



LuxmedIQ



**SCHNELLTEST AUF OKKULTES
BLUT IM STUHL**
Nur zum Selbsttest.



0197

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

VERWENDUNGSZWECK

Das FOB Schnelltest (Stuhl) ist ein schneller visueller Immunoassay zum qualitativen, vorläufigen Nachweis von humanem Hämoglobin in menschlichen Stuhlproben. Dieses Kit ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Erkrankungen des unteren Gastrointestinaltrakts bestimmt.

EINLEITUNG

Kolorektalkarzinom gehört zu den am häufigsten diagnostizierten Krebserkrankungen und ist eine der führenden Ursachen krebsbedingter Todesfälle in den Vereinigten Staaten. Die Vorsorgeuntersuchung auf Kolorektalkarzinom kann die Chancen verbessern, Krebs in einem frühen Stadium zu erkennen und die Sterblichkeit zu senken.

Frühere kommerziell erhältliche FOB-Tests verwendeten einen Guajak-Test, der besondere Ernährungseinschränkungen erforderte, um falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse zu minimieren. Das FOB Schnelltest (Stuhl) ist speziell zur Erkennung von humanem Hämoglobin in Stuhlproben mittels immunchemischer Methoden konzipiert und verbessert die Spezifität für den Nachweis von Erkrankungen des unteren Gastrointestinaltrakts, einschließlich Kolorektalkarzinomen und Adenomen, ohne dass Ernährungseinschränkungen erforderlich sind.

FUNKTIONSPRINZIP

Das FOB Schnelltest (Stuhl) weist humanes Hämoglobin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Anti-humane Hämoglobin-Antikörper sind in der Testregion der Membran immobilisiert. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit anti-humanen Hämoglobin-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Probenauftragpad des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch die Membran mittels Kapillarwirkung und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn ausreichend humanes Hämoglobin in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in der Testregion der Membran. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Kapillarwirkung der Membran stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält anti-humanes Hämoglobin 7204 2 µg und Kaninchen-IgG 1 µg, konjugiert mit farbigen Partikeln, sowie anti-humanes Hämoglobin 7202 2 µg und Ziegen-anti-Kaninchen-IgG 2 µg, auf der Membran beschichtet.

PACKUNGSMATERIAL



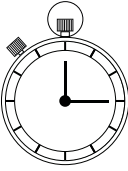
Einzel verpackte
Testkassette



Probenverdünnungs-
röhrchen mit Pufferlösung



Gebrauchsanweisung



Erforderliche, nicht enthaltene Materialien:
Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse über den Ursprung und/oder den hygienischen Zustand der Tiere garantieren nicht vollständig die Abwesenheit übertragbarer pathogener Erreger. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und dabei übliche Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Kreuzkontaminationen von Proben durch Verwendung eines neuen Probenbehälters für jede entnommene Probe vermeiden.

- Das gesamte Verfahren vor der Testdurchführung sorgfältig lesen.
- In keinem Bereich, in dem Proben und Kits gehandhabt werden, essen, trinken oder rauchen. Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. Während des gesamten Verfahrens etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einhalten und Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben befolgen. Beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Der Probenverdünnungspuffer enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Bei der Entsorgung des Probenverdünnungspuffers oder extrahierter Proben stets mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azidansammlung zu verhindern.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit sollte bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Die Komponenten dieses Kits sind vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

- Das FOB Schnelltest (Stuhl) ist ausschließlich zur Verwendung mit menschlichen Stuhlproben bestimmt.
- Patientinnen sollten während oder innerhalb von 3 Tagen nach ihrer Menstruation keine Proben entnehmen, wenn sie blutende Hämorrhoiden oder Blut im Urin haben oder wenn sie beim Stuhlgang Schmerzen verspüren.
- Alkohol, Aspirin und andere in übermäßigen Mengen eingenommene Medikamente können zu Reizungen des Gastrointestinaltrakts mit okkulten Blutungen führen. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testdurchführung abgesetzt werden.
- Vor dem Test sind keine Ernährungseinschränkungen erforderlich.
- Die Testdurchführung unmittelbar nach der Probenentnahme vornehmen. Proben nicht über längere Zeiträume bei Raumtemperatur lassen. Proben können bis zu 72 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen.
- Wenn Proben versandt werden sollen, diese gemäß allen geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien verpacken.

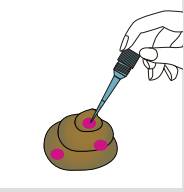
VERFAHREN

Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C) bringen.

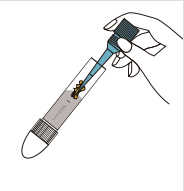
1. PROBENENTNAHME UND VORBEHANDLUNG



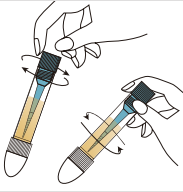
1. Schrauben Sie den Applikator des Probenverdünnungsröhrchens ab und entfernen Sie ihn. Achten Sie darauf, die Lösung im Röhrchen nicht zu verschütten oder zu verspritzen.



2. Entnehmen Sie Proben, indem Sie den Applikatorstab in mindestens 3 verschiedene Stellen des Stuhls einführen.



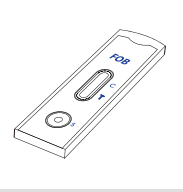
3. Setzen Sie den Applikator wieder in das Röhrchen ein und schrauben Sie den Deckel fest. Achten Sie darauf, die Spitze des Probenverdünnungsröhrchens nicht zu brechen.



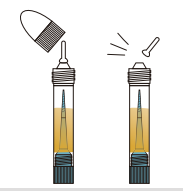
4. Schütteln Sie das Probenverdünnungsröhrchen kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu mischen.

Hinweis: Proben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden.

2. TESTDURCHFÜHRUNG



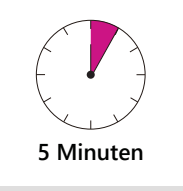
1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie den Test mit der Patienten- oder Kontrollkennung. **Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.**



2. Brechen Sie mit einem Stück Papiertaschentuch die Spitze des Probenverdünnungsröhrchens ab.



3. Halten Sie das Röhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in die Probenöffnung (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenöffnung (S) und fügen Sie keine Lösung in den Ergebnisbereich hinzu.

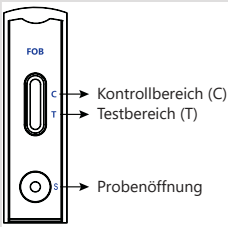


4. Wenn der Test beginnt zu wirken, wandert die Farbe über die Membran. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.



Ergebnis ablesen

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



POSITIV

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine weitere Linie in der Testregion (T).

NEGATIV

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen innerhalb der angegebenen Ablesezeit keine Kontrolllinie erscheint, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Kit nicht mehr und wenden Sie sich umgehend an Ihren lokalen Händler.

HINWEIS: Die Farbintensität in der Testregion (T) kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbnuance in der Testregion als positiv betrachtet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei nur um einen qualitativen Test handelt, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann. Unzureichendes Probenvolumen, eine falsche Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Eine in der Kontrollregion (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Durchführungstechnik.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der FOB Schnelltest (Stuhl) ist zur Eigenanwendung bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin verwendet werden.
- Das Vorhandensein von Blut in Stuhlproben kann auf andere Ursachen als kolorektale Blutungen zurückzuführen sein, wie z. B. Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizung.
- Negative Ergebnisse schließen Blutungen nicht aus, da einige Polypen und Karzinome der kolorektalen Region intermittierend oder gar nicht bluten können. Darüber hinaus ist Blut in Stuhlproben möglicherweise nicht gleichmäßig verteilt. Kolorektale Polypen in einem frühen Stadium bluten möglicherweise nicht.
- Urin und eine übermäßige Verdünnung von Proben mit Toilettenwasser können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Dieser Test kann eine verminderte Sensitivität für Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt aufweisen, da Blut beim Durchgang durch den Gastrointestinaltrakt abgebaut wird.
- Nicht alle kolorektalen Blutungen sind auf präkanzeröse oder kanzeröse Polypen zurückzuführen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle: FOB Schnelltest im Vergleich zu einem anderen kommerziell erhältlichen Schnelltest

	FOB Schnelltest (+)	FOB Schnelltest Test (-)	Gesamt
Anderer Schnelltest (+)	325	9	334
Anderer Schnelltest (-)	16	1.024	1.040
Gesamt	341	1.033	1.374

Relative Sensitivität: 97,3% (95,0%-98,6%) *
Relative Spezifität: 98,5% (97,5%-99,1%) *
Gesamtübereinstimmung: 98,2% (97,3%-98,8%) *
*95% Konfidenzintervall

A. ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Proben mit humanem Hämoglobin in Konzentrationen von 40 ng/mL oder darüber liefern ein positives Ergebnis. In einigen Fällen können Proben mit humanem Hämoglobin in Konzentrationen von weniger als 40 ng/mL positive Ergebnisse liefern.

B. HOOK- ODER PROZONE-EFFEKT

Proben mit bis zu 1 mg/mL Hämoglobin können weiterhin positiv testen. Tests zeigen keinen Hook- oder Prozone-Effekt bis zu den maximal beobachteten physiologischen Konzentrationen (1 mg/mL). Der Arbeitsbereich des FOB Schnelltests (Stuhl) beträgt somit 40 ng/mL bis 1 mg/mL.

C. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Der Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit Hämoglobin von Schwein, Rind, Huhn, Ziege, Kaninchen, Pferd oder Pute in Konzentrationen bis zu 1 mg/mL.

D. INTERFERENZSUBSTANZEN

Keine der aufgeführten Substanzen interferiert mit dem Test.

Analyt	Konzentration	Analyt	Konzentration
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Koffein	40 mg/dL
Harnstoff	2.000 mg/mL	Harnsäure	60 mg/dL
Oxalsäure	60 mg/dL	Albumin	2.000 mg/dL
Glukose	2.000 mg/dL	Aspirin	20 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL		

LITERATURHINWEISE

- Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
- Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
- Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
- Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
- Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
- St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
- Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.

SYMBOLE



Nicht wiederverwenden



In-vitro-Diagnostikum



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Chargencode



Verwendbar bis



CE-Kennzeichnung



Katalognummer



Ausreichend für <n> Tests



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Importeur

0197

Vertrieb durch:
LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Straße 27
10555 Berlin
Deutschland
E-Mail: service@luxmediq.de
Tel: +49 6401 9699 390
Whatsapp: +49 6401 9699 390

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
E-Mail: contact@diareagent.com

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
Den Hague, Niederlande
Tel: +31644168999
E-Mail: peter@lotusnl.com

Number: 1110021251
Version: 2.0
Effective date: 2021-02-27



LuxmedIQ





FAECAL OCCULT BLOOD
RAPID TEST DEVICE (FECES)

For self-testing use only.

Please read the instructions carefully before performing the test.

INTENDED USE

The FOB Rapid Test Device (Feces) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of human hemoglobin in human fecal specimens. This kit is intended for use as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (GI) pathologies.

INTRODUCTION

Colorectal cancer is one of the most commonly diagnosed cancers and a leading cause of cancer-related death in the United States. Screening for colorectal cancer is likely to improve the odds of detecting cancer at an early stage, reducing mortality.

Earlier commercially available FOB tests utilized a guaiac test, requiring special dietary restrictions to minimize false positive and false negative results. The FOB Rapid Test Device (Feces) is designed especially to detect human hemoglobin in fecal samples using immunochemical methods, improving specificity for the detection of lower gastrointestinal disorders, including colorectal cancers and adenomas, without the need for dietary restrictions.

PRINCIPLE

The FOB Rapid Test Device (Feces) detects human hemoglobin through visual interpretation of color development on the internal strip. Anti-human hemoglobin antibodies are immobilized on the test region of the membrane. During testing, the specimen reacts with anti-human hemoglobin antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with reagents on the membrane. If there is sufficient human hemoglobin in the specimen, a colored line will form at the test region of the membrane. The presence of this colored line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The appearance of a colored line at the control region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

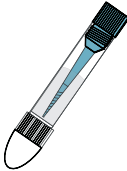
REAGENTS

The test device contains anti-human hemoglobin 7204 2 µg and rabbit IgG 1 µg conjugated to colored particles, anti-human hemoglobin 7202 2 µg and goat anti-rabbit IgG 2 µg coated on the membrane.

MATERIALS PROVIDED



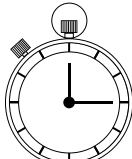
Individually packed test device



Specimen dilution tube with buffer



Package insert



Materials required but NOT provided: Timer

PRECAUTIONS

- Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled by observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.

- Read the entire procedure carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in any area where specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for the proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The specimen dilution buffer contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of the specimen dilution buffer or extracted samples, always flush with copious quantities of water to prevent azide buildup.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

- The kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not freeze.
- Care should be taken to protect the components of this kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

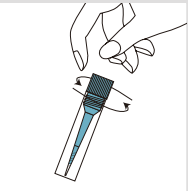
SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- The FOB Rapid Test Device (Feces) is intended for use with human fecal specimens only.
- Patients should not collect samples during or within 3 days of their menstrual period if they have bleeding hemorrhoids, blood in the urine, or if they experienced strain during bowel movements.
- 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 testing.
- Perform testing immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2-8°C for up to 72 hours.
- Bring specimens to room temperature prior to testing.
- If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for transportation of etiological agents.

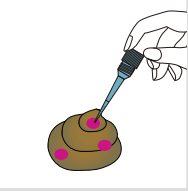
PROCEDURE

Bring tests, specimens, buffer and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.

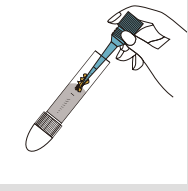
1. SPECIMEN COLLECTION AND PRE-TREATMENT



1. Unscrew and remove the applicator of the specimen dilution tube. Be careful not to spill or spatter solution from the tube.



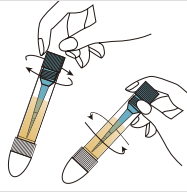
2. Collect specimens by inserting the applicator stick into at least 3 different sites of the feces.



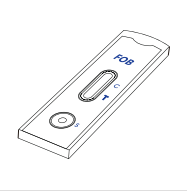
3. Replace the applicator into the tube and screw the cap tightly. Be careful not to break the tip of the dilution tube.

4. Shake the specimen dilution tube vigorously to mix the specimen and extraction buffer.

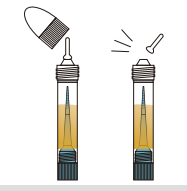
Note: Specimens should be tested immediately after collection.



1. Remove the test from its sealed pouch, and place it on a clean and level surface. **For best results, the assay should be performed within one hour.**



2. Using a piece of tissue paper, break the tip of the dilution tube after specimen collection.



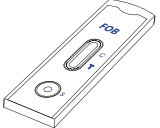
3. Hold the tube vertically and dispense 3 drops of solution into the specimen well (S) of the test device. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S), and do not add any solution to the result area.



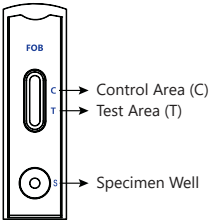
5 minutes



Read results



INTERPRETATION OF RESULTS



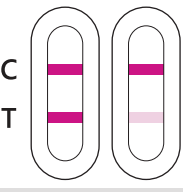
Control Area (C)

Test Area (T)

Specimen Well

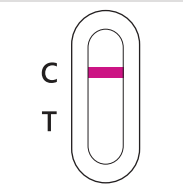
C

T



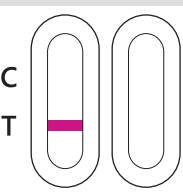
C

T



C

T



POSITIVE

Two colored lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T).

NEGATIVE

Only one colored line appears, in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T).

INVALID

Control line fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

Note: The intensity of color in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The FOB Rapid Test Device (Feces) is for self-testing use, and should only be used for the qualitative detection of human hemoglobin.
- The presence of blood in stool specimens may be due to causes other than colorectal bleeding, such as hemorrhoids, blood in urine or stomach irritation.
- Negative results do not exclude bleeding since some polyps and colorectal region cancers can bleed intermittently or not at all. Additionally, blood may not be uniformly distributed in fecal samples. Colorectal polyps at an early stage may not bleed.
- Urine and excessive dilution of specimens with toilet water may cause erroneous test results.
- This test may exhibit decreased sensitivity for upper gastrointestinal bleeding, as blood degrades as it passes through the gastrointestinal tract.
- Not all colorectal bleeding is due to precancerous or cancerous polyps. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Table: FOB Rapid Test vs. Another Commercially Available Rapid Test

	FOB Rapid Test (+)	FOB Rapid Test (-)	Total
Other Rapid Test (+)	325	9	334
Other Rapid Test (-)	16	1,024	1,040
Total	341	1,033	1,374

Relative Sensitivity: 97.3% (95.0%-98.6%) *
Relative Specificity: 98.5% (97.5%-99.1%) *
Overall Agreement: 98.2% (97.3%-98.8%) *
*95% Confidence Interval

A. ANALYTICAL SENSITIVITY

Specimens containing human hemoglobin at concentrations of 40 ng/mL or above produce a positive result. In some cases, specimens containing human hemoglobin at concentrations of less than 40 ng/mL can produce positive results.

B. HOOK OR PROZONE EFFECT

Specimens containing as much as 1 mg/mL hemoglobin can still test positive. Tests do not show a hook or prozone Effect up to maximum observed physiological concentrations (1 mg/mL). Thus, the working range of the FOB Rapid Test Device (Feces) is from 40 ng/mL to 1 mg/mL.

C. ANALYTICAL SPECIFICITY

The test is specific for human hemoglobin and does not show any cross-reaction with hemoglobin from pig, bovine, chicken, goat, rabbit, horse, and turkey at concentrations up to 1 mg/mL.

D. INTERFERING SUBSTANCES

None of the listed substances interfere with the test.

Analytes	Concentration	Analytes	Concentration
Ascorbic acid	20 mg/dL	Caffeine	40 mg/dL
Urea	2000 mg/dL	Uric acid	60 mg/dL
Oxalic acid	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Glucose	2000 mg/dL	Aspirin	20 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL		

LITERATURE REFERENCES

- Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
- Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
- Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
- Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
- Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
- St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
- Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.

SYMBOLS

2

Do not reuse

IVD

In vitro diagnostic medical device

Temperature limitation

Consult instructions before use

Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Union

LOT

Batch Code

Use by

CE

CE Mark

REF

Catalog number

Contains sufficient for <n> tests

Do not use if package is damaged

Importer

CE 0197

Distributed by:
LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Straße 27
10555 Berlin
Deutschland
E-mail: service@luxmediq.de
Tel: +49 6401 9699 390
Whatsapp: +49 6401 9699 390

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
E-mail: contact@diareagent.com

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
E-mail: peter@lotusnl.com

Number: 1110021251
Version: 2.0
Effective date: 2021-02-27