

FOB TEST

Immunologischer Schnelltest zum qualitativen
Nachweis von menschlichem Hämoglobin im Stuhl
Für den Selbsttest

Test immunologico rapido per la ricerca qualitativa di
emoglobina umana nelle feci
per l'autoanalisi

Immunological rapid test for qualitative detection of
human haemoglobin in the stool.
For self-testing



GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI D'USO
DIRECTIONS FOR USE



Einleitung

In Europa gehört Darmkrebs zu den häufigsten Krebserkrankungen. Er entwickelt sich über Jahre hinweg und die Vorstufen verursachen oft keinerlei Beschwerden. Durch einen frühen Hinweis auf verborgenes Blut im Stuhl kann der Darmkrebs frühzeitig erkannt und die Sterblichkeitsrate gesenkt werden.

Polypen, Dickdarmentzündungen, Diverticulitis, Fissuren und Darmkrebs im Dick- und Enddarm haben feine und sehr empfindliche Blutgefäße – so empfindlich, dass sie allein durch das Passieren des Stuhls verletzt werden und geringe Mengen von Blut in den Stuhl abgeben können, die mit dem bloßen Auge nicht erkennbar sind. Der FOB-Schnelltest weist durch spezifische Antikörper geringste Mengen von verborgenem Blut nach und liefert genauere und zuverlässigere Ergebnisse als chemische Tests. Bei dem FOB-Test kann das Ergebnis nicht durch

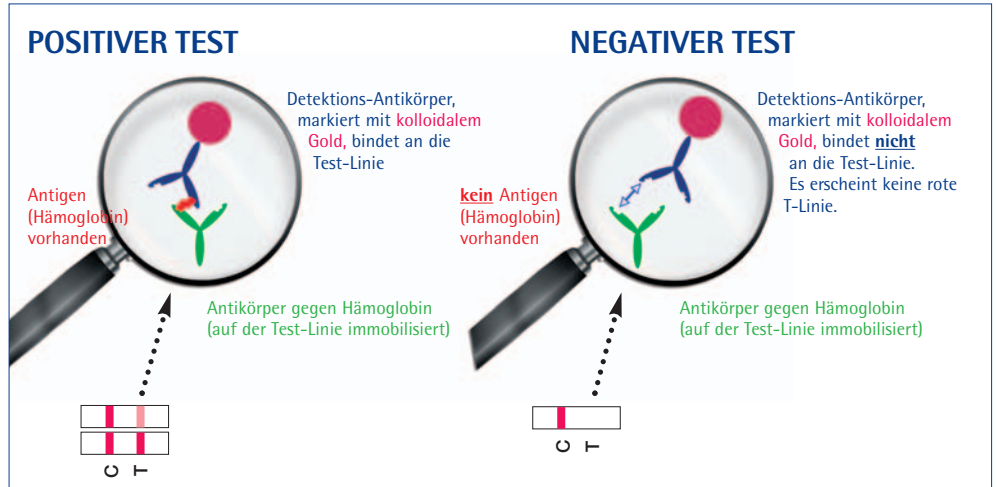
vorherige Aufnahme bestimmter Nahrungsmittel wie z. B. Fleisch oder einiger Gemüsesorten verfälscht werden, somit sind vor der Testdurchführung keinerlei Diätmaßnahmen erforderlich. Die Nachweisgrenze liegt bei 50ng/ml Hämoglobin oder 2µg Hämoglobin/g Stuhl.

Testprinzip

Der neue ulti med FOB-Test erkennt über eine spezifische Antikörperreaktion ausschließlich menschliches Hämoglobin (im Blut vorhandener roter Farbstoff). Sollte in der Stuhlprobe Hämoglobin enthalten sein, reagiert es mit spezifischen Antikörpern in der Testkassette, die an Goldpartikel gebunden sind (siehe Abbildung rechts). Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht die Test-Linie (T), auf der ein anderer Hämoglobin-Antikörper gebunden ist. Bei einem positiven Ergebnis werden die mit Gold markierten, antikörperbeladenen

Hämoglobin-Moleküle aus der Stuhlprobe in der Testzone (T) gebunden. Dadurch entsteht eine rot gefärbte T-Linie.

Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin-Moleküle, die sich als Komplex an der Test-Linie (T) binden können und somit bleibt eine Verfärbung aus. An der Kontroll-Linie (C) werden in jedem Fall markierte Antikörper gebunden, sie muss also immer erscheinen und dient als Bestätigung, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.



Vor Anwendung bitte sorgfältig durchlesen!

Materialien

- 1 FOB-Testkassette
- 1 Stuhlentnahmeröhrchen
- 1 Stuhlfänger
- 1 Gebrauchsanweisung

Sie benötigen zusätzlich eine Stoppuhr.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testpackung und der FOB-Test können bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden. Die Testkassette muss spätestens 10 Minuten, nachdem sie dem Folienbeutel entnommen wurde, verwendet werden.

Der Test und die Reaktionsflüssigkeit sind bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums anwenden.

Hinweise

- Alle Stuhlproben sollen wie infektiöses Material behandelt werden.
- Nur für in-vitro Diagnostik, nicht einnehmen!
- Nicht die Testmembran im Ergebnisfenster berühren!
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel der Testkassette beschädigt ist.
- Keine Tests nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testkassette bis zur Verwendung in dem verschweißten Folienbeutel belassen.
- Die Testmembran darf nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Hohe Luftfeuchtigkeit und Temperaturen können das Ergebnis beeinflussen.

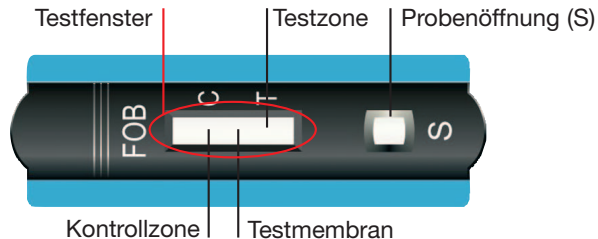
- Bei der Testvorbereitung/-durchführung nicht essen, trinken oder rauchen. Evtl. Einweghandschuhe benutzen und Hände nach der Testdurchführung reinigen und desinfizieren.
- Von Kindern fernhalten.

Stuhlprobenentnahme und vorbereitende Maßnahmen

- Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Alkohol und bestimmte Medikamente wie beispielsweise Aspirin, Kortikosteroide und entzündungshemmende Medikamente können zu Blutungen im Magen-Darm-Trakt

führen und ein falsch-positives Ergebnis verursachen. Diese Substanzen und Medikamente sollen 48 Stunden vor Testdurchführung abgesetzt werden.

- Die Einhaltung einer Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.



Testvorbereitung und -durchführung

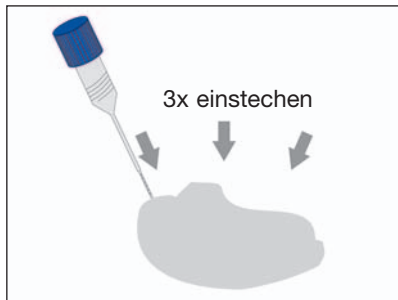
Probenentnahme

Das Aufnehmen der Stuhlprobe erfolgt mit Hilfe des Stuhlfängers, dessen genaue Anwendung auf dem Hilfsmittel aufgedruckt ist.

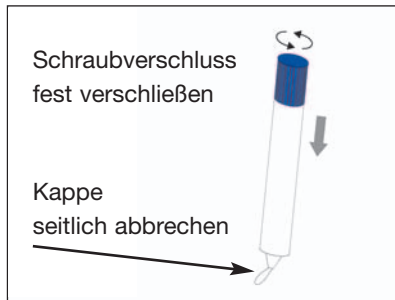
Wichtig: Die Stuhlprobe sollte nicht mit Wasser aus der Toilette oder Urin in Kontakt kommen. Dies könnte das Testergebnis verfälschen.



1. Entnehmen Sie das Stuhlentnahmehöhrchen aus dem Stuhlentnahme-Set und drehen Sie den Schraubverschluss auf. An dem Schraubverschluss befindet sich der Spiralstab mit dem die Stuhlprobe entnommen wird.



2. Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe. In den Rillen sammelt sich ausreichend Stuhl an; das Ergebnis wird durch größere Mengen nicht sicherer.



3. Führen Sie danach den Spiralstab wieder in das Stuhlentnahmeröhrchen zurück und drehen Sie den Schraubverschluss fest zu. Beschriften Sie das Stuhlentnahmeröhrchen oder die dafür vorgesehene Hülle des Stuhlentnahme-Sets.



4. Nachdem Sie die Kappe seitlich abgebrochen haben, geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung in die runde, kleinere Probenmulde/Öffnung der Testkassette und lesen Sie das Ergebnis nach 8 Minuten ab.

Testdurchführung

Achtung: In dem Stuhlnahmeröhrchen befindet sich eine Pufferlösung, in der die gewonnene Stuhlprobe 3–4 Tage bei einer Temperatur von +2°C bis +8°C haltbar ist.

Testdurchführung

Die FOB-Testkassette und das Stuhlnahmeröhrchen sollen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Entnehmen Sie kurz vor Beginn der Testdurchführung die Testkassette aus dem Folienbeutel.

Achten Sie darauf, dass die Testkassette Raumtemperatur hat, um Feuchtigkeitsablagerungen auf der Membran zu verhindern. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Unterlage.

Schütteln Sie das Stuhlnahmeröhrchen sorgfältig, um die Stuhlprobe mit dem Reaktionspuffer vom Spiralstab zu lösen. Nehmen Sie ein Papiertuch (um Spritzer zu vermeiden) und brechen Sie die Spitze des Stuhlnahmeröhrchens ab. Halten Sie das Stuhlnahmeröhrchen senkrecht, um ein Ausschütten der Probe zu vermeiden.

Geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung in die runde, kleinere Probenmulde/Öffnung der Testkassette und lesen Sie das Ergebnis nach 8 Minuten ab.

Nach mehr als 10 Minuten bitte keine Ergebnisse mehr ablesen. Der Test ist gültig, wenn Sie eine rote Kontroll-Linie (C) erhalten.

Testauswertung und Interpretation der Ergebnisse

Achtung! Führen Sie die Auswertung des Tests nicht selber durch, wenn Ihre Sehleistung eingeschränkt ist! Für die korrekte Auswertung des Tests ist es wichtig, die Intensitäten der verschiedenen Linien genau zu vergleichen.



Sowohl die Kontroll-Linie (C), als auch die Test-Linie (T) erscheinen. Die **Intensität** der Test-Linie spielt dabei **keine** Rolle. **Auch eine schwach ausgeprägte Test-Linie ist ein positives Ergebnis!** Dies bedeutet, dass menschliches Blut in der Probe vorhanden ist.



Nur die rote Kontroll-Linie (C) erscheint. Dies bedeutet, dass kein menschliches Blut oberhalb der Nachweisgrenze in der Probe vorhanden ist.



Wenn nach der Testdurchführung keine Kontroll-Linie (C) im Ergebnisfenster sichtbar wird, auch bei Vorhandensein einer Test-Linie, ist der Test ungültig. Die Verwendung einer zu kleinen Probenmenge oder Fehler bei der Durchführung können die Ursache sein. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Einschränkungen

Der FOB-Schnelltest ist nur für die in-vitro-Diagnostik vorgesehen. Er darf nur für den Nachweis von verborgenem Blut in Stuhlproben verwendet werden.

Auch wenn der ulti med FOB-Test Hämoglobin zuverlässig nachweist, ist dies nur ein Indiz für das Vorliegen einer Darmkrebserkrankung. Ein negatives Testergebnis kann daher Darmkrebs nicht völlig ausschließen. **Wenden Sie sich bei begründetem Verdacht in jedem Fall an Ihren Arzt.**









Auch positive Testergebnisse können harmlose Ursachen haben (bei Regelblutungen oder Hämorrhoiden findet sich häufig Blut im Stuhl). Treffen Sie keine medizinischen Entscheidungen, ohne Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.

Sensitivität und Spezifität

Der ulti med FOB-Test reagiert spezifisch auf menschliches Hämoglobin und hat eine Nachweisgrenze von 50ng/ml Hämoglobin oder 2µg/g Stuhl.

Er zeigt keine Kreuzreaktionen mit tierischem Hämoglobin oder mit Bilirubin, Vitamin C und anderen Antioxidanzien oder Meerrettich-Peroxidase.

Rev. L_EW 05/2007

 Hersteller	 Nur einmal verwenden	 Cont. Inhalt	 Verwendbar bis
 IVD Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Gebrauchsanweisung beachten	 LOT Chargenbezeichnung	 Lagertemperatur



INTRODUZIONE

Il cancro intestinale è il cancro più comune in Europa. Ha un decorso che dura anni e nella fase iniziale i sintomi sono spesso assenti. Grazie alla ricerca di sangue occulto nelle feci, è possibile diagnosticare tempestivamente il cancro intestinale e ridurre il tasso di mortalità.

Polipi, coliti, diverticoliti, fessurazioni e tumori nel colon e nel retto hanno vasi sanguigni sottili e molto delicati, così delicati da essere lesionati dal solo passaggio delle feci, rilasciando piccole quantità di sangue nelle evacuazioni non individuabili a occhio nudo. Il test rapido per la ricerca di sangue occulto nelle feci (FOB) rivela, mediante anticorpi specifici, la presenza di minime quantità di sangue occulto, fornendo risultati più precisi e affidabili di quelli dei test chimici. Il risultato del test FOB non può essere falsato dall'assunzione precedente

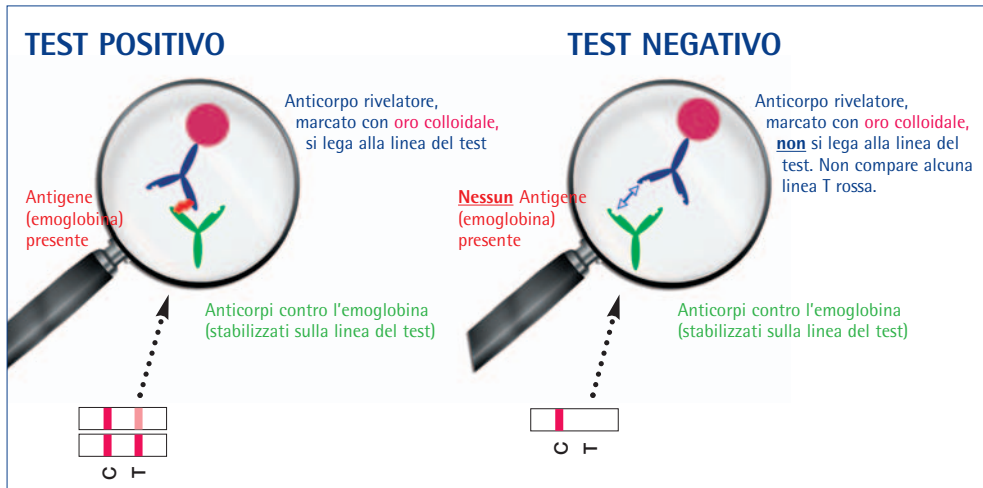
al test di determinati alimenti come ad esempio carne o alcune verdure. Pertanto, non è necessario intervenire sulla propria dieta prima di effettuare il test. Il limite di rilevabilità è di 50ng/ml di emoglobina o di 2µg emoglobina/g feci.

PRINCIPIO DEL TEST

Il nuovo test FOB ulti med rileva, mediante una specifica reazione agli anticorpi, esclusivamente emoglobina umana (pigmento rosso presente nel sangue). Se nel campione delle feci dovesse essere presente emoglobina, questa reagisce con anticorpi specifici nella provetta del test legati a particelle d'oro (si veda figura grande). Questo composto si distribuisce sulla membrana e raggiunge la linea del test (T) alla quale è collegato un altro anticorpo dell'emoglobina. In caso di risultato positivo, le molecole di emoglobina marcate con oro, cariche di anticorpi, presenti nel campione di feci si legano

nella zona del test (T), creando una linea a T di colore rosso.

In caso di risultato negativo, non vi sono molecole di emoglobina che possono legarsi in un composto sulla linea del test (T) e pertanto non si verifica alcuna colorazione. Tuttavia, nella linea di controllo (C) si legano gli anticorpi marcati. Questa linea deve comparire sempre e serve da conferma che il test è stato eseguito correttamente.



Leggere attentamente prima dell'uso!

MATERIALI

- Provetta per test FOB
- Tubicino per il prelievo delle feci
- Raccoglitore feci
- 1 Foglio di istruzioni per il test

È necessario disporre inoltre di un cronometro.

CONSERVAZIONE E DURATA

È possibile conservare la confezione del test e il test FOB a temperatura ambiente o ad una temperatura compresa tra 2–30°C. La provetta del test deve essere utilizzata al più tardi entro 10 minuti dall'estrazione del sacchetto sigillato.

Il test e il liquido di reazione possono essere conservati fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

NOTE

- Maneggiare tutti i campioni di feci come potenzialmente infetti.
- Solo per diagnostica in vitro, non per uso interno!
- Non toccare la membrana del test nella finestra del risultato.
- Non utilizzare se la pellicola protettiva della provetta è danneggiata.
- Non utilizzare i test dopo la data di scadenza.
- Lasciare la provetta nella pellicola di protezione sigillata fino all'uso.
- Accertarsi che la membrana del test non entri in contatto con liquidi. Umidità e temperature elevate possono influenzare il risultato.

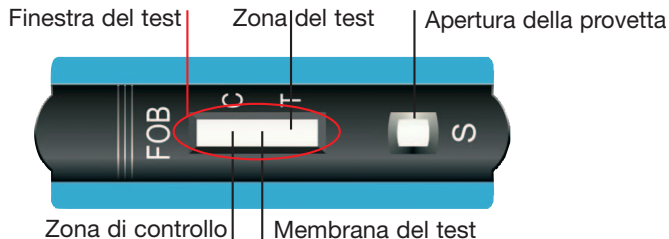
- Durante la preparazione/l'esecuzione del test non mangiare, non bere o fumare. Se necessario, utilizzare guanti mono-uso e lavarsi e disinfettarsi le mani dopo aver eseguito il test.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PRELIEVO DEL CAMPIONE DI FECE E OPERAZIONI PRELIMINARI

- Non prelevare campioni di feci durante le mestruazioni e/o 3 giorni prima o dopo, in caso di emorragie causate da stipsi, emorroidi sanguinanti o somministrazione rettale di farmaci, altrimenti potrebbero verificarsi dei casi falso-positivi.
- Alcool e determinati farmaci come ad esempio l'aspirina, i corticosteroidi e gli antinfiammatori possono causare emorragie nel tratto digestivo (stomaco – intestino), dando origine ad un risultato falso-positivo.

Queste sostanze e farmaci devono essere sospese 48 ore prima dell'esecuzione del test.

- Non è necessario seguire una dieta prima dell'esecuzione del test.



Preparazione ed esecuzione del test

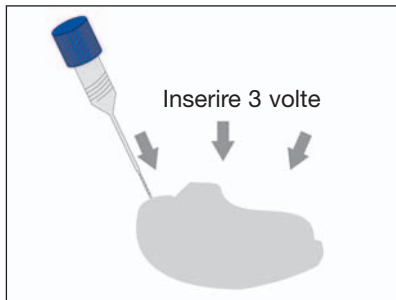
PRELIEVO DEL CAMPIONE

Il campione viene prelevato con l'ausilio del raccoglitore di feci, il cui utilizzo è spiegato in dettaglio sul foglio istruzioni.

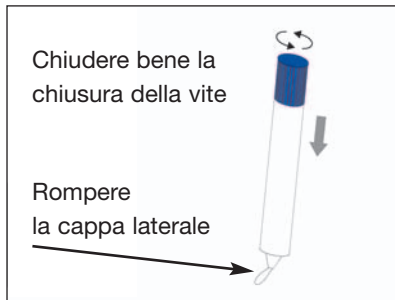
Importante: accertarsi che il campione di feci non venga a contatto con l'acqua della tazza o con l'urina, altrimenti il risultato del test potrebbe risultare falsificato.



1. Estrarre il tubicino dal kit di prelievo delle feci e svitare il tappo a vite. Sul tappo a vite si trova un'asta spiraliforme che serve per prelevare il campione di feci.



2. Conficcare l'asta spiraliforme in tre punti diversi del campione di feci. Nelle scanalature si accumulerà una quantità sufficiente di feci. Una quantità maggiore di feci non è garanzia di un risultato più sicuro.



3. Reinserire quindi l'asta spiraliforme nel tubicino e riavvitare il tappo a vite. Sigilare il tubicino o l'apposito involucro del kit di prelievo del campione di feci.



4. Dopo aver rotto la cappa laterale, aggiungere 3 gocce di soluzione nella piccola apertura della provetta del testo e leggere il risultato dopo 8 minuti.

Esecuzione del test

Attenzione: nel tubicino per il prelievo del campione di feci si trova una soluzione tampone, in cui il campione prelevato è conservabile per 3–4 giorni ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C.

ESECUZIONE DEL TEST

La provetta del test FOB e il tubicino per il prelievo del campione di feci devono essere portati a temperatura ambiente prima di eseguire il test. Togliere la provetta del test dalla confezione poco prima di eseguire il test.

Accertarsi che la provetta del test sia a temperatura ambiente al fine di evitare accumuli di umidità sulla membrana. Appoggiare la provetta del test su una superficie piana.

Agitare accuratamente il tubicino per il prelievo del campione di feci per portare in soluzione il campione fecale con la soluzione tampone di reazione dell'asta spiraliforme.

Prendere un pezzo di carta (per evitare eventuali spruzzi) e rompere la punta del tubicino per il prelievo del campione di feci. Tenere il tubicino in posizione verticale al fine di evitare il rovesciamento del campione.

Aggiungere 3 gocce di soluzione nella piccola apertura della provetta del test (si veda figura) e leggere il risultato dopo 8 minuti. Non rilevare risultati dopo oltre 10 minuti. Il test è valido se compare una linea di controllo rossa (C).

Valutazione del test e interpretazione dei risultati

Attenzione: non procedere alla valutazione del test autonomamente, se la vostra capacità visiva è ridotta!



Positivo

Compaiono sia la linea di controllo (C) che la linea del test (T). L'intensità della linea del test non ha alcuna importanza. Anche una linea del test poco marcata indica un risultato positivo. Questo significa che è presente sangue umano nel campione.



Negativo

Compare solo la linea di controllo rossa (C). Questo significa che non è presente sangue umano nel campione al di sopra del limite di rilevabilità.



Non valido

Se, dopo l'esecuzione del test, non compare alcuna linea di controllo (C) nella finestra del risultato, anche in presenza di una linea del test, il test è da considerarsi non valido. La causa potrebbe essere una quantità insufficiente di campione o un errore durante l'esecuzione del test. Ripetere il test con una nuova provetta.

LIMITAZIONI

Il test rapido FOB è stato concepito solo per diagnostica in-vitro. Deve essere utilizzato solo per ricerca di sangue occulto in campioni di feci.

Anche se il risultato del test FOB ulti med per la ricerca di emoglobina risulta positivo, questo deve essere interpretato solo come un possibile indizio della presenza di un cancro all'intestino. Pertanto anche un risultato negativo del test non può escludere completamente la presenza di un cancro all'intestino. **In caso di sospetti fondati, rivolgersi al proprio medico.**

Anche i risultati positivi del test possono avere cause innocue (in caso di mestruazioni o di emorroidi si trovano spesso









tracce di sangue nelle feci). Non prendere decisioni mediche senza prima aver consultato il proprio medico.

SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

Il test FOB ulti med reagisce specificatamente all'emoglobina umana e ha un limite di rilevabilità di 50ng/ml di emoglobina o 2µg/g di feci.

Non vi sono cross-reaction con l'emoglobina animale o con la bilirubina, la vitamina C e altri antiossidanti o perossidasi HRP.

Rev. L_EW 05/2007

 Fabbricante	 Articolo monouso	 Cont. Contenuto	 Da usare entro il
 Solo per esami in vitro	 Seguire le istruzioni per l'uso	 LOT Descrizione lotto	 Temperatura di conservazione



Introduction

Colon cancer is one of the most commonly occurring cancers in Europe. It develops over years and the early stages often show no symptoms at all. By early detection of occult (invisible) blood in the stool, colon cancer can be detected early and the death rate can be reduced.

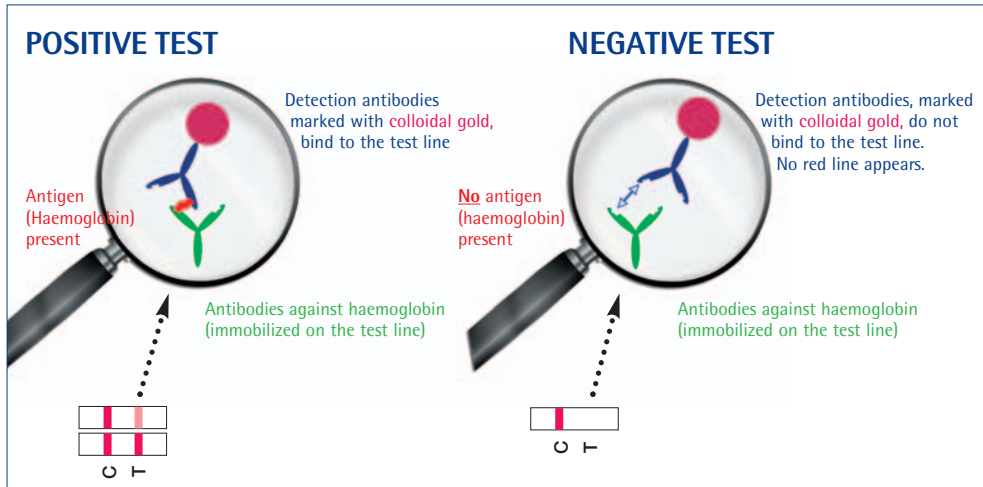
Polyps, large intestine inflammation, diverticulitis, fissures and colon cancer in the large and small intestines have fine and very sensitive blood vessels – so sensitive that they can be damaged by the passing of stools alone, and small amounts of blood invisible to the eye can be passed into the stool. The FOB rapid test detects the smallest amounts of occult blood with specific antibodies and gives more accurate and reliable results than chemical tests. The result of the FOB test cannot be affected by previous consumption of certain foods e.g.

meat or some types of vegetables, so that no special dietary measures are necessary prior to carrying out the test. The detection limit is 50 ng/ml for haemoglobin or 2µg/g haemoglobin/g stool.

Principle of the test

The new ulti med FOB test detects human haemoglobin (the red colour present in blood) exclusively via a specific antibody reaction. If haemoglobin is present in the stool sample, it reacts with specific antibodies in the test cassette that are bound to gold particles (see illustration right). This complex migrates along the membrane and reaches the test line (T), on which another haemoglobin antibody is bound. With a positive result the gold marked antibody-laden haemoglobin molecules from the stool sample are bound in the test zone (T). A red coloured T-line is observed.

With a negative result there are no haemoglobin molecules that can bind as a complex on the test line (T) and a coloration does not appear. Marked antibodies are however bound to the control line (C), so it always appears and serves as confirmation that the test has been carried out correctly.



Please read carefully before use!

Materials provided

- 1 FOB test cassette
 - 1 stool collection tube
 - 1 stool sample collection unit
 - 1 test instruction
- You will also need a stopwatch

Storage and stability

The test kit and the FOB test can be stored at 2 – 30°C. The test cassette must be used within 10 minutes after removal from the foil pouch.

The test and the buffer may be stored until the expiry date printed on the pack.

- Do not freeze
- Do not use after the expiry date

Notes

- All stool samples should be treated as infectious material.
- For in vitro diagnostics only, do not ingest!
- Do not touch the test membrane in the result window!
- Do not use if the protective foil of the test cassette is damaged.
- Do not use test after the expiry date.
- Keep the test cassette in the sealed protective foil until required.
- The test membrane must not come into contact with liquid. High moisture and temperatures can affect the result.
- Do not eat, drink or smoke whilst preparing and carrying out the test. If possible use disposable gloves and wash and disinfect hands after carrying out the test.
- Keep out of reach of children.

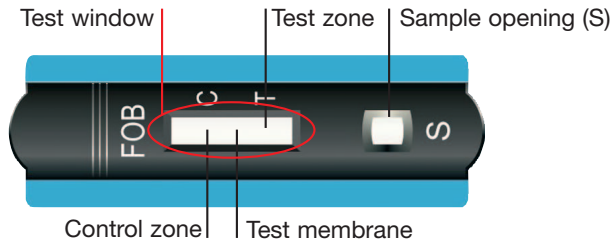
Stool sampling and preparation

- Stool samples should not be taken during menstruation or 3 days before or after your period, or in the case of bleeding caused by constipation, bleeding haemorrhoids or when using rectal medications. This could lead to false positive results.
- Alcohol and certain medicines such as for example aspirin, corticosteroids and anti-inflammatory medicines can lead to bleeding in the gastrointestinal tract and give a false positive result. These substances and medicines should be discontinued 48 hours before carrying out the test.
- The observation of a particular diet before the test is not necessary.

Sample collection

The stool sample is taken with the aid of the stool sample collection unit. Instructions for use are printed on the cassette itself.

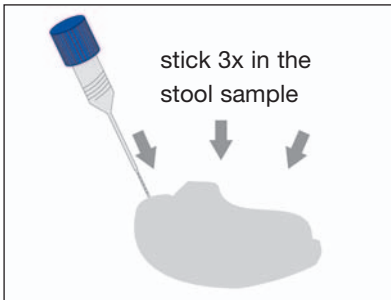
Important: The stool sample should not come into contact with urine or water from the toilet. This can give a false test result.



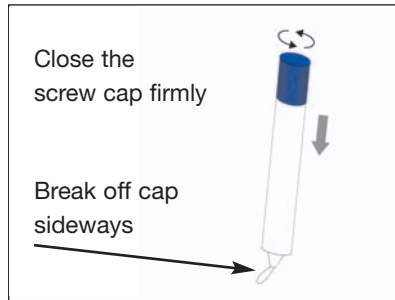
Sample Collection



1. Remove the stool collection tube from the stool sampling set and unscrew the cap. The stool sample is taken using the spiral stick attached to the screw cap.



2. Insert the spiral stick in three different places in the stool sample. Sufficient sample for the test is collected in the grooves, the result is not improved by collecting larger amounts of sample.



3. Next place the spiral stick back in the sample tube and close the screw cap firmly. Label the sample tube or the envelope provided in the stool sampling set.

Test procedure



4. After you have broken off the cap sideways, add 3 full drops of solution to the round, smaller sample trough/ opening of the test cassette and read the results after 8 minutes.

Warning: the stool collection tube contains a buffer solution in which the stool sample can be kept for 3 – 4 days at a temperature of +2°C to + 8°C.

Test implementation

The FOB test cassette and the stool collection tube should be allowed to come to room temperature before carrying out the test. Remove the test cassette from the pack shortly before carrying out the test.

Ensure that the test cassette is at room temperature, to prevent accumulation of moisture on the membrane. Place the test cassette on an even surface. Carefully shake the stool collection tube to mix the stool sample on the spiral stick with the buffer. Using a paper towel to avoid droplets break off the tip of the stool collection tube. Keep the stool collection tube upright, to avoid spilling the sample.

Add 3 full drops of the solution to the round smaller sample well of the test cassette and read the results after 8 minutes.

The results cannot be read after more than 10 minutes. The test is valid if the red control line (C) is observed.

Test evaluation and interpretation of the results

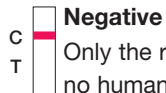
Warning! Do not evaluate the test yourself if you suffer from impaired vision! For correct evaluation of the test, it is important to compare the intensities of the lines carefully.



Positive

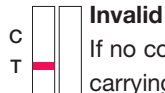
Both the control line (C) and the test line (T) appear.

The **intensity** of the test line is **not** important. **A weak test line is also a positive result!** This means that human blood is present in the sample.



Negative

Only the red control line (C) appears. This means that no human blood above the detection limit is present in the sample.



Invalid

If no control line (C) is visible in the result window after carrying out the test, even if a test line is present, the test is invalid. This may be due to not enough sample or a error when carrying out the test. Repeat the test with a new test cassette.

Limitations

The FOB rapid test is only intended for in vitro diagnostics. It must only be used for the detection of occult blood in stool samples.

The ulti med FOB test provides reliable detection of haemoglobin, but this is only a sign for the presence of colon cancer. A negative test result cannot completely exclude colon cancer. **If you still have cause for concern, consult your doctor.**


Positive test results can also be caused by harmless conditions (for example blood can commonly be found in the stools during menstruation or if haemorrhoids are present). Do not make any medical decisions without consulting your doctor.

Sensitivity and specificity

The ulti med FOB test reacts specifically with human haemoglobin and has a detection limit of 50ng/ml haemoglobin or 2µg/g stool.

It shows no cross-reaction with animal haemoglobin or with bilirubin, vitamin C and other antioxidants or horseradish peroxidase.

Rev. L_EW 05/2007

 Manufacturer	 Use only once	 Contents	 Use until
 Only for in vitro diagnostic purposes	 Observe instructions	 Batch number	 Storage temperature



FOB TEST

010H100



ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1
22926 Ahrensburg, Germany
Telefon: +49 (0) 41 02-8 00 90
Fax: +49 (0) 41 02-5 00 82
E-mail: germany@ultimed.org
Internet: www.ultimed.org