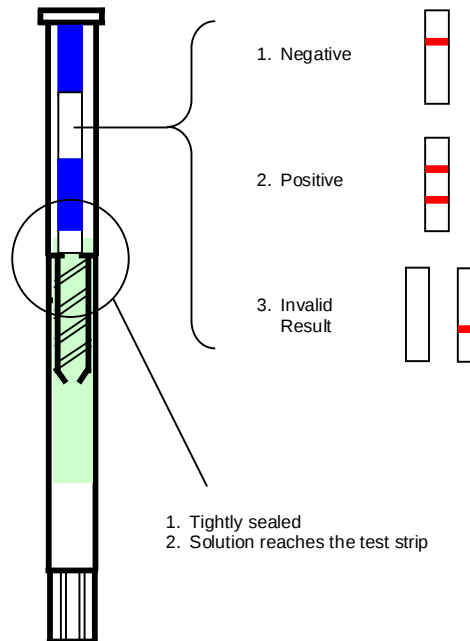
A

1. Shake to dissolve the stool into solution.
2. Turn the sampling tube **upside down vertically**.
3. Remove the test strip from foil pouch.



B

1. Insert and screw the test strip **in a vertical position** into the sampling tube by breaking the bottom seal of the sampling tube.
2. Allow the solution to flow into the bottom space of test strip, keeping the device **in a vertical position**.
3. You may soon see a red fluid moving across the white area of the test strip. Read test result after 5 minutes.



Revision date : 2009-06-03



Fecal Occult Blood Test

Monoclonal antibody based immunoassay test for the detection of fecal occult blood

Instructions for Test Procedures

RAPEPKT313

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

INTENDED USE

This Fecal Occult Blood (FOB) Test Device is a rapid immunological test intended for the qualitative detection of fecal occult blood in feces by professional laboratories and physician office laboratories. The test is intended for the determination of gastrointestinal (GI) bleeding, found in a number of gastrointestinal disorders, e.g., diverticulitis, colitis, polyps, and colorectal cancer. This FOB test device is recommended for use in (1) routine physical examinations, (2) monitoring any bleeding in patients, and (3) screening for colorectal cancer or gastrointestinal bleeding.

SUMMARY OF PHYSIOLOGY

Colorectal cancer is the third most common cancer in the world. The appearance of fecal occult blood is often the first, if not the only, indicator associated with colorectal cancer and polyps. Other gastrointestinal disorders such as diverticulitis, Crohn's disease, colitis ulcer, etc. may also be associated with the presence of fecal occult blood.

There are two different types of FOB tests available, the traditional guaiac FOB test and antibody based immunological FOB test. The traditional guaiac FOB tests do not provide a high degree of accuracy. Immunological FOB tests are more accurate and do not require special dietary restrictions prior to the test sample collection.

TEST PRINCIPLE

The FOB test is a "sandwich" immunoassay utilizing two monoclonal antibodies to specifically detect the presence of human hemoglobin (h-Hb) in feces. It consists of two units, a fecal sampling device and a test strip. A stool specimen is collected into the sampling tube containing extraction solution. After mixing the stool sample, a test strip is screwed into the sampling tube by breaking the bottom seal of the sampling tube while maintaining a vertical position. The extracted fecal solution flows into the bottom space of the test strip and triggers the start of the FOB immunoassay. If human hemoglobin is present at a level higher than 50 ng/mL in a fecal sample extract, an immuno-complex of "labeled monoclonal anti-human hemoglobin antibody – human hemoglobin – membrane coated monoclonal anti-human hemoglobin antibody" is formed. A red colored band appears in the test region, which is located in the lower half of the test membrane. A similar colored band must appear in the control region located in the upper-half of the test membrane, indicating the test strip is functioning properly and the result is valid.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

- | | | |
|---|--------------|--|
| § | TUBE | 30 Fecal specimen collection device: containing sampling tube, sampling lid and pre-added extraction solution (1.1 ml Tris Buffer containing 0.1% bovine serum albumin) in the sampling tube. This device should be stored at 2 to 8°C. Do not freeze. |
| § | STRIP | 30 Test strip: one dipstick for the fecal occult blood test is assembled in a transparent housing and sealed in a foil pouch with desiccant. It should remain in its original sealed pouch until ready for use. The test strip should be stored at 2 to 30°C. Do not freeze. |
| § | | Instruction for use. |

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

1. Timer or clock.
2. External controls

PRECAUTIONS

1. For in-vitro diagnostic use only. Not to be taken internally.
2. Do not use product beyond the expiration date.
3. Handle all specimens as potentially infectious.
4. Do not reuse the test.

PATIENT PREPARATION

1. 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.
2. Alcohol, aspirin, indomethacin, reserpin, phenylbutazone, corticosteroids and other medications may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. With the physician's approval, such medication should be discontinued for 7 days before and throughout the test period. Rectal medication should be discontinued.

3. Dietary restrictions are not necessary.

SPECIMEN COLLECTION

1. Stool specimens can be collected at any time of the day.
2. Collect a random sample of feces in a clean, dry cup or toilet paper.
3. Unscrew the sampling lid and keep the sampling tube in a vertical position to prevent the loss of any extraction solution (figure 1).
4. Insert and twist the tip of the sampling lid into the stool specimen at two or more different sites (figure 2).
5. Collect fecal sample that is stuck to the surface of the sampling lid. Do not intentionally collect any separate and large pieces of fecal sample into the tube.
6. Replace the sampling lid into the tube and secure tightly (figure 3).
7. The specimen is ready for testing, transportation or storage. It can be stored at 2-8°C for up to 14 days and at room temperature for up to 5 days.

Note: Two specimens from three consecutive bowel movements are recommended from American Cancer Society. Specimen should not be collected during digital rectal examination.

TEST PROCEDURE

1. Bring the sealed foil pouch test strips and collected specimens to room temperature.
2. Shake the sampling tube vigorously to ensure a good liquid suspension.
3. Position the sampling tube upside down vertically and let it settle for about 1 minute.
4. Remove the test strip from the sealed foil pouch (figure A).
5. Screw the test strip **in a vertical position** into the sampling tube by **breaking** the bottom seal of the sampling tube. Secure tightly! (Figure B)
6. Allow the solution to flow into the bottom space of the test strip and keeping the device **in a vertical position**.
7. Read test result at 5 minutes. Do not interpret test result after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

• Positive:

If two colored bands are visible within 10 minutes, the test result is positive and valid (Figure B).

• Negative:

If test area has no colored band and the control area displays a colored band, the test result is negative (Figure B).

• Invalid:

If a colored band does not form in the control area regardless of there being any band in the test area, the test result is invalid (Figure B).

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices recommend the use of appropriate controls. There are two types of controls for the FOB test, the internal procedural control and external controls.

1. **Internal procedural control:** Each FOB test contains a built in procedural control. It will appear if the test has been performed correctly, sample wicking has occurred and the reagents are reactive. It does not ensure that the test line antibody is accurately detecting the presence or absence of occult blood in the test fecal sample.
2. **External controls:** It is recommended to use external positive controls. The external positive controls are not provided with this kit. External controls are used to assure that the test line antibody is reactive. However, external controls will not detect an error in performing the patient sample test procedure. It is recommended that the external control be tested once per kit.

Follow local, state, and federal guidelines for running quality control.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. A number of conditions, as mentioned in the "Patient Preparation" section, can cause false positive results.
2. Intermittent tumor bleeding and irregular distribution of blood in the feces also contribute to false negative results.
3. Urine and excessive dilution of fecal samples with water from toilet bowl may cause erroneous results.
4. FOB test is not for use in testing urine, gastric specimens or other body fluids.
5. As with all diagnostic tests, the definitive clinical diagnosis must not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated. FOB test is designed for

the preliminary screening and should not replace other diagnostic procedures such as colonoscopy or sigmoidoscopy, etc.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 1. Sensitivity:** The analytical sensitivity of this test is 50 ng h-Hb/ml fecal sample extract, which is about 1 µg h-Hb/gram stool.
- 2. Reproducibility:** Positive and negative fecal samples spiked to target h-Hb concentrations of 0 ng/ml, 37.5 ng/ml, 50 ng/ml, 62.5 ng/ml, 200 ng/ml, 1,000 ng/ml and 10,000 ng/ml were repeated tested in multiple assay (30x) by both laboratory professionals and staff from physician office laboratories (POL). The test results were compared and found to be highly consistent with a 99.0% agreement between the results from POL and results from laboratory professional. The overall accuracy of this FOB test by POL was 96.6%.
- 3. Accuracy:** A validation study using 120 hemoglobin negative fecal sample extracts and 150 positive extracts, was performed with this FOB test and another FDA approved commercial immunological FOB test. It was found that this FOB test has a 99% test sensitivity and 100% test specificity.
- 4. Prozone Effect:** It is observed that this FOB test detects 100,000 ng h-Hb/ml fecal sample extract, which equals to about 2 mg h-Hb/gram stool.
- 5. Specificity:** This FOB test is specific for the detection of h-Hb, h-Hb-S, h-Hb-C, from whole human blood at a concentration of 50 ng/ml and 100,000 ng/ml. This FOB test does not detect hemoglobin from a cow, horse, pig, fish, chicken, or rabbit.
- 6. Interference Testing:** Positive and negative samples added with interference factors extracted from ground raw meat of beef, pork, goat, rabbit, chicken and assayed with this FOB test. It was found that there was no cross-reaction with test results for both the negative and positive fecal samples. Extracts from raw broccoli, cauliflower, cantaloupe, horseradish, turnip and vitamin C pills were added to both negative and positive fecal samples and assayed with this FOB test. The results showed that there is no change of the interpretation of the FOB test results before and after the addition of these extracts.

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. CDC. Screening for colorectal cancer - United States, 1997. MMWR 1999;48:116
4. CDC. Trends in screening for colorectal cancer – United States, 1997 and 1999. MMWR 2001;50:1
5. Sieg A, et al. Validity of new immunological human fecal hemoglobin and albumin tests in detecting colorectal neoplasma – an endoscopy controlled study. Z Gastroenterol. 1998;36:485

	Consult instructions for use		Manufacturer
	Storage temperature		Contains sufficient for n tests
	Use by		In vitro diagnostic medical device
	Batch code		Test Strip
	Catalogue number		Collection device

Revision date : 2009-06-03



Fecal Occult Blood Test

fr

Méthode immuno-sérologique basée sur un anticorps monoclonal pour la détection de sang occulte dans les selles

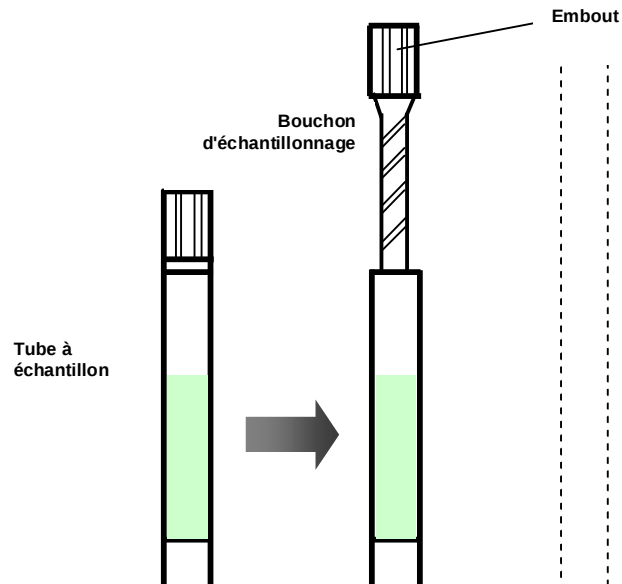
RAPEPKT313

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

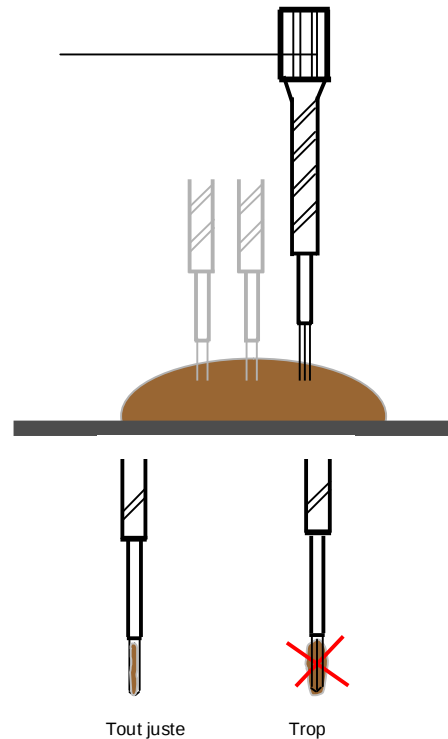
1

1. Prendre le tube à échantillon et dévisser le bouchon d'échantillonnage en maintenant le tube à échantillon en **position verticale** pour éviter la perte de solution.



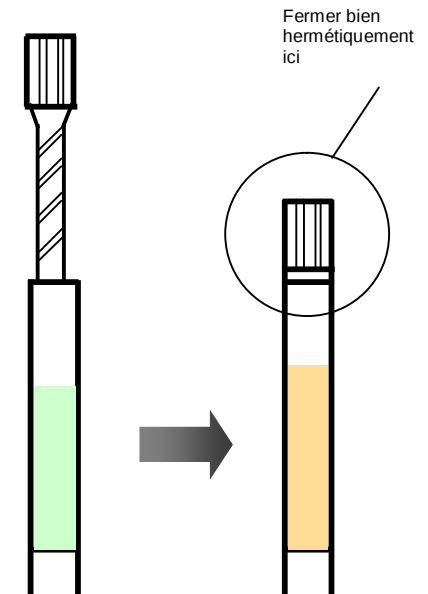
2

1. Tenir le bouchon d'échantillonnage par l'**embout**.
2. Utiliser le bout du bouchon d'échantillonnage pour récolter une petite quantité d'échantillon de selles à deux endroits différents ou plus. Ne prendre que l'échantillon de selles qui colle au bout du bouchon d'échantillonnage (ne jamais mettre volontairement un morceau d'échantillon fécal isolé supplémentaire dans le tube).



3

1. Insérer et revisser le bouchon d'échantillonnage dans le tube à échantillon en **position verticale**. Éviter toute perte de la solution du tube.
2. Fermer bien hermétiquement le bouchon sur le tube.





Fecal Occult Blood Test

fr

Méthode immuno-sérologique basée sur un anticorps monoclonal pour la détection de sang occulte dans les selles

Instructions pour les procédures d'analyse

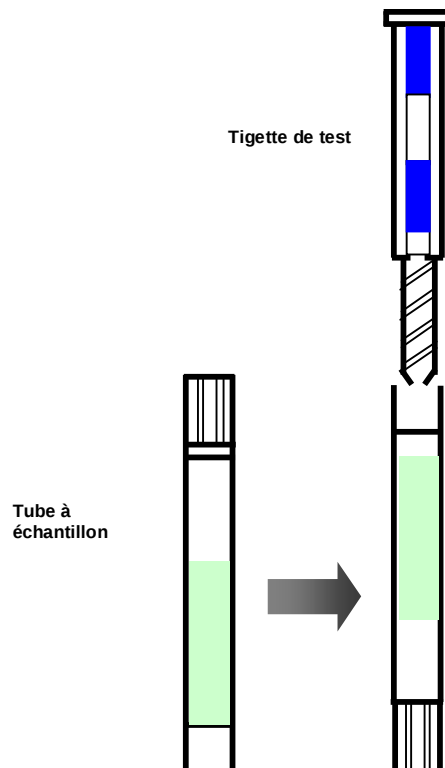
RAPEPKT313

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

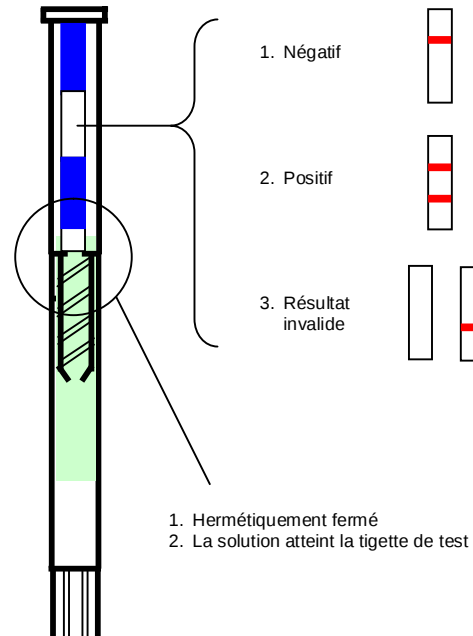
A

1. Agiter pour dissoudre la selle dans la solution
2. Retourner le tube à échantillon à l'envers et le mettre en position verticale.
3. Enlever la tigette de test de la pochette en aluminium.



B

1. Insérer et visser la tigette de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en cassant le scellage du fond du tube à échantillon.
2. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tigette de test en gardant le tube **en position verticale**.
3. Vous pouvez rapidement voir un liquide rouge se déplacer dans la zone blanche de la tigette de test. Lire le résultat du test après 5 minutes.



Date de révision : 2009-06-03



Fecal Occult Blood Test

fr

Méthode immuno-sérologique basée sur un anticorps monoclonal pour la détection de sang occulte dans les selles

Instructions pour les procédures d'analyse

RAPEPKT313

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

BUT DU DOSAGE

Cette trousse de test de sang occulte dans les selles (Fecal Occult Blood (FOB) Test Device) est un test immunologique rapide destiné à la détection qualitative de sang occulte dans les selles par les laboratoires professionnels et les laboratoires de cabinets médicaux. Le test est destiné à la détermination de saignements gastro-intestinaux (GI) rencontrés dans un certain nombre de maladies gastro-intestinales, par ex. diverticulite, colite, polypes et cancer colorectal. L'utilisation du dispositif de test FOB est recommandée dans (1) l'examen physique de routine, (2) le suivi de tout saignement chez les patients et (3) le dépistage du cancer colorectal ou de saignement gastrique.

RÉSUMÉ DE LA PHYSIOLOGIE

Le cancer colorectal est le troisième cancer le plus fréquent au monde. L'apparition de sang occulte dans les selles est souvent le premier, si pas le seul, indicateur associé à un cancer colorectal et des polypes. D'autres anomalies gastro-intestinales telles que diverticulite, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, etc. peuvent également être associées à la présence de sang occulte dans les selles. Deux types différents de tests FOB sont disponibles: le test guaiac FOB traditionnel et les tests FOB immunologiques basés sur des anticorps. Le test guaiac FOB traditionnel ne procure pas un haut degré de précision. Les tests FOB immunologiques sont plus précis et ne demandent pas de restriction alimentaire avant la prise d'échantillon.

PRINCIPE DU TEST

Le test FOB est un essai immuno-sérologique "sandwich" qui utilise deux anticorps monoclonaux pour détecter spécifiquement la présence d'hémoglobine humaine (h-Hb) dans les selles. Il se compose de deux unités: un dispositif d'échantillonnage des selles et une tigette de test. Un échantillon de selles est récolté dans le tube à échantillon contenant une solution d'extraction. Après avoir mélangé l'échantillon de selles, la tigette de test est vissée dans le tube à échantillon en brisant le scellage du fond du tube à échantillon tout en le maintenant en position verticale. La solution d'extraction fécale monte dans l'espace du bas de la tigette de test et déclenche l'essai immuno-sérologique FOB. Si de l'hémoglobine humaine est présente à un taux supérieur à 50 ng/mL dans l'extrait fécal, il se forme un complexe immunologique "anticorps anti-hémoglobine humaine monoclonal marqué – hémoglobine humaine – anticorps anti-hémoglobine humaine monoclonal adsorbé sur une membrane". Une bande de couleur rouge apparaît dans la région de test qui se trouve dans la moitié inférieure de la membrane de test. Une bande colorée similaire doit apparaître dans la région de contrôle située dans la moitié supérieure de la membrane de test indiquant que la tigette de test a correctement fonctionné et que le résultat est valide.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

§ **TUBE** 30 dispositifs de collecte d'échantillon fécal contenant un tube à échantillon, un bouchon d'échantillonnage et une solution d'extraction pré-ajoutée (1,1 ml de tampon tris contenant 1% de sérum-albumine bovine) au tube à échantillon. Ce dispositif doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.

§ **STRIP** 30 tigettes de test: une tigette pour la recherche de sang occulte dans les selles se trouve dans un boîtier transparent scellé dans une pochette en aluminium contenant un dessiccateur. Elle doit rester dans sa pochette scellée originale jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée. La tigette de test doit être conservée entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.

§ Mode d'emploi.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

1. Minuteur ou chronomètre.
2. Contrôles externes.

PRÉCAUTIONS

1. Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro. Ne pas ingérer.
2. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.
3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement contagieux.

4. Ne pas réutiliser le test.

PRÉPARATION DU PATIENT

1. L'échantillon ne doit pas être collecté pendant la menstruation ou pendant trois jours après cette période ou si le patient souffre de saignements hémorroïdaires ou a du sang dans les urines.
2. Alcool, aspirine, indométacine, réserpine, phénylbutazone, corticostéroïdes et d'autres médicaments peuvent provoquer des irritations gastro-intestinales et ainsi un saignement occulte. Avec l'accord du médecin, de tels médicaments devraient être arrêtés 7 jours avant et pendant la période de test. Les médicaments rectaux devraient être arrêtés.
3. Des restrictions alimentaires ne sont pas nécessaires.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Les échantillons de selles peuvent être collectés à n'importe quel moment de la journée.
2. Collecter un échantillon aléatoire de selles dans un récipient propre et sec ou dans du papier de toilette.
3. Dévisser le bouchon du tube à échantillon et tenir le tube dans une position verticale pour éviter toute perte de la solution d'extraction (figure 1).
4. Insérer et tourner le bout du bouchon d'échantillonnage dans l'échantillon de selles à deux endroits différents (figure 2).
5. Collecter l'échantillon de selles qui se trouve sur la surface du bouchon d'échantillonnage. Ne pas mettre volontairement d'autres grands morceaux d'échantillon fécal dans le tube.
6. Remplacer le bouchon d'échantillonnage dans le tube et bien le serrer (figure 3).
7. L'échantillon est prêt à être testé, transporté ou stocké. Il peut être conservé entre 2 et 8°C jusqu'à 14 jours et à température ambiante jusqu'à 5 jours.

Note: La Société Américaine du Cancer recommande de recueillir un échantillon de trois selles consécutives. Les échantillons ne doivent pas être prélevés manuellement lors d'un toucher rectal.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Amener les tigettes dans leur pochette en aluminium scellée et les échantillons à température ambiante.
2. Secouer vigoureusement le tube à échantillon pour bien mettre le liquide en suspension.
3. Mettre le tube à échantillon à l'envers en position verticale et laisser le reposer pendant 1 minute.
4. Retirer la tigette de test de la pochette en aluminium scellée (figure A).
5. Visser la tigette de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en **cassant** le scellage du fond du tube à échantillon. S'assurer de bien serrer (figure B).
6. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tigette de test et garder le dispositif **en position verticale**.
7. Lire le résultat du test après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat du test après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

• Positif:

Si deux lignes sont visibles dans les 10 minutes le résultat de l'analyse est positif et valide (Figure B).

• Négatif:

Si la zone de test n'a pas de bande colorée et que la zone de contrôle montre une bande colorée, le résultat du test est négatif (figure B).

• Invalide:

Si une bande colorée ne se forme pas dans la zone de test, le résultat du test est invalide même s'il y a une bande dans la zone de test (figure B).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'utiliser des contrôles appropriés. Il existe deux types de contrôle pour le test FOB, le contrôle interne de la procédure et les contrôles externes.

1. **Contrôle interne de la procédure:** tous les tests FOB contiennent un contrôle de la procédure intégré. Il apparaîtra si le test est réalisé correctement, que le "méchage" de l'échantillon s'est bien passé et que les réactifs ont réagi. Ce contrôle ne garantit pas que l'anticorps de la ligne d'analyse ait détecté avec

exactitude la présence ou l'absence de sang occulte dans l'échantillon fécal à analyser.

- Contrôles externes:** il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs externes. Les contrôles positifs externes ne sont pas fournis avec la trousse. Les contrôles externes sont utilisés pour garantir que les anticorps de la ligne d'analyse sont réactifs. Cependant, les contrôles externes ne détecteront pas une erreur dans l'exécution de la procédure d'analyse de l'échantillon de patient. Il est recommandé de tester le contrôle externe une fois par trousse.

Vous devez toujours suivre les directives locales, de l'état et fédérales concernant la réalisation du contrôle de qualité.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Un certain nombre de conditions, comme celles mentionnées dans le paragraphe "préparation du patient", peuvent provoquer des résultats faussement positifs.
- Une tumeur présentant des saignements intermittents ou une distribution irrégulière du sang dans les selles contribuent également à des résultats faussement négatifs.
- L'urine et une dilution excessive des échantillons fécaux avec de l'eau de la cuvette des toilettes peuvent provoquer des résultats erronés.
- Le test FOB ne doit pas être utilisé pour l'urine, les échantillons gastriques ou d'autres liquides corporels.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, le diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur un seul test, mais doit être fait par le médecin uniquement après évaluation de toutes les observations cliniques et de tous les résultats de laboratoire. Le test FOB est destiné au dépistage préliminaire et ne doit pas remplacer d'autres procédures diagnostiques comme la coloscopie ou la sigmoidoscopie, etc.

PROCÉDURE D'ANALYSE

- Sensibilité:** la sensibilité analytique de ce test est de 50 ng de h-HB/mL d'extrait d'échantillon fécal ce qui correspond à environ 1µg de h-HB/gramme de selles.
- Reproductibilité:** on a enrichi des échantillons fécaux positifs et négatifs pour obtenir des concentrations-cibles de h-HB de 0 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 200 ng/ml, 1.000 ng/ml et 10.000 ng/ml. Ces échantillons ont ensuite été testés dans différents essais multiples (30x) par deux laboratoires professionnels et une équipe de médecins ayant un laboratoire à leur cabinet (POL). Les résultats des tests ont été comparés. Il existe une cohérence forte avec une concordance de 99,0% entre les résultats des POL et les résultats des laboratoires professionnels. La précision globale des tests FOB réalisés par les POL était de 96,6%.
- Exactitude:** Une étude de validation sur 120 extraits d'échantillons de selles négatifs pour l'hémoglobine et 150 extraits positifs a été réalisée avec le test FOB et un autre test FOB immunologique commercial approuvé par la FDA. Elle a montré que ce test FOB avait une sensibilité de 99% et une spécificité de 100%.
- Effet prozone:** on a observé que ce test FOB détecte 100.000 ng h-Hb/ml par extrait d'échantillon fécal, ce qui représente à peu près 2 mg h-Hb/gramme de selles.
- Spécificité:** ce test FOB détecte spécifiquement les h-Hb, h-Hb-S, h-Hb-C provenant du sang humain total à une concentration de 50 ng/ml et 100.000 ng/ml. Ce test FOB ne détecte pas l'hémoglobine bovine, de cheval, de cochon, de poisson, de poulet ou de lapin.
- Analyse d'interférence:** des échantillons positifs et négatifs additionnés de facteurs d'interférence extraits de viande crue moulue de bœuf, porc, lapin, poulet ont été testés avec ce test FOB. On a trouvé qu'il n'y avait pas de réaction croisée avec les résultats du test à la fois pour les échantillons fécaux négatifs et positifs.
Des extraits de brocoli cru, chou-fleur, cantaloup, raifort, navet et pilules de vitamine C ont été ajoutés à des échantillons fécaux négatifs et positifs qui ont été testés par le test FOB. Les résultats ont montré qu'il n'y a pas de changement de l'interprétation des résultats du test FOB avant et après l'addition de ces extraits.

BIBLIOGRAPHIE

- Simon JB. Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. *Gastroenterology* 1985;88:820
- Mandel JS, et al. The effect of fecal occult blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000;343:1603
- CDC. Screening for colorectal cancer - United States, 1997. *MMWR* 1999;48:116
- CDC. Trends in screening for colorectal cancer - United States, 1997 and 1999. *MMWR* 2001;50:1
- Sieg A, et al. Validity of new immunological human fecal hemoglobin and albumin tests in detecting colorectal neoplasia - an endoscopy controlled study. *Z Gastroenterol*. 1998;36:485

	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Température de conservation		"n" tests
	Utiliser jusqu'à		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot		Tigette de test
	Reference de catalogue		Dispositif de prélèvement

Date de révision: 2009-06-03

	<u>Used symbols</u>	<u>Symboles utilisés</u>
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation
	Storage temperature	Température de conservation
	Use by	Utiliser jusque
	Batch code	Numéro de lot
	Catalogue number	Référence de catalogue
	Control	Contrôle
	In vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Manufacturer	Fabricant
	Contains sufficient for <n> tests	Contenu suffisant pour <n> tests
	Wash solution concentrated	Solution de lavage concentrée
	Zero calibrator	Calibrateur zéro
	Calibrator #	Calibrateur #
	Control #	Contrôle #
	Tracer	Traceur
	Tracer	Traceur
	Tracer concentrated	Traceur concentré
	Tracer concentrated	Traceur concentré
	Tubes	Tubes
	Incubation buffer	Tampon d'incubation
	Acetonitrile	Acétonitrile
	Serum	Sérum
	Specimen diluent	Diluant du spécimen
	Dilution buffer	Tampon de dilution
	Antiserum	Antisérum
	Immunoabsorbent	Immunoabsorbant
	Calibrator diluent	Diluant de calibrateur
	Reconstitution solution	Solution de reconstitution
	Polyethylene glycol	Glycol Polyéthylène
	Extraction solution	Solution d'extraction
	Elution solution	Solution d'élution
	Bond Elut Silica cartridges	Cartouches Bond Elut Silica
	Pre-treatment solution	Solution de pré-traitement
	Neutralization solution	Solution de neutralisation
	Tracer buffer	Tampon traceur
	Microtiterplate	Microplaque de titration
	HRP Conjugate	HRP Conjugué
	HRP Conjugate	HRP Conjugué
	HRP Conjugate concentrate	HRP Conjugué concentré
	HRP Conjugate concentrate	HRP Conjugué concentré
	Conjugate buffer	Tampon conjugué
	Chromogenic TMB concentrate	Chromogène TMB concentré
	Chromogenic TMB solution	Solution chromogène TMB
	Substrate buffer	Tampon substrat
	Stop solution	Solution d'arrêt
	Incubation serum	Sérum d'incubation
	Buffer	Tampon
	AP Conjugate	AP Conjugué
	Substrate PNPP	Tampon PNPP
	Biotin conjugate concentrate	Biotine conjugué concentré
	Avidine HRP concentrate	Avidine HRP concentré
	Assay buffer	Tampon de test
	Biotin conjugate	Biotine conjugué
	Specific Antibody	Anticorps spécifique
	Streptavidin HRP concentrate	Concentré streptavidine HRP
	Non-specific binding	Liant non spécifique
	2nd Antibody	Second anticorps
	Acidification Buffer	Tampon d'acidification

	<u>Gebruikte symbolen</u>	<u>Gebrauchte Symbolen</u>
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Bewaartemperatuur	Lagern bei
	Houdbaar tot	Verwendbar bis
	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Catalogusnummer	Bestellnummer
	Controle	Kontrolle
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek	In Vitro Diagnostikum
	Fabrikant	Hersteller
	Inhoud voldoende voor <n> testen	Ausreichend für <n> Ansätze
	Wasoplossing, geconcentreerd	Waschlösung-Konzentrat
	Nulkalibrator	Null kalibrator
	Kalibrator #	Kalibrator #
	Controle #	Kontrolle #
	Tracer	Tracer
	Tracer	Tracer
	Tracer geconcentreerd	Tracer Konzentrat
	Tracer geconcentreerd	Tracer Konzentrat
	Incubatiebuffer	Inkubationspuffer
	Acetonitrile	Azetonitril
	Serum	Humanserum
	Specimen diluent	Probenverdünner
	Verdunningsbuffer	Verdünnungspuffer
	Antiserum	Antiserum
	Immunoabsorbent	Immunadsorbens
	Kalibratorverdunner	Kalibratorverdünnung
	Reconstitutieoplossing	Rekonstitutionslösung
	Polyethyleen glycol	Polyethylenglykol
	Extractieoplossing	Extraktionslösung
	Elutieoplossing	Eluierungslösung
	Bond Elut Silica kolom	Bond Elut Silikakartuschen
	Pre-behandelingsoplossing	Vorbehandlungslösung
	Neutralisatieoplossing	Neutralisierungslösung
	Tracerbuffer	Tracer-Puffer
	Microtiterplaat	Mikrotiterplatte
	HRP Conjugaat	HRP Konjugat
	HRP Conjugaat	HRP Konjugat
	HRP Conjugaat geconcentreerd	HRP Konjugat Konzentrat
	HRP Conjugaat geconcentreerd	HRP Konjugat Konzentrat
	Conjugaat buffer	Konjugatpuffer
	Chromogene TMB geconcentreerd	Chromogenes TMB Konzentrat
	Chromogene Oplossing TMB	Farblösung TMB
	Substraatbuffer	Substratpuffer
	Stopoplossing	Stopplösung
	Incubatieserum	Inkubationsserum
	Buffer	Puffer
	AP Conjugaat	AP Konjugat
	Substraat PNPP	Substraat PNPP
	Geconcentreerd Biotine conjugaat	Biotin-Konjugat-Konzentrat
	Geconcentreerd Avidine-HRP conjugaat	Avidin-HRP-Konzentrat
	Assay buffer	Assaypuffer
	Biotine conjugaat	Biotin-Konjugat
	Specifiek antilichaam	Spezifischer Antikörper
	Streptavidine-HRP concentraat	HRP Streptavidinkonzentrat
	Aspecifieke binding	Unspezifische Bindung
	2de antilichaam	Sekundärer Antikörper
	Verzuringbuffer	Ansäuerungspuffer

	<u>Simboli utilizzati</u>	<u>Símbolos utilizados</u>
	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso
	Limitazioni di temperatura	Limitación de temperatura
	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
	Numero di lotto	Código de lote
	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Controllo	Control
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabbricante	Fabricante
	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Tampone di lavaggio concentrato	Solución de lavado concentrada
	Calibratore zero	Calibrador cero
	Standard #	Calibrador #
	Controllo #	Control #
	Marcato	Trazador
	Marcato	Trazador
	Marcato concentrato	Trazador concentrada
	Marcato concentrato	Trazador concentrada
	Provette	Tubos
	Tampone incubazione	Tampón de incubación
	Acetonitrile	Acetonitrilo
	Siero	Suero
	Diluente campione	Diluyente de Muestra
	Tampone diluizione	Tampón de dilución
	Antisiero	Antisuero
	Immunoassorbente	Inmunoadsorbente
	Diluente calibratore	Diluyente de calibrador
	Soluzione di ricostituzione	Solución de Reconstitución
	Polietilenglicole	Glicol Polietileno
	Soluzione di estrazione	Solución de extracción
	Soluzione di eluizione	Solución de elución
	Cartucce di silice bond elut	Cartuchos Bond Elut Silica
	Soluzione di pretrattamento	Solución de Pre-tratamiento
	Soluzione di neutralizzazione	Solución de Neutralización
	Tracer Buffer	Tampón de trazador
	Piastra di microtitolazione	Placa de microvaloración
	HRP Coniugato	HRP Conjugado
	HRP Coniugato	HRP Conjugado
	HRP Coniugato concentrato	HRP Conjugado concentrada
	HRP Coniugato concentrato	HRP Conjugado concentrada
	Buffer coniugato	Tampón de Conjugado
	Cromogena TMB concentrato	Cromógena TMB concentrada
	Soluzione cromogena TMB	Solución Cromógena TMB
	Tampone substrato	Tampón de sustrato
	Soluzione di arresto	Solución de Parada
	Incubazione con siero	Suero de Incubación
	Buffer	Tampón
	AP Coniugato	AP Conjugado
	Substrato PNPP	Sustrato PNPP
	Concentrato coniugato con biotina	Concentrado de conjugado de biotina
	Concentrato avidina HRP	Concentrado avidina-HRP
	Soluzione tampone per test	Tampón de ensayo
	Coniugato con biotina	Conjugado de biotina
	Anticorpo Specifico	Anticuerpo específico
	Streptavidina-HRP concentrata	Estreptavidina-HRP Concentrado
	Legame non-specifico	Unión no específica
	2° Anticorpo	Segundo anticuerpo
	Tampone Acidificante	Tampón de Acidificación

	<u>Símbolos utilizados</u>	<u>Använda symboler</u>
	Consulte instruções de utilização	Läs instruktionerna före användning
	Temperatura de conservação	Förvaringstemperatur
	Utilizar antes de	Används av
	Código de lote	Lotnummer
	Número de catálogo	Katalognummer
	Controlo	Kontroll
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	In vitro diagnostiskt kit
	Fabricante	Tillverkare
	Conteúdo suficiente para <n> testes	Innehållet räcker till <n> prover
	Solução de lavagem concentrada	Tvättlösning, koncentrerad
	Calibrador zero	Nollkalibrerare
	Calibrador #	Kalibrator #
	Controlo #	Kontroll #
	Marcador	Radioisotop, antigen
	Marcador	Radioisotop, antikropp
	Marcador concentrada	Radioisotop, antigen koncentrerad
	Marcador concentrada	Radioisotop, antikropp koncentrerad
	Tubos	Rör
	Tampão de incubação	Inkuberingsbuffert
	Acetonitrilo	Acetonitril
	Soro	Serum
	Diluidor de espécimes	Spädningsbuffert för prover
	Tampão de diluição	Spädningsbuffert
	Anti-soro	Antiserum
	Imunoadsorvente	Immunoadsorberare
	Diluyente do calibrador	Kalibratordiluent
	Solução de Reconstituição	Rekonstitutionslösning
	Polietileno-glicol	Polyetylen glykol
	Solução de Extração	Extraktionslösning
	Solução de Eluição	Elueringslösning
	Cartuchos de sílica Bond Elut	Silikonpatroner för elueringsbindning
	Solução de pré-tratamento	Förbehandlingslösning
	Solução de neutralização	Neutraliseringslösning
	Tampão Marcador	Tracerbuffert
	Placa de micro titulação	Microtiterplatta
	HRP Conjugação	HRP-konjugat
	HRP Conjugação	HRP-konjugat
	HRP Conjugação concentrada	HRP-konjugat-koncentrat
	HRP Conjugação concentrada	HRP-konjugat-koncentrat
	Conjuge o tampão	Konjugatbuffert
	Cromogénica TMB concentrada	Kromogeniskt TMB-koncentrat
	Solução Cromogénica TMB	Kromogenisk TMB-lösning
	Tampão de substrato	Substratbuffert
	Solução de Paragem	Stoplösning
	Soro de incubação	Inkubationsserum
	Tampão	Buffert
	AP Conjugação	AP-konjugat
	Substrato PNPP	Substrat-PNPP
	Concentrado conjugado de biotina	Biotinkonjugat koncentrat
	Concentrado HRP de avidina	Avidin HRP-koncentrat
	Tampão de ensaio	Provbuffert
	Conjugado de biotina	Biotinkonjugat
	Anticorpo específico	-
	Estreptavidina HRP concentrado	-
	Ligações não específicas	-
	Anticorpo secundário	-
	Tampão de acidificação	-

	<u>Επεξήγηση συμβόλων</u>	<u>Anvendte symboler</u>
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Læs brugsvejledningen
	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Opbevaringstemperatur
	Ημερομηνία λήξης	Anvend inden
	Αριθμός παρτίδας	Batchkode
	Αριθμός καταλόγου	Katalognummer
	Πρότυπο ελέγχου	Kontrol
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering
	Κατασκευαστής	Fabrikant
	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις	Indeholder nok til <n> test
	Συμπυκνωμένο διάλυμα έκπλυσης	Koncentreret vaskeopløsning
	Μηδενικός βαθμονομητής	Nul-kalibrator
	Βαθμονομητής #	Kalibrator nr.
	Ορός ελέγχου #	Kontrol nr.
	Ιχνηθέτης	Markør
	Ιχνηθέτης	Markør
	Χρωμογόνος Ιχνηθέτης	Koncentreret markør
	Χρωμογόνος Ιχνηθέτης	Koncentreret markør
	Σωληνάρια	Tuber
	Ρυθμιστικό διάλυμα επώασης	Inkubationsbuffer
	Ακετονιτρίλιο	Acetonitril
	Ορός	Serum
	Διάλυμα αραίωσης δειγμάτων	Prøvediluent
	Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης	Fortyndingsbuffer
	Αντιορός	Antiserum
	Ανοσοπροσροφητικό	Immonoadsorbent
	Αραιωτικό βαθμονομητών	Kalibratordiluent
	Διάλυμα ανασύστασης	Rekonstitueringsopløsning
	Πολυαιθυλενογλυκόλη	Polyetylenglykol
	Διάλυμα εκχύλισης	Ekstraktionsopløsning
	Διάλυμα έκλουσης	Elueringsopløsning
	Φύσιγγες πυριτίου Bond Elut	Patroner med bindingselueringssilica
	Διάλυμα προεπεξεργασίας	Forbehandlingsopløsning
	Διάλυμα εξουδετέρωσης	Neutraliseringsopløsning
	Ρυθμιστικό διάλυμα	Markørbuffer
	Πλάκα μικροτιτλοδότησης	Mikrotiterplade
	HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat
	HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat
	Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat-koncentreret
	Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat-koncentreret
	Ρυθμιστικό διάλυμα συζεύγματος	Konjugatbuffer
	Χρωμογόνος TMB	Kromogen TMB-koncentreret
	Διάλυμα χρωμογόνου TMB	Kromogen TMB-opløsning
	Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος	Substratbuffer
	Ανασχετικό αντιδραστήριο	Stopopløsning
	Ορός επώασης	Inkubationsserum
	Ρυθμιστικό διάλυμα	Buffer
	AP Σύζευγμα	AP-konjugat
	PNPP υποστρώματος	Substrat PNPP
	Συμπυκνωμένο αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη	Biotin konjugat koncentrat
	Συμπυκνωμένο διάλυμα αβιδίνης-HRP	Avidin HRP koncentrat
	Ρυθμιστικό διάλυμα προσδιορισμού	Prøvebuffer
	αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη	Biotin konjugat
	Ειδικό Αντίσωμα	-
	Συμπυκνωμένη στρεπταβιδίνη συνεξευγμένη με HRP	-
	μη-ειδική δέσμευση	-
	2ο Αντίσωμα	-
	Ρυθμιστικό Διάλυμα όξινο	-

	<u>Stosowane symbole</u>	<u>Használt szimbólumok</u>
	Przed zastosowaniem zapoznać się z instrukcją	Olvassa el a használati útmutatót
	Temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet
	Zużyć przed	Lejáratí idő
	Kod serii	Gyártási kód
	Numer katalogowy	Katalógus szám
	Kontrola	Kontrol
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro	In vitro diagnosztikai eszköz
	Producent	Gyártó
	Zawartość wystarczająca do <n> testów	Tartalma <n> teszt elvégzésére elegendő
	Roztwór płuczący stężony	Mosó folyadék koncentrátum
	Kalibrator zerowy	Zero kalibrátor
	Kalibrator nr	Kalibrátor #
	Kontrola nr	Kontrol #
	Znacznik izotopowy	Nyomjelző izotóp
	Znacznik izotopowy	Nyomjelző izotóp
	Znacznik izotopowy stężony	Nyomjelző izotóp koncentrátum
	Znacznik izotopowy stężony	Nyomjelző izotóp koncentrátum
	Probówki	Csővek
	Wymagana inkubacja buforu	Inkubáló puffer
	Acetonitryl	Acetonitril
	Surowica	Szérum
	Rozcieńczalnik próbki	Mintahígító
	Bufor do rozcieńczania	Hígító puffer
	Antysurowica	Antiszérum
	Immunoabsorbent	Immunoabsorbens
	Rozcieńczalnik kalibratora	Kalibrátor hígító
	Roztwór do rozcieńczania	Mintaelőkészítő oldat
	Glikol poli(oksy)etylenowy	Polietilén glikol
	Roztwór ekstrakcyjny	Extrakciós oldat
	Roztwór elucyjny	Eluáló oldat
	Kolumny krzemionkowe Bond Elut	Bond Elut Silica szilikagél patronok
	Roztwór do przygotowania wstępnego	Előkezelő oldat
	Roztwór neutralizujący	Semlegesítő oldat
	Bufor znacznika	Nyomjelző izotóp hígító puffer
	mikro płytki	Mikrotiter lemez
	Koniugat peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum
	Koniugat peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum
	Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum koncentrátum
	Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum koncentrátum
	Bufor do koniugacji	Konjugátum puffer
	Koncentrat chromogenu TMB (czterometylobenzodyny)	Kromogén TMB koncentrátum
	Roztwór chromogenu TMB (czterometylobenzodyny)	Kromogén TMB oldat
	Bufor substratu	Szubsztrát puffer
	Roztwór zatrzymujący reakcję	Stop oldat
	Wymagana inkubacja surowicy	Inkubációs szérum
	Bufor	Puffer
	Koniugat AP (fosfatazy alkalicznej)	AP konjugátum
	p-nitrofenylofosforan substratowy	Szubsztrát PNPP
	Koncentrat koniugatu biotyny	Biotin konjugátum koncentrátum
	Koncentrat peroksydazy chrzanowej z awidyną	Avidin HRP koncentrátum
	Bufor do oznaczania	Vizsgálati puffer
	Koniugatu biotyny	Biotin konjugátum
	Przeciwciało swoiste	Specifikus ellenanyag
	Koncentrat streptawidyny HRP	Sztreptawidin HRP koncentrátum
	Wiązanie nieswoiste	Nem-specifikus kötődés
	Drugie przeciwciało	Másodlagos ellenanyag
	Bufor zakwaszający	Savas puffer

	<u>Използвани символи</u>
	Вижте инструкцията за работа
	Температура на съхранение
	Използвайте с
LOT	Партиден код
REF	Каталожен номер
CONTROL	Контрол
IVD	Ин витро диагностично медицинско изделие
	Производител
	Съдържание достатъчно за <n> теста
WASH SOLN CONC	Концентриран измиващ разтвор
CAL 0	Нулев калибратор
CAL N	Калибратор #
CONTROL N	Контрол #
Ag 125I	Трейсър
Ab 125I	Трейсър
Ag 125I CONC	Концентриран маркер
Ab 125I CONC	Концентриран маркер
	Епруветки
INC BUF	Инкубационен буфер
ACETONITRILE	Ацетонитрил
SERUM	Серум
DIL SPE	Разредител за пробите
DIL BUF	Буфер за разреждане
ANTISERUM	Антисерум
IMMUNOABSORBENT	Имуноабсорбент
DIL CAL	Разредител за калибратора
REC SOLN	Пресъздаващ разтвор
PEG	Полиетилен гликол
EXTR SOLN	Екстрактов разтвор
ELU SOLN	Разтвор за елюиране
GEL	Силикагелни пълнители
PRE SOLN	Пред-лечебен разтвор
NEUTR SOLN	Неутрализиращ разтвор
TRACEUR BUF	Маркерен буфер
	Микротитърна пластина
Ab HRP	HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза
Ag HRP	HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза
Ab HRP CONC	HRP конюгиран концентрат
Ag HRP CONC	HRP конюгиран концентрат
CONJ BUF	Буфер за конюгата
CHROM TMB CONC	Хромогенен ТМВ концентрат
CHROM TMB	Хромогенен ТМВ разтвор
SUB BUF	Субстратен буфер
STOP SOLN	Стоп разтвор
INC SER	Инкубационен серум
BUF	Буфер
Ab AP	AP конюгат / конюгат на алкална фосфатаза
SUB PNPP	Субстрат PNPP / пара нитрофенил фосфат
BIOT CONJ CONC	Биотин конюгиран концентрат
AVID HRP CONC	Авидин HRP концентрат
ASS BUF	Буфер за пробите
Ab BIOT	Биотин конюгат
Ab	специфично антитяло
SAV HRP CONC	стрептавидин HRP концентрат
NSB	не специфично свързване
2nd Ab	второ антитяло
ACID BUF	киселинизиращ буфер