

Bipacksedel

REF	TFO-N607H-01/TFO-N607H-02 TFO-N607H-05/TFO-N607H-10	Svenska
-----	--	---------

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av okult blod i avföring för att underlätta diagnosen av gastrointestinal blödning. Inte avsett för detektion av kolorektala tumörer eller andra gastrointestinala tumörer.

Testet är avsett för självtestning. Det är inte automatiserat. Endast för *in vitro*-diagnostik.

【MATERIAL】

Medföljande material

Komponenter	Kitstorlek	1T /sats	2T /sats	5T /sats	10T /sats
	Bipacksedel	1	1	1	1
	Papper för avföringsprov	1	2	5	10
	Provbägare (med utspädningsbuffert) 2 ml (0,02 % Proclin 300, ≤0,02 % NaN ₃)	1	2	5	10

Material som krävs men inte ingår

- Timer

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast avsedd för självtestning *inom in vitro*-diagnostik.
- Använd inte efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F) och undvik platser med hög luftfuktighet.
- Testet ska förvaras i den förseglade påsen fram till användning. Använd inte om något av testkitets innehåll eller förpackningen är skadat eller öppnat.
- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Hantera bufferten försiktigt – svälj den inte och undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt, skölj omedelbart med rinnande vatten.
- Det är viktigt att tidsangivelserna följs noggrant för att säkerställa korrekta resultat.
- Förvara testkitet utom räckhåll för barn. En vuxen kan utföra testet på ett barn.
- Det användas testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Håll testkoppens upprätt under testet. Flytta inte på testkoppens och vänd den inte upp och ner.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
- Komponenterna i testkitet är godkända för användning i snabbtestet för tarmhälsa (FOB). Använd inga andra kommersiella testkitkomponenter.
- Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicins rådgivning. Sök alltid råd hos kvalificerad vårdpersonal innan du fattar beslut som rör din hälsa.

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

- Provv ska inte tas under menstruationen eller inom tre dagar före eller efter menstruationen, eller om du lider av blödande hemorroider eller har blod i urinen.
- Alkohol, aspirin och andra läkemedel som intas i överdrivna mängder kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen, vilket kan leda till okult blödning. Intaget av sådana ämnen bör avbrytas minst 48 timmar före testet.
- Inga kostrestriktioner krävs före användning av snabbtestet för tarmhälsa (FOB).

Insamling sker med avföringspapper enligt följande:



Vik ut avföringspapperet och dra av skyddsfilmerna som täcker tejpbitar på båda ändarna av papperet.



Lyft upp toaletsitsen och fäst papperets självhäftande flikar på sidorna av toalettkanalen.



Gör din avföring på avföringsuppsamlingspapperet. Undvik att urinera på papperet. Om det behövs, urinera längst fram i toalettskålen, så att du undviker uppsamlingspapperet.

- Testet ska utföras omedelbart efter att avföringen har samlats in.

【ANVÄNDNINGSAVVISNING】

Låt testkoppens nå rumstemperatur (15–30 °C) innan du utför testet.

- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
- Avföringsprovet ska samlas upp på avföringspapperet.
- Ta ut testbägaren ur foliepåsen och använd den inom 1 timme. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.

1



Skruva av locket på testkoppens och ta ut provtagningspinnen.

2



Stick provtagningspinnen slumpmässigt i avföringsprovet på tre olika ställen. Skrapa inte upp avföringsprovet.

3



Sätt provtagningspinnen tillbaka i testbägaren och skruva fast locket.

4



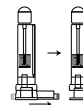
Skaka testbägaren i cirka 10–15 sekunder för att blanda väl.

5



Låt koppen stå i 2 minuter så att reaktionen kan ske.

6



Riv av plastförseglingen från testbägarnas botten.

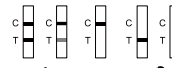
7



Ställ testbägaren på en ren och plan yta, tryck på bägaren från toppen till botten och starta timern.

8

Håll testet upprätt under själva testningen. Flytta inte på testet och vänd det inte upp och ner.



Avläs resultatet efter 5 minuter. Avläs inte resultatet efter 10 minuter.

【AVLÄSNING AV RESULTATET】



POSITIVT

Två färgade linjer visas. En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och den andra färgade linjen ska finnas i testområdet (T). Detta resultat innebär att det finns blod i avföringen och att du bör uppsöka läkare.

OBS: Färgintensiteten i testområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av okult blod i avföringen i provet.



NEGATIVT

En färgad linje syns i kontrollområdet (C). Ingen färgad linje syns i testområdet (T).

Detta resultat innebär att förekomsten av blod i avföringen inte kunde påvisas.

C

T

C

T

Kontrolllinjen syns inte.

Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till att kontrolllinjen uteblir. Gå igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda testkitet och kontakta den lokala distributören.

OGILTIG

BEGRÄNSNINGAR

1. Snabbtestet för tarmhålsa (FOB) visar endast förekomst av okult blod i avföringen; förekomst av blod i avföringen indikerar inte nödvändigtvis blödning i tjocktarmen.
2. Snabbtestet för tarmhålsa (FOB) ger preliminära testresultat och dessa kan inte användas som enda underlag för behandling eller andra vårdbeslut.
3. Om testresultatet är negativt och de kliniska symtomen kvarstår rekommenderas ytterligare undersökningar med andra kliniska metoder.
4. Detta test kan ha lägre känslighet för att upptäcka blödning i övre mag-tarmkanalen, eftersom blodet bryts ned när det passerar genom mag-tarmkanalen.¹

SAMMANFATTNING

Många sjukdomar kan orsaka dolt blod i avföringen. Detta kallas även fekalit okult blod (FOB), humant okult blod eller humant hemoglobin. I de tidiga stadierna av mag-tarmproblem kan det hända att inga synliga symtom uppträder, utan endast okult blod. Traditionella guajakbaserade metoder saknar känslighet och specificitet och medför dessutom kostrestriktioner före testet.²

Snabbtestet för tarmhålsa (FOB) är ett snabbtest för kvalitativ detektering av låga nivåer av fekalit okult blod. Testet använder en dubbelantikroppssandwichanalys för att selektivt detektera fekalit okult blod vid 50 ng/mL eller 6 µg/g avföring. Dessutom påverkas testets noggrannhet inte av patienternas kost, till skillnad från guajak-analyser.

PRINCIP

Snabbtestet för tarmhålsa (FOB) är ett kvalitativt, kromatografiskt immunoanalys-snabbtest med lateral flödesmetod för påvisning av okult blod från människa i avföring. Membranet är förbelagt med anti-hemoglobin-antikroppar i testlinjeområdet. Under testet reagerar provet med kolloidguldpartiklarna som är belagda med anti-hemoglobin-antikroppar. Blandningen vandrar kromatografiskt uppåt på membranet genom kapillärverkan för att reagera med antikroppar mot hemoglobin på membranet och bilda en färgad linje. Förekomsten av denna färgade linje i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrolllinjeområdet, vilket indikerar att rätt volym prov har tillförts och att membranets kapillärverkan har ägt rum.

REAGENSER

Testet innehåller anti-hemoglobin-antikropp, get-anti-mus-IgG belagt på membranet samt partiklar belagda med anti-hemoglobin-antikropp och partiklar belagda med mus-IgG.

FÖRVARING OCH STABILITET

Testkitet kan förvaras vid rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt från till det utgångsdatum som anges på den föreslagna påsen. Testet måste förvaras i den föreslagna påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet. Obs: Det rekommenderas att använda testkopen inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membranuppsugning och korrekt

procedurteknik.

PRESTANDAEGENSKAPER

LOD	Känslighet	Specificitet	Total noggrannhet
50 ng/mL eller 6 µg/g	98,3 %	98,0 %	98,2

Prestandadata erhållna genom en klinisk studie med 110 deltagare. Andra snabbtester har använts som referensmetod.

Hook-effekt

Ingen hook-effekt vid höga doser kunde konstateras vid koncentrationer upp till 10 000 ng/mL.

Precision och repeterbarhet

Ingen skillnad konstaterades inom samma parti.

Precision – reproducerbarhet

Ingen skillnad kunde konstateras mellan dagar, mätplatser, partier och operatörer.

Störande ämnen

Följande potentiellt störande ämnen påverkar inte testresultaten: 1 % Clorox, 1 % Frosch, 1 % Mr. Muscle, 1 % toalettvatten, 1 mg/mL broccoliextrakt, 1 mg/mL cantaloupe-extrakt, 1 mg/mL röd rådisa-extrakt, 250 µg/mL C-vitamin, 2000 µg/mL järn (FeCl₃·6H₂O), 4,74 mg/dL aspirin, 0,5 mg/mL salicysyra, 4,74 mg/dL bilirubin, 100 mg/dL kolesterol, 10 mg/mL paracetamol, 10 mg/mL ibuprofen, 10 mg/mL montmorillonitpulver, 15 g/dL albumin, 600 mg/dL glukos, 198,2 mg/dL urea och 48,58 mg/mL urinsyra.

Korsreaktivitet

Ingen korsreaktivitet observerades vid testning med bovinat hemoglobin, kycklinghemoglobin, svinhemoglobin, gethemoglobin, hästhemoglobin och kaninhemoglobin i en koncentration på 1 mg/mL samt pepparrotperoxidas i en koncentration på 2 mg/mL.

YTERLIGARE INFORMATION

1. Hur fungerar testkopen?

Snabbtestet för tarmhålsa (FOB) detekterar mänskligt blod i avföringen. Testet anger inte sjukdomens utvecklingshastighet.

2. När bör testkitet användas?

Du kan göra detta test hemma som en tidig diagnos av gastrointestinal blödning när du har symtom som buksmärter, sura uppstötningar, rapningar, förändrade tarmvanor, viktnedgång, anemi eller diarré.

3. Hur mycket okult blod kan detekteras i avföringsprovet?

Snabbtestet för tarmhålsa (FOB) kan upptäcka nivåer av okult blod i avföringen så låga som 50 ng/mL eller 6 µg/g.

4. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultatet kan bli felaktigt om testet blir vått innan testet utförs eller om mängden avföring som hålls i utsädningsbufferten är för stor eller för liten.

Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som ligger till grund för testet, en risk för falskt positiva eller falskt negativa resultat i sällsynta fall, även vid korrekt användning och under normala förhållanden. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som bygger på immunologiska principer.

5. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig åt?

Färgen och intensiteten på linjerna har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Testet ska betraktas som positivt oavsett färgintensiteten på testlinjen.

6. Vad är den linje som visas i kontrollområdet C?

När denna linje visas betyder det endast att testenheten fungerar som den ska.

7. Vad är ett falskt positivt resultat?

Ett falskt positivt testresultat innebär att FOB inte finns närvarande men att enheten ändå visar att det har detekterats. De vanligaste orsakerna till ett falskt positivt testresultat är korsreaktanter eller okända störningar i provet.

8. Vad är ett falskt negativt resultat?

Ett falskt negativt testresultat innebär att FOB finns men inte

detekteras av enheten. När provkoncentrationen ligger under produktens lägsta detekterbara gräns (50 ng/mL) finns det en risk för att ett falskt negativt resultat uppstår.

9. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt innebär det att humant okult blod har detekterats i avföringen och att du bör uppsöka en läkare för att visa testresultatet. Därefter avgör läkaren om ytterligare analyser bör utföras.

10. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att det inte gick att påvisa humant okult blod. Om symtomen kvarstår rekommenderas dock att du uppsöker läkare.

LITTERATURLISTA

1. Tseng-Hsien Chiang, Yi-Chia Lee, Chia-Hung Tu, Han-Mo Chiu, Ming-Shiang Wu. Performance of the immunochemical fecal occult blood test in predicting lesions in the lower gastrointestinal tract. CMAJ 2011; 183(13): 1474-1481.
2. Chien-Hua Chiang, Jen-Eing Jeng, Wen-Ming Wang, Bing-Hong Jheng, Wan-Ting Hsu, Bai-Hsiun Chen. A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Tests in Upper Gastrointestinal Bleeding. The Kaohsiung Journal of Medical Sciences 2006; 22(5): 223-228.

Symbolförteckning					
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik		Partikod		Katalognummer
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen		Utgångsdatum		Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Tillverkare		Unikt produkt-ID

CE

0123

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Muenster,

Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

En sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Nummer:
Revisionsdatum: 2026-09-22