

berkeleyhealth  
support@berkeleyhealth.com  
www.berkeleyhealth.com

EC REP Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel - Belgium

PRIMA LAB SA  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
primalabsa.ch

REF 890040-1

890040\_IFU\_72\_5.2 10/2023 H0217 - V1

Registered trademarks.

# berkeleyhealth BOWEL FOB

باركلي هلت باول اف او بي

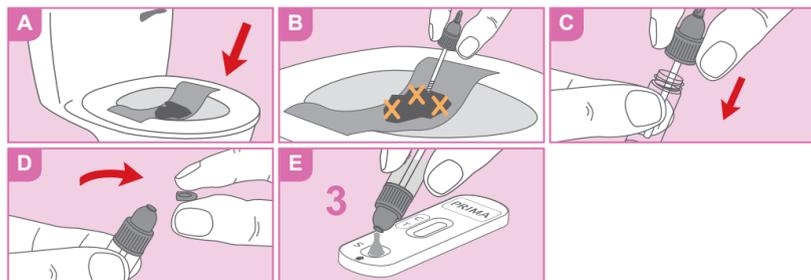
## BOWEL PREVENTION

- Self-test for the detection of occult blood in the faeces
- Selbsttest zur Bestimmung von okkultem Blut im Stuhl
- Auto-test pour la détermination du sang occulte dans les selles
- اختبار ذاتي للكشف عن الدم الخفي في البراز

## INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام

CE  
0483

bh berkeleyhealth



### English

#### FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Faecal occult blood is the presence in the faeces (stool) of blood that is not clearly visible to the naked eye. Occult blood may be the consequence of gastro-intestinal disorders such as ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, rhagades, haemorrhoids or cancer. The signs of these lesions are often silent in the first phases, so searching for occult blood in the stool is an important screening test, which allows to identify the presence of pathologies in the gastro-intestinal system at an early stage.

#### PRINCIPLES OF THE TEST

BOWEL FOB Test is an immunochromatographic test that detects the smallest amounts of blood in stool samples by using highly specific monoclonal antibodies. These properties mean that the BOWEL FOB Test does not require particular dietary restrictions before being carried out.

#### PRECAUTIONS

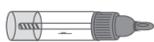
- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

#### CONTENT

\* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- \* hermetically sealed aluminium pouch containing:  
1 BOWEL FOB TEST cassette  
1 desiccant bag



- \* vial with red screw cap, with collection stick and dripper, containing enough BOWEL FOB TEST diluent for 1 test



- \* small sheet for the collection of the faeces sample

- \* 1 instructions for use leaflet

\* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).

\* Do not open the sealed aluminium pouch until just before performing the test. Take care to open it as marked.

\* The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

#### TEST PROCEDURE

Before performing the test, collect a faeces sample following these instructions:

#### COLLECTING THE SAMPLE

- Check the toilet seat is dry - contact with water or detergents may prevent the faeces-collecting sheet from adhering properly and interfere with the test result.
- Use the supplied special stool-collecting sheet as described below:
  - slowly detach the two adhesive ends of the faeces-collecting sheet in the direction pointed by the arrows printed on the sheet. Open the sheet completely;
  - attach the two adhesive surfaces of the faeces-collecting sheet near the back of the toilet seat, making sure the sheet does not get wet; -FIG. A
  - deposit the sample, carefully avoiding wetting the sheet with urine, and proceed with collection as described in the next steps in this procedure.
- Unscrew the vial's red top and extract the faeces-collecting stick.
- Dip the stick into the faeces in 3 different points of the sample. -FIG. B
- Screw on the cap again, immersing the stick in the faeces extraction liquid, and shake the vial for at least 10 seconds. -FIG. C

- Detach the adhesive parts of the faeces-collecting sheet at the same time from the toilet seat and let everything fall into the toilet. To make flushing easier, before flushing, wait a few seconds for the paper to soften. Flush

#### EXECUTION OF THE TEST

- Open the aluminium bag, remove the strip only and place it on a horizontal surface. Discard the desiccant packet.
- Break the end of the red cap, freeing the dropper portion. -FIG. D
- Dispense 3 (or no more than 4) drops of the diluted faeces sample into the well shown on the strip. Wait 1-2 seconds between dispensing one drop and the next -FIG. E
- Wait 5 minutes.

#### RESULTS INTERPRETATION

##### READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

5 min.

#### POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means there is blood in the faeces and you should consult a physician. You can obtain positive results even in the presence of haemoglobin concentration in the 36-40 ng/ml range.



#### NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result means that there is no blood in the faeces or that the concentration is below the test's detection limit (40 ng/ml).



#### NON VALID RESULT

If no bands appear or if there is only a line under the T (Test) sign, it means that it was not possible to read the result of the test, which must be considered as not valid. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. It is recommended to repeat the test with a new BOWEL FOB Test and new samples of faeces.



#### F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

**HOW DOES THE BOWEL FOB TEST WORK?** The BOWEL FOB Test was made to selectively identify the presence of human haemoglobin in a stool sample using a combination of specific antibodies.

The lowest concentration of human haemoglobin the test can detect is 40 ng/ml, although in some cases samples with haemoglobin concentration in the 36-40 ng/ml range may yield a positive result.

**WHEN CAN THE TEST BE USED?** The BOWEL FOB Test can be carried out at any time of the day, when you have a bowel movement, and there is no need to follow a specific diet. It should not be used while menstruating, as the result obtained may not be reliable.

**CAN THE RESULT BE INCORRECT?** The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilt, if the number of drops dispensed in the well is higher than 4 or less than 2.

**HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?**

The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the test band.

**IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES?** No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed (point 10).

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?** If the result is positive, blood has been detected in the faeces and you must consult a physician, who will establish what to do next.

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?** A negative result means the test has not detected any blood in the stool (some kinds of lesions bleed intermittently) or that the concentration of blood is below the test's detection limit. Therefore negative results cannot guarantee there is no abnormal condition. Only a doctor can make a diagnosis.

**HOW ACCURATE IS THE BOWEL FOB TEST?** The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 92.6% (95% CI: 88.4 - 96.8%) with reference methods. Despite the test's reliability, there may be false positive and false negative results.

### Deutsch

#### DER FOB (TEST AUF OKKULTES BLUT)

Okkultes Blut im Stuhl ist Blut, das mit bloßem Auge nicht ohne Weiteres im Stuhl sichtbar ist. Es kann seine Ursachen in verschiedenen Störungen des Magen-Darm-Trakts wie Geschwüren, Polypen, Dickdarmentzündung, Divertikulitis, Rhagaden, Hämorrhoiden oder Tumoren haben. Die Symptome dieser Verletzungen bleiben in der ersten Krankheitsphase häufig unmerklich, weshalb die Suche nach okkultem Blut im Stuhl eine wichtige Früherkennungsuntersuchung darstellt, mit der frühzeitig Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts festgestellt werden können.

#### PRINZIP DES TESTS

Der BOWEL FOB Test ist ein immunochromatographischer Test, der dank der Verwendung hochspezifischer monoklonaler Antikörper bereits kleinste Mengen okkulten Bluts in Stuhlproben herausfindet. Dank dieser Eigenschaften ist es beim BOWEL FOB Test nicht erforderlich, vor dessen Durchführung irgendwelche Diätvorschriften einzuhalten.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

#### SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device  
In-Vitro-Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
جهاز تشخيص مخبري

Read the instructions before use  
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung  
Consulter le mode d'emploi  
اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام

Expiry date (last day of the month)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)  
Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois)  
تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)

Authorised Representative in the European Community  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandataire dans la Communauté européenne  
ممثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي

Temperature limits  
Temperaturbegrenzung  
Limites de température  
حدود درجة الحرارة

Do not reuse  
Nicht wiederverwenden  
Ne pas réutiliser  
يجوز إعادة الاستخدام

Sufficient for <n> tests  
Ausreichend für <n> Tests  
Suffisant pour <n> tests  
من الإحتياز <n> تكفي لعدد

Legal manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
جهة التصنيع القانونية

REF List number  
Katalognummer  
Code produit  
رقم القائمة

LOT Lot number  
Chargenbezeichnung  
Code du lot  
رقم اللوت

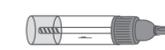
CE CE marking  
CE-Kennzeichnung  
Marquage CE  
علامة CE

#### INHALT

\* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- \* hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:  
1 Kassette BOWEL FOB TEST  
1 Trockenmittelbeutel



- \* Tropffläschchen mit rotem Schraubverschluss mit Entnahmestäbchen und der für 1 Test ausreichenden Verdünnungslösung BOWEL FOB TEST



- \* Stuhlfänger aus Papier

- \* 1 Gebrauchsanweisung

\* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr)  
\* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten  
\* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

#### DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Vor Durchführung des Tests ist gemäß der nachfolgenden Anleitung eine Stuhlprobe zu nehmen:

#### PROBENAHME

- Überprüfen, ob der WC-Sitz trocken ist. Der Kontakt des Stuhlprobenfängers mit Wasser oder Reinigungsmitteln kann dessen ordnungsgemäße Haftung beeinträchtigen und das Testergebnis verfälschen.
- Den mitgelieferten Stuhlprobenfänger wie nachfolgend beschrieben verwenden:
  - Die beiden klebenden Enden des Stuhlfängers langsam lösen, dabei der Richtung der aufgedruckten Pfeile folgen und den Stuhlfänger vollständig öffnen.
  - Die beiden klebenden Enden des Stuhlfängers in hinterer Position an der Fläche des Toilettensitzes befestigen. Der Stuhlfänger darf dabei nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen. -ABB. A
  - Stuhl auf dem Stuhlprobenfänger sammeln und gemäß dem nachfolgenden Verfahren eine Probe entnehmen. Der Stuhlfänger darf dabei nicht mit Urin in Berührung kommen.
- Den roten Schraubverschluss des Fläschchens aufschrauben und den Probenahmestab herausziehen.
- Den Stab an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einführen. -ABB. B
- Den Verschluss wieder zuschrauben und dabei das Stabende in die Stuhlverdünnungslösung eintauchen. Das Fläschchen mindestens 10 Sekunden lang schütteln. -ABB. C
- Die Klebestellen des Stuhlfängers gleichzeitig an beiden Seiten vom Toilettensitz lösen und in die Toilette fallen lassen. Um den Abfluss zu unterstützen, die Toilettenspülung erst dann betätigen, wenn das Papier etwas Wasser aufgesaugt hat und dadurch etwas weicher geworden ist. Die Toilettenspülung betätigen.

#### DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Den Aluminiumschutzbeutel öffnen und nur die Kassette herausnehmen und auf eine waagerechte Fläche legen. Den Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen.
- Die Spitze des roten Verschlusses abbrechen, sodass der Tropfeinsatz geöffnet wird. -ABB. D
- 3 bis maximal 4 Tropfen der verdünnten Stuhlprobe in die auf der Kassette angegebene Mulde geben. Zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 1-2 Sekunden warten. -ABB. E
- 5 Minuten warten.

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN  
Die Intensität der Farbe der Linien hat für die Auswertung des Testresultats keine Bedeutung.

5 Min.

#### POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass Blut im Stuhl vorhanden ist und ein Arzt aufgesucht werden muss. Es können auch dann positive Ergebnisse angezeigt werden, wenn die Hämoglobinkonzentration im Bereich zwischen 40ng/ml und 36ng/ml liegt.



#### NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass im Stuhl kein Blut ist oder die Menge unterhalb der Nachweisgrenze des Tests (40ng/ml) liegt.



#### UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testergebnis zu interpretieren und das Ergebnis ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen BOWEL FOB TEST und neuen Stuhlproben zu wiederholen.



<b>إجراء الاختبار</b>
قبل إجراء الاختبار، يُرجى جمع عينة البراز باتباع التعليمات التالية:
<b>جمع العينة</b>
١) تتحقق من جفاف مقعد المرحاض حيث إنَّ ملامسة المياه والمظفات قد يمنع ورقة جمع البراز من الالتصاق بطريقة صحيحة والتداخل مع نتائج الاختبار. <p>٢) استخدم ورقة جمع عينة البراز المرفقة بصورة خاصة على النحو المبين أدناه:</p> أ- انزع بطءه الطرفين اللاصقين على ورقة جمع عينة البراز في الاتجاه المحدد بأسهم مطبوعة على الورقة. افتح الورقة بالكامل. <p>ب- الصق السطحين اللاصقين لورقة جمع البراز بالقرب من الجزء الخلفي من مقعد المرحاض. مع التأكد من عدم ابتلال الورقة -<b>الشكل أ</b></p> <p>ج- أفرغ العينة، واحرص على عدم ابتلال الورقة بالبول، وتابع جمعها كما هو موضح في الخطوات التالية في هذا الإجراء.</p> <p>٣) فك الجزء العلوي الأحمر من القنينة واستخرج عصا جمع البراز.</p> <p>٤) اغمس العصا في البراز في ٣ نقاط مختلفة من العينة. -<b>الشكل ب</b></p> <p>٥) أغلق الغطاء مرة أخرى، واغمر العصا في سائل استخلاص البراز، ورج القنينة مدة ١٠ ثوانٍ على الأقل. -<b>الشكل ج</b></p> <p>٦) انزع الأجزاء اللاصقة من ورقة جمع عينة البراز عن مقعد المرحاض ودع كل شيء يسقط في المرحاض في الوقت نفسه. لجعل عملية التنظيف أسهل، انتظر بضع ثوانٍ لتندوب الورقة قبل التنظيف.</p>
<b>تنفيذ الاختبار</b>
٧) افتح كيس الألوينيوم وأخرج شريط الاختبار فقط وضعه على سطح أفقي. تخلص من عبوة مادة التجفيف. <p>٨) اكبر طرف الغطاء الأحمر وحرر جزءه المطرة. -<b>الشكل د</b></p> <p>٩) أفرغ عدد ٣ (أو ما لا يزيد عن ٤) قطرات من عينة البراز المخفف في الحفرة الموضحة على الشريط. انتظر ٢-١ ثانية بين وضع كل قطرة والأخرى - <b>الشكل هـ</b></p> <p>١٠) انتظر ٥ دقائق.</p>

**تفسير النتائج**

أقرأ النتيجة بعد ٥ دقائق بالضبط
شدة ألوان الخط ليس لها علاقة بتفسير نتائج الاختبار

**النتيجة الإيجابية**

يظهر شريطان ملوان في نافذة القراءة بعلامتي T (اختبار) وC (تحكم). قد يكون شريط T أقل كثافة (أخف) من خط C. تشير هذه النتيجة إلى وجود دم في البراز ويجب استشارة الطبيب. يمكن أن تحصل على نتائج إيجابية حتى في حال وجود تركيز هيموجلوبين في نطاق ٣٦-٤٠ نانوجرامًا/مل.

**النتائج السلبية**

يظهر شريط ملون فقط تحت علامة C (تحكم). تشير هذه النتيجة إلى عدم وجود دم في البراز أو أن تركيزه أقل من الحد الذي يمكن كشفه في الاختبار (مستوى أقل من ٤٠ نانوجرامًا/مل).

**النتيجة غير الصحيحة**

إذا لم تظهر أي نطاقات، أو كان هناك خط فقط أسفل علامة T (اختبار)، فهذا يعني أنه لم يكن من الممكن قراءة نتيجة الاختبار، ويجب اعتبارها غير صالحة. في هذه الحالة لا يمكن تفسير نتيجة الاختبار، ويجب اعتبارها غير صحيحة. يُنصح بإعادة إجراء الاختبار باستخدام اختبار جديد لاختبار الدم الخفي في البراز وعينات براز جديدة.

**الأسئلة الشائعة أسئلة وأجوبة**

**كيف يعمل اختبار الدم الخفي في البراز؟** تُصمّم اختبار الدم الخفي في البراز للكشف بدقة عن الهيموجلوبين الموجود في عينة البراز باستخدام مجموعة من الأجسام المضادة المحددة

أقل تركيز لاختبار الهيموجلوبين يمكن اكتشافه هو مستوى أقل من ٤٠ نانوجرامًا/مل على الرغم من أنه في بعض الحالات قد تُظهر العينات التي تحتوي على تركيز الهيموجلوبين نتيجة إيجابية في نطاق ٣٦-٤٠ نانوجرامًا/مل **متى يمكن استخدام الاختبار؟** يمكن إجراء اختبار الدم الخفي في البراز في أي وقت على مدار اليوم عندما تكون لديك حركة أمعاء، ولا داعي لاتباع نظام غذائي محدد. يُفضل عدم إجراء الاختبار أثناء فترة الحيض لأن النتيجة التي ستحصلين عليها قد تكون غير موثوقة

**هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟** تكون النتيجة صحيحة إذا تم اتباع التعليمات بدقة. ومع ذلك، قد تكون النتيجة غير صحيحة إذا:
لمس الجهاز سوائل أخرى قبل استخدامه، أو إذا انسكب جزء من المادة المخففة عن غير عمد، أو إذا كان عدد القطرات التي تم إفراغها في الحفرة أكبر من ٤ أو أقل من ٢.

كيف يمكن تفسير الاختبار إذا كان لون وكثافة أثرطرة الاختبار والتحكم

**BIBLIOGRAPHIE**

- Van Rossum Leo G. et al. : “Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population” Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.
- Faivre J, Dancourt V, Denis B, Dorval E, Piette C, Perrin P, Bidan J.M., Jard C., Jung S., Levillain R., Viguier J., Bretagne JF: “Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer”. *European Journal of Cancer*. 2012; 48(16):2969-76.
- Benton S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: “Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future”. *Current Gastroenterology Reports*. 2015; 17(2):428
- European Commision. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition* 2010.

**EXÉCUTION DU TEST**

- Ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et la placer sur une surface horizontale. Jeter le sachet déshydratant.
- Casser l'extrémité du bouchon rouge pour libérer la partie compte-gouttes. –**FIG. D**
- Verser 3 ou maximum 4 gouttes de l'échantillon de selles diluées dans le puits indiqué sur la boîte. Attendre 1-2 secondes entre la distribution d'une goutte et de la suivante –**FIG. E**
- Attendre **5 minutes**.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

**LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT**
**L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.**

**RÉSULTAT POSITIF**

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. **Ce résultat indique la présence de sang dans les selles, il est donc nécessaire de consulter un médecin. Il est possible d'obtenir des résultats positifs même en présence de concentrations d'hémoglobine comprises entre 40 ng/ml et 36 ng/ml.**

**RÉSULTAT NÉGATIF**

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. **Ce résultat indique qu'il n'y a pas de sang dans les selles ou que la quantité présente est inférieure à la limite de détection du test (40 ng/ml).**

**RÉSULTAT NON VALABLE**

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du test qui doit être considéré comme non valable. Il est recommandé de répéter le test avec un nouveau BOWEL FOB Test et des échantillons de selles fraîches.

**F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES**

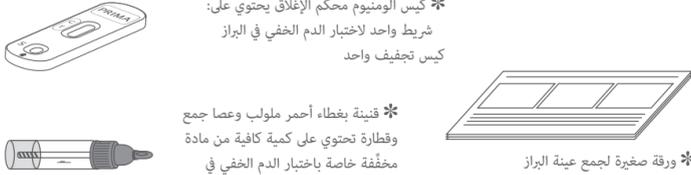
**COMMENT FONCTIONNE LE BOWEL FOB TEST ?** Le BOWEL FOB Test a été créé pour détecter sélectivement la présence d'hémoglobine humaine dans un échantillon de selles, grâce à la combinaison d'anticorps spécifiques. Le test est capable d'identifier la présence d'hémoglobine humaine jusqu'à une concentration de 40 ng/ml. Dans certains cas, il est possible que des échantillons avec une concentration d'hémoglobine comprise entre 40 ng/ml et 36 ng/ml puissent donner un résultat positif.

**QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?** Le BOWEL FOB Test peut être effectué à toute heure de la journée, lorsque vous ressentez le besoin d'évacuer et sans avoir à suivre un régime spécifique. Son utilisation est déconseillée pendant la période menstruelle, car le résultat obtenu pourrait ne pas être fiable. **LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?** Le résultat est correct dans la mesure où les instructions sont scrupuleusement respectées. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 4 ou inférieur à 2.

**COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?** La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune

العرييه
الدم الخفي في البراز (FOB)
يوجد الدم الخفي في البراز ولكنه لا يُرى بوضوح بالعين المجردة. قد يكون الدم الخفي نتيجة لإصابات الجهاز الهضمي مثل الفُرح أو السلائل أو التهاب القولون أو التهاب الرُج أو الصدوع أو الواسير أو السرطان. غالبًا ما تكون علامات هذه الأوقات خفية في المراحل الأولى لذلك يُعد فحص الدم الخفي في البراز اختبارًا أوليًا مهمًا يسمح بتحديد وجود الأمراض في نظام الجهاز الهضمي في مرحلة مبكرة.
مبادئ الاختبار
اختبار الدم الخفي في البراز هو اختبار كروماتوجرافي مناعي يكتشف وجود كميات قليلة من الدم في عينات البراز باستخدام أجسام مضادة وحيدة النسيلة أكثر تحديدًا. تشير هذه الخصائص إلى أن اختبار الدم الخفي في البراز لا يستلزم تعليمات صحية معينة قبل إجرائه.
الاحتياطات

- اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيدًا قبل إجراء الاختبار. لا يعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا اتبعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
- تحفظ مكونات الاختبار بعيدًا عن متناول الأطفال.
- منع استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها أو في حال تلفها.
- احرص على تخزين مكونات الاختبار عند درجة حرارة بين +٤ و+٣٠ درجة مئوية. يمنع التجميد.
- استخدم الاختبار مرة واحدة فقط.
- مكونات الاختبار للاستعمال الخارجي فقط. يُحظر البلع.
- جهاز التشخيص المختبري للاستخدام الفردي فقط.
- بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقًا للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة الصيدلي.

<b>المحتوى</b>	<b>*</b> قد يختلف عدد أجهزة الاختبار في المجموعة. للحصول على العدد الدقيق للاختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في العلبة الخارجية.
	<b>*</b> كيس ألومنيوم محكم الإغلاق يحتوي على: <p>شريط واحد لاختبار الدم الخفي في البراز</p> <p>كيس تجفيف واحد</p> <p><b>*</b> قنينة بغطاء أحمر ملولب وعصا جمع وقطرة تحتوي على كمية كافية من مادة مخفّقة خاصة باختبار الدم الخفي في البراز تكفي لإجراء اختبار واحد</p>
	<b>*</b> نشرة تعليمات الاستخدام

\* المواد اللازمة وغير المصاحبة: قطعة صوف قطني، جهاز لحساب الوقت (كمؤقت أو ساعة).

\* يمنع فتح الكيس الألومنيوم محكم الغلق إلا قبل إجراء الاختبار مباشرة. احرص على فتحه بالطريقة المحددة.

\* يمنع إعادة استخدام كيس التجفيف، بل تخلص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.

**F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN**

**WIE FUNKTIONIERT DER BOWEL FOB TEST?** Der BOWEL FOB Test wurde entwickelt, um dank einer Kombination aus spezifischen Antikörpern gezielt das Vorhandensein von menschlichem Hämoglobin in einer Stuhlprobe zu ermitteln. Der Test kann menschliches Hämoglobin bis zu einer Konzentration von 40ng/ml nachweisen, in einigen Fällen ist es auch möglich, dass Proben mit einer Hämoglobinkonzentration von 40ng/ml bis 36ng/ml noch zu einem Positiv-ergebnis führen.

**WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN?** Der BOWEL FOB Test kann jederzeit durchgeführt werden, weshalb erwartet werden kann, bis natürlicher Stuhldrang besteht; die Einhaltung einer speziellen Diät ist nicht erforderlich. Während der Monatsblutung wird von der Durchführung des Tests abgeraten, da die Zuverlässigkeit des Ergebnisses dann nicht gegeben ist.

**SIND FALSCHER ERGEBNISSE MÖGLICH?** Das Ergebnis ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde oder wenn mehr als 4 oder weniger als 2 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden.

**WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?** Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Inter-

pretation des Ergebnisses. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbinintensität der Test-Linie im gegebenen Fall als positiv zu betrachten.

**IST DAS ERGEBNIS ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD?** Nein. Der Test muss genau 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens (Punkt 10) abgelesen werden.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST?** Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet das, dass Blut im Stuhl vorhanden ist, und dass ein Arzt konsultiert werden sollte. Der Arzt entscheidet dann, was zu tun ist.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?** Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet das, dass der Test kein Blut im Stuhl festgestellt hat (manche Arten von Verletzungen führen zu unregelmäßigen Blutungen) oder die Menge des im Stuhl vorhandenen Bluts unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Daher sind negative Ergebnisse kein Garant dafür, dass alles in Ordnung ist. Eine Diagnose wird ausschließlich von einem Arzt gestellt.

**WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES BOWEL FOB TEST?** Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 92,6% (CI 95%: 88,4-96,8) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests kann es auch zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen kommen.

Français
LE FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Le sang occulte dans les selles est la présence de sang pas clairement visible à l’œil nu dans les selles elles-mêmes. Il peut être dû à divers troubles gastro-intestinaux tels que des ulcères, des polypes, des colites, des diverticules, des rhagades, des hémorroides ou une tumeur. Les symptômes de ces lésions sont souvent silencieux dans les premiers stades, voilà pourquoi la recherche de sang occulte dans les selles constitue un test de dépistage important qui permet d’identifier précocement la présence de pathologies affectant le système gastro-intestinal.

**PRINCIPE DU TEST**

BOWEL FOB Test est un test immuno-chromatographique qui détecte les plus petites quantités de sang occulte dans des échantillons de selles, grâce à l’utilisation d’anticorps monoclonaux hautement spécifiques.

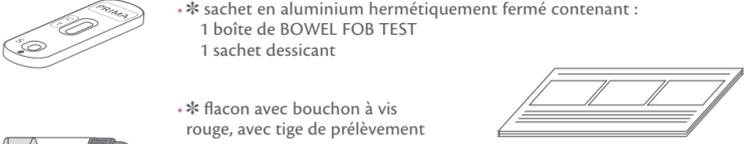
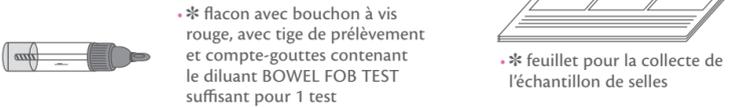
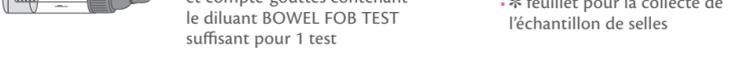
Grâce à ces propriétés, BOWEL FOB Test ne nécessite pas de restrictions alimentaires particulières avant son exécution.

**PRÉCAUTIONS**

- Lire attentivement ce mode d’emploi avant d’e ectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.**
- Conserver le test hors de portée des enfants.**
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l’emballage est abîmé.**
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.**
- Utiliser le test une seule fois.**
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.**
- Dispositif diagnostic in vitro pour l’utilisation individuelle.**
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.**

**CONTENU**

**\* Le numéro des dispositifs d’essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.**

	<b>* sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant<span> </span>:</b> <p>1 boîte de BOWEL FOB TEST</p> <p>1 sachet dessiccant</p>
	<b>* flacon avec bouchon à vis rouge, avec tige de prélèvement et compte-gouttes contenant le diluant BOWEL FOB TEST suffisant pour 1 test</b>
	<b>* feuillet pour la collecte de l’échantillon de selles</b>
	<b>* 1 feuille avec le mode d’emploi</b>

\* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

\* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d’effectuer le test, faire attention à la marque d’ouverture.

\* Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. L’éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l’ouvrir.

**PROCÉDURE D’UTILISATION**

**Avant d’effectuer le test, les selles doivent être collectées selon les instructions suivantes :**

**COLLECTE DE L’ÉCHANTILLON**

- S’assurer que l’assise des toilettes est sèche car le contact avec l’eau ou des détergents peut empêcher une bonne adhérence du feuillet de collecte des selles et interférer avec le résultat du test.
- Utiliser le feuillet de collecte des selles spécial fourni comme décrit ci-dessous :
  - détacher lentement les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles en suivant la direction indiquée par les flèches imprimées sur le feuillet et l’ouvrir complètement ;
  - fixer les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles sur la surface de l’axe du WC en position arrière, en prenant soin de ne pas mouiller le feuillet ; –**FIG. A**
  - déposer l’échantillon, en évitant que la feuille entre en contact avec l’urine, et procéder au prélèvement comme décrit dans les points suivants de cette procédure.
- Dévisser le bouchon rouge du flacon, puis retirer la tige de collecte des selles.
- Enfoncer la tige dans les selles dans 3 points différents de l’échantillon. –**FIG. B**
- Revisser le bouchon en plongeant l’extrémité de la tige dans le liquide d’extraction des selles et agiter le flacon pendant au moins 10 secondes. –**FIG. C**
- Détacher simultanément les parties adhésives du feuillet de collecte des selles de l’axe du WC et le laisser tomber dans la cuvette. Pour faciliter l’évacuation, attendre quelques instants avant de déclencher l’eau jusqu’à ce que le papier ait ramolli. Tirer la chasse d’eau.