

**Colon FIT self-test (Feces)**

**Package Insert  
For Self-testing**

REF TFO-602H | English

A rapid one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.  
For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

**【INTENDED USE】**

The Colon FIT self-test (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

The user should not make any medical decisions without first consulting his or her doctor. This test is not a substitute for a visit to the doctor.

**【SUMMARY】**

Many diseases can cause hidden blood in the feces. This is also known as Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood, or Human Hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, but only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.<sup>1,2</sup>

The Colon FIT self-test (Feces) is a rapid test to qualitatively detect low levels of Fecal Occult Blood. The test uses a double antibody sandwich assay to selectively detect Fecal Occult Blood at 50 ng/mL or higher, or 6 µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

**【PRINCIPLE】**

The Colon FIT self-test (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human Occult Blood in feces. The membrane is pre-coated with anti-Hemoglobin antibody on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-Hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-Hemoglobin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

**【REAGENTS】**

The test contains anti-Hemoglobin antibody particles and anti-Hemoglobin antibody coated on the membrane.

**【PRECAUTIONS】**

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Keep out of the reach of children.

**【STORAGE AND STABILITY】**

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】**

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- 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 using the Colon FIT self-test.

**【MATERIALS】**

**Materials Provided**

- Test Cassette
- Specimen Collection Tube with Extraction Buffer
- Package Insert
- Stool Catcher

**Materials Required But Not Provided**

- Specimen Collection Container
- Timer

**【DIRECTIONS FOR USE】**

Allow the test, specimen and buffer to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

**1. To collect fecal specimens:**

The stool specimen should be collected in the stool catcher. It is important to use the stool catcher in all sorts of toilets to avoid contamination of the specimen with any kind of chemicals, so that no adulteration of the specimen occurs.

**2. To process fecal specimens:**

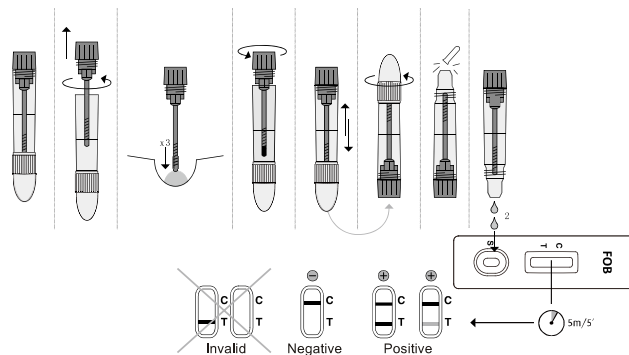
Unscrew the cap of the specimen collection tube, and then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. Do not scoop the fecal specimen.

Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

4. Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Break off the tip. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen (approximately 80 µL)** to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

5. Read results at **5 minutes**. Do not read results after 10 minutes.



**【INTERPRETATION OF RESULTS】**

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Fecal Occult Blood present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

**INVALID:** **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

**【QUALITY CONTROL】**

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

**【LIMITATIONS】**

1. The Colon FIT self-test (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only.
2. The Colon FIT self-test (Feces) will only indicate the presence of Fecal Occult Blood, the presence of blood in feces does not necessarily indicate colorectal bleeding.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical

information available to the physician.

4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

**【ADDITIONAL INFORMATION】**

**1. How does test cassette work?**

Colon FIT self-test (Feces) detects human blood in feces. The rate of disease progression is not indicated by this test.

**2. How much occult blood could be detected out in the fecal specimen?**

The Colon FIT self-test (Feces) can detect fecal occult blood at the level of 50 ng/mL or 6 µg/g feces.

**3. How accurate is the test?**

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Colon FIT self-test to another commercially available FOB test. The consumer clinical trial included 464 fecal specimens: The FOB test identified 63 positive and 397 negative results. The results demonstrated 99.1% overall accuracy of the Colon FIT self-test when compared to the other FOB rapid test.

**4. How should the fecal specimen be stored?**

It is recommended to test the specimen as soon as possible after collection.

**5. What should I do if the result is positive?**

You should visit your doctor for advice.

**【BIBLIOGRAPHY】**

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

**Index of Symbols**

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Distributor

**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



**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

**Belscan Continental BV**  
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium  
Email: info@distrifund.be  
Web: www.belscan.be  
Tel: 0032 9 340 56 26

Number: 146xxxx  
Revision date: 2025-07-04

**Darm iFOB zelftest (Stuhl)**

**Packungsbeilage**

**Test zur Eigenanwendung**

REF TFO-602H | Deutsch

Eineinstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

**【VERWENDUNGSZWECK】**

Beim Darm iFOB zelftest (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

Der Benutzer sollte keine medizinischen Entscheidungen treffen, ohne zuvor seinen Arzt zu konsultieren. Dieser Test ersetzt keinen Arztbesuch.

**【ZUSAMMENFASSUNG】**

Zahlreiche Erkrankungen können zu okkultem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Zahlreiche Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur mit okkultem Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.<sup>1,2</sup>

Der Darm iFOB zelftest (Stuhl) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen fäkalen okkulten Blutes. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales okkultes Blut mit einer Konzentration von 50 ng/mL oder höher bzw. 6 µg/g Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

**【TESTPRINZIP】**

Der Darm iFOB zelftest (Stuhl) ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

**【REAGENZIEN】**

Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

**【VORSICHTSMASSNAHMEN】**

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**【LAGERUNG UND STABILITÄT】**

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】**

- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich okkulte Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des FOB-Schnelltests in Kassettenform nicht erforderlich.

**【TESTMATERIALIEN】**

- Testkassette
- Packungsbeilage
- Probensammelbehälter
- Mitgelieferte Materialien
  - Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
  - Stuhlauffangbehälter
- Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien
  - Timer

**【TESTANLEITUNG】**

Bringen Sie Testkassette, Probe und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C).

**1. Gewinnung von Stuhlproben:**

Die Stuhlprobe sollte im Stuhlauffangbehälter gesammelt werden. Es ist wichtig, den Stuhlauffangbehälter in allen Arten von Toiletten zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.

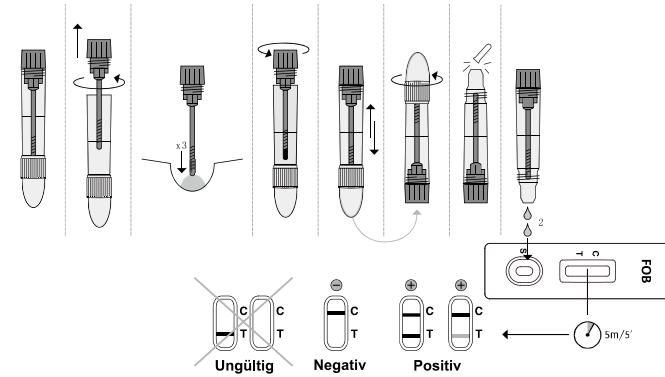
**2. Verarbeiten von Stuhlproben:**

Schrauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmeapplikator an mindestens **3 verschiedenen Stellen** nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.

3. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

4. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht, und öffnen Sie den Verschluss. Brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL)** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Siehe Abbildung unten.

5. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



**【ERGEBNISAUSWERTUNG】**

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** \*Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. **\*HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem okkultem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

**【QUALITÄTSKONTROLLE】**

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

**【TESTBESCHRÄNKUNGEN】**

- Der Darm iFOB zelftest (Stuhl) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- Der Darm iFOB zelftest (Stuhl) gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale

Blutungen hin.

- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

**【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】**

**1. Wie funktioniert die Testkassette?**

Der Darm iFOB zelftest weist humanes Blut im Stuhl nach. Die Progressionsrate der Erkrankung wird durch diesen Test nicht angezeigt.

**2. Wie viel okkultes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden?**

Mit dem Darm iFOB zelftest (Stuhl) kann okkultes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/mL oder 6 µg/g Stuhl nachgewiesen werden.

**3. Wie genau ist der Test?**

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem Darm iFOB zelftest ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen FOB-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der FOB-Test identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den Darm iFOB zelftest im Vergleich zum anderen FOB-Schnelltest.

**4. Wie sollte die Stuhlprobe gelagert werden?**

Es wird empfohlen, die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.

**5. Was sollte ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist?**

Sie sollten Ihren Arzt konsultieren.

**【BIBLIOGRAPHIE】**

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Bleeba J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

**Symbolverzeichnis**

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zähler/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Vertriebspartner

**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



**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Germany

**Belscan Continental BV**  
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium  
Email: info@distrifund.be  
Web: www.belscan.be  
Tel: 0032 9 340 56 26

Nummer: 146xxxx  
Revisionsdatum: 2025-07-04

**Autotest du colon FIT (Uitwerpselen)**

**Verpakkingsinzet  
Voor zelftests**

**REF TFO-602H | Nederlands**

Een snelle eenstapstest voor de kwalitatieve detectie van Menselijk Occult Bloed in uitwerpselen.

Uitsluitend voor zelftests in vitro diagnostisch gebruik.

**【BEOOGD GEBRUIK】**

De Autotest du colon FIT (Uitwerpselen) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van Menselijk Occult Bloed in uitwerpselen.

De gebruiker mag geen medische beslissingen nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen. Deze test vervangt geen bezoek aan de arts.

**【SAMENVATTING】**

Veel ziekten kunnen verborgen bloed in de uitwerpselen veroorzaken. Dit is ook bekend als Fecaal Occult Bloed (FOB), Menselijk Occult Bloed of Menselijke Hemoglobine. In een vroeg stadium kunnen gastro-intestinale problemen zoals darmkanker, zweren, poliepen, colitis, diverticulitis en fissuren geen zichtbare symptomen vertonen, maar alleen occult bloed. Traditionele op guaiac gebaseerde methoden zijn onvoldoende gevoelig en specifiek, en hebben bovendien dieetbeperkingen voorafgaand aan de test.<sup>1,2</sup>

De Autotest du colon FIT (Uitwerpselen) is een snelstest voor de kwalitatieve detectie van lage niveaus Fecaal Occult Bloed. De test maakt gebruik van een dubbele antilichaam sandwich assay om selectief Fecaal Occult Bloed op te sporen bij 50 ng/ml of hoger, of 6 µg/g uitwerpselen. Bovendien wordt de nauwkeurigheid van de test, in tegenstelling tot die van guaiac-tests, niet beïnvloed door het dieet van de patiënten.

**【PRINCIPE】**

De Autotest du colon FIT (Uitwerpselen) is een kwalitatieve, laterale flow immunoassay voor de detectie van Menselijk Occult Bloed in uitwerpselen. Het membraan is vooraf gecoat met anti-hemoglobine-antilichaam op de testlijnzone van de test. Tijdens de test reageert het monster met het deeltje dat met anti-hemoglobine-antilichaam is gecoat. Het mengsel migreert chromatografisch naar boven over het membraan door capillaire werking om met het anti-hemoglobine-antilichaam op het membraan te reageren en een gekleurde lijn te genereren. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het testlijnzone wijst op een positief resultaat, terwijl de afwezigheid ervan wijst op een negatief resultaat. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn, wat aangeeft dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan het vocht heeft vastgehouden.

**【REAGENTIA】**

De test bevat anti-hemoglobine-antilichaamdeeltjes en anti-hemoglobine-antilichaam dat op het membraan is gecoat.

**【VOORZORGSMAATREGELEN】**

- Uitsluitend voor zelftests *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de specimens of kits worden gehanteerd.
- Behandel alle specimens alsof ze infectueuze stoffen bevatten. Neem bij alle procedures de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische risico's in acht en volg de standaardprocedures voor de juiste verwijdering van specimens.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

**【OPSLAG EN STABILITEIT】**

De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C) worden bewaard. De testcassette is houdbaar tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt. De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. **Niet invrassen.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

**【SPECIMEN VERZAMELING EN VOORBEREIDING】**

- Monsters mogen niet worden verzameld tijdens of binnen drie dagen na een menstruatieperiode, of als de patiënt last heeft van bloedende aambeien of bloed in de urine.
- Overmatig gebruik van alcohol, aspirine en andere geneesmiddelen kan gastro-intestinale

irritatie veroorzaken met occulte bloedingen tot gevolg. Dergelijke stoffen moeten ten minste 48 uur voor de test worden gestaakt.

- Er zijn geen dieetbeperkingen nodig voor het gebruik van de Autotest du colon FIT.

**【MATERIALEN】**

**Geleverde materialen**

- Testcassette
- Verpakkingsinzet
- Monsterafnamebuisje met extractiebuffer
- Ontlastingsvanger

**Benodigde, maar niet meegeleverde materialen**

- Container voor monsterafname
- Timer

**【GEBRUIKSAANWIJZING】**

**Laat de test, het monster en de buffer op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u gaat testen.**

**1. Om ontlastingsmonsters te verzamelen:**

Het ontlastingsmonster moet in de ontlastingsvanger worden verzameld. Het is belangrijk de ontlastingsvanger in alle soorten toiletten te gebruiken om besmetting van het monster met chemicaliën te voorkomen, zodat er geen vervalsing van het monster optreedt.

**2. Om ontlastingsmonsters te verwerken:**

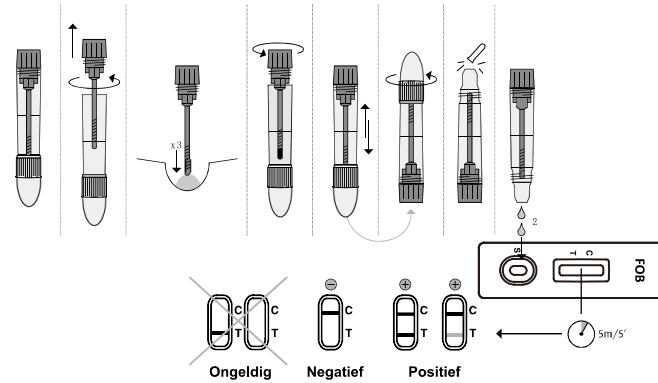
Schroef de dop van de monsterafnamebuis en steek vervolgens de monsterafname-applicator willekeurig op ten minste 3 verschillende plaatsen in het fecale monster. Schep het fecale monster niet uit.

Schroef de dop op de monsterverzamelbuis en draai deze vast. Schud de monsterverzamelbuis vervolgens krachtig om het monster en de extractiebuffer te mengen.

3. Breng het zakje op kamertemperatuur voordat u het opent. Haal de testcassette uit het foliezakje en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.

4. Houd de monsterverzamelbuis rechtop en open de dop op de monsterverzamelbuis. Breek de punt af. Draai de monsterverzamelbuis om en breng 2 volle druppels van het geëxtraheerde monster (ongeveer 80 µL) over in monsteroening (S) van de testcassette en start vervolgens de timer. Voorkom dat er luchtbelletjes in het monstergat (S) terechtkomen. Zie onderstaande illustratie.

5. Lees de resultaten na 5 minuten af. Lees de resultaten na 10 minuten niet meer af.



**【INTERPRETATIE VAN RESULTATEN】**

(Raadpleeg de bovenstaande afbeelding)

**POSITIEF:**\* Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere duidelijk gekleurde lijn moet zich in het testlijnzone (T) bevinden.

**\*OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het testlijnzone (T) varieert, afhankelijk van de concentratie van Fecaal Occult Bloed in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het gebied van de testlijnzone (T) als positief worden beschouwd.

**NEGATIEF:** Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het gebied van de testlijnzone (T).

**ONGELDIG:** De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

**【KWALITEITSCONTROLE】**

Interne procedurele controles zijn in de test opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, is een interne geldige procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en een correcte proceduretechniek.

**【LIMITATIES】**

1. De Autotest du colon FIT (Uitwerpselen) is alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
2. De Autotest du colon FIT (Uitwerpselen) geeft alleen de aanwezigheid van Fecaal Occult Bloed aan; de aanwezigheid van bloed in de uitwerpselen duidt niet noodzakelijkerwijs op een colorectale bloeding.
3. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten worden afgewogen tegen andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
4. Andere klinisch beschikbare tests zijn vereist als twijfelachtige resultaten worden verkregen.

**【AANVULLENDE INFORMATIE】**

**1. Hoe werkt de testcassette?**

De Autotest du colon FIT (Uitwerpselen) detecteert menselijk bloed in de uitwerpselen. De snelheid van het ziekteverloop wordt door deze test niet aangegeven.

**2. Hoeveel occult bloed kan worden opgespoord in het ontlastingsmonster?**

De Autotest du colon FIT (Uitwerpselen) kan occult bloed in de ontlasting aantonen bij een gehalte van 50 ng/ml of 6 µg/g uitwerpselen.

**3. Hoe nauwkeurig is de test?**

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd waarbij de resultaten van de Autotest du colon FIT zijn vergeleken met die van een andere in de handel verkrijgbare FOB-test. Het klinisch onderzoek onder consumenten omvatte 464 ontlastingsmonsters: De FOB-test leverde 63 positieve en 397 negatieve resultaten op. De resultaten toonden 99,1% algemene nauwkeurigheid van de Autotest du colon FIT aan in vergelijking met de andere FOB-sneltest.

**4. Hoe moet het ontlastingsmonster worden bewaard?**

Het wordt aanbevolen om het monster zo snel mogelijk na afname te testen.

**5. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?**

U moet naar uw arts gaan voor advies.

**【BIBLIOGRAFIE】**

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

**Index van Symbolen**

	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Tests per kit		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU
	Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen 2-30 °C		Partijnummer		Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Fabrikant		Distributeur

**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

**EC REP**  
**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

**Belscan Continental BV**  
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium  
Email: info@distrifund.be  
Web: www.belscan.be  
Tel: 0032 9 340 56 26

Nummer: 146xxxx  
Herzieningsdatum: 2025-07-04

**Darm FIT Selbsttest (Fécal)**

**Notice**

**Pour l'auto-test**

REF TFO-602H Français

C'est un test rapide en une étape pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles (FOB=fécal occult blood).

Réservé à un usage d'autodiagnostic *in vitro*.

**UTILISATION PRÉVUE**

La Darm FIT Selbsttest (Fécal) basé sur l'immunochromatographie, pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles (FOB=fécal occult blood).

L'utilisateur ne doit prendre aucune décision médicale sans avoir d'abord consulté son médecin. Ce test ne remplace pas une visite chez le médecin.

**RÉSUMÉ**

De nombreuses maladies peuvent provoquer la présence de sang occulte dans les selles. On l'appelle également sang occulte fécal (FOB), saignement occulte humain ou hémoglobine humaine. Aux premiers stades, les problèmes gastro-intestinaux tels que le cancer du côlon, les ulcères, les polypes, la colite, la diverticulite et les fissures peuvent ne présenter aucun symptôme visible, mais seulement du sang occulte. Les tests FOB basés sur la méthode du gaïac manquent de sensibilité et de spécificité, qui sont disponibles depuis un certain temps, nécessitent un régime spécial pour éviter les résultats faussement positifs et faussement négatifs.<sup>1,2</sup>

La Darm FIT Selbsttest (Fécal) est un test rapide permettant de détecter qualitativement de faibles niveaux de sang occulte fécal. Le test utilise un test sandwich à double anticorps pour détecter sélectivement le sang occulte fécal à partir de 50 ng/ml, ou 6 µg/g de matières fécales. En outre, contrairement aux tests au gaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

**PRINCIPE**

La Darm FIT Selbsttest (Fécal) est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour détecter l'hémoglobine humaine dans les selles. À cette fin, la cassette de test contient une bande de membrane revêtue d'anticorps anti-hémoglobine humaine dans la région de la ligne de test (T). Pendant l'essai, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-Hémoglobine. Le mélange migre ensuite vers le haut à travers l'action capillaire pour réagir avec l'anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. Si l'échantillon de selles ne contient pas d'hémoglobine humaine, aucune ligne rouge ne sera visible. Par conséquent, la présence d'une ligne rouge équivaut à un résultat de test positif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

**RÉACTIFS**

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et un anticorps anti-hémoglobine fixés sur la membrane.

**PRÉCAUTIONS**

- Réservé à un usage d'autodiagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Garder hors de la portée des enfants.

**STOCKAGE ET STABILITÉ**

Conservez les réactifs dans les sacs en aluminium à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

**PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

- En cas de saignement des hémorroïdes, de sang dans les urines, ou pendant les menstruations et dans les trois jours qui suivent une période menstruelle, aucun échantillon ne doit être prélevé.
- L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments pris en excès peuvent provoquer une

irritation gastro-intestinale entraînant des saignements occultes. Arrêtez donc de prendre ces substances au moins 48 heures avant le test.

- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant d'utiliser la cassette de test rapide FOB.

**MATÉRIAUX**

**Matériaux fournis**

- Cassette de test
- Tube de prélèvement d'échantillons avec tampon d'extraction
- Notice
- Collecteur de selles

**Matériels requis mais non fourni**

- Minuterie

**MODE D'EMPLOI**

Laissez le test, l'échantillon, le tampon et/ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

**1. Collecter les échantillons de selles:**

Prélever un échantillon de selles dans un récipient de selles propre et sec. Il est important d'utiliser le collecteur de selles dans toutes sortes de toilettes pour éviter la contamination de l'échantillon avec tout sorte de produit chimique, afin d'éviter toute falsification de l'échantillon.

**2. Traiter l'échantillon fécal:**

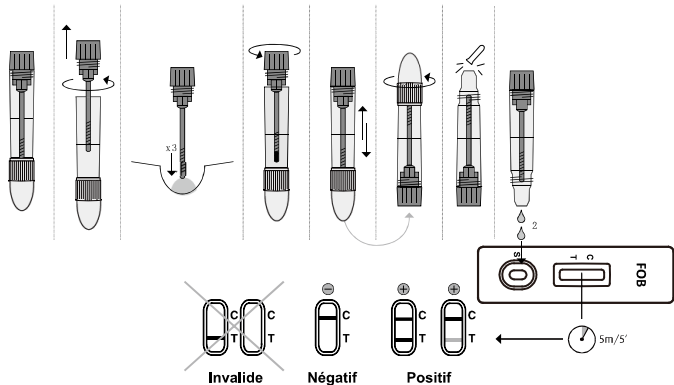
Dévissez le tube à échantillon, puis piquez au hasard l'applicateur de collecte des échantillons dans l'échantillon fécal à au moins **3 endroits différents**. N'écopez pas l'échantillon fécal.

Vissez et serrez le bouchon sur le tube de collecte des échantillons, puis agitez vigoureusement le tube de collecte des échantillons pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction.

**3. Amenez la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test du sachet en aluminium et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.**

**4. Tenez le tube de collecte d'échantillons à la verticale et ouvrez le bouchon sur le tube de collecte d'échantillons. Casser la pointe. Inversez le tube de collecte d'échantillons et transférez 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait (environ 80 µL) dans le puits à échantillons (S) de la cassette de test, puis démarrez le minuteur. Évitez d'emprisonner des bulles d'air dans le puits à spécimen (S). Voir l'illustration ci-dessous.**

**5. Lire le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter après 10 minutes.**



**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

**POSITIF:** Deux lignes distinctes apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la zone contrôle (C) et une autre ligne colorée doit apparaître dans une zone test (T).

**\*REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de sang occulte fécal présente dans le prélèvement. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positif.

**NÉGATIF:** Une ligne colorée apparaît dans la zone contrôle (C). Aucune ligne colorée apparaît au niveau de la zone Test (T).

**INVALIDE:** La ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume de prélèvement insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test

avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre fournisseur.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

**LIMITES**

1. La Darm FIT Selbsttest (Fécal) est destinée à un usage de diagnostic *in vitro*.
2. La Darm FIT Selbsttest (Fécal) indique uniquement la présence de sang occulte fécal. La présence de sang dans les fèces n'indique pas nécessairement une hémorragie colorectale.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les informations cliniques disponibles au médecin.
4. Il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques si des résultats douteux sont obtenus.

**QUESTIONS ET RÉPONSES**

**1. Comment fonctionne la cassette de test?**  
La Darm FIT Selbsttest (Fécal) détecte de l'hémoglobine humaine dans les matières fécales. La vitesse de progression de la maladie n'est pas indiquée par ce test.

**2. Quelle quantité de sang occulte peut être détectée dans l'échantillon de selles?**  
Le Darm FIT Selbsttest (Fécal) peut détecter l'hémoglobine fécal au niveau de 50 ng/ml ou 6 µg/g de fèces.

**3. Quelle est la précision du test ?**  
Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du Darm FIT Selbsttest à un autre test FOB disponible dans le commerce. L'essai clinique auprès des consommateurs a porté sur 464 échantillons de matières fécales: Le test FOB a identifié 63 résultats positifs et 397 résultats négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de 99,1% du Darm FIT Selbsttest par rapport à l'autre test rapide FOB.

**4. Comment conserver l'échantillon fécal?**  
Il est recommandé de tester l'échantillon dès que possible après le prélèvement.

**5. Que dois-je faire si le résultat est positif?**  
Vous devez consulter votre médecin pour obtenir des conseils.

**RÉFÉRENCES**

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

**Index des symboles**

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Distributeur

**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

**0123**  
MedNet EC-REP GmbH  
Barkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

**Belscan Continental BV**  
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium  
Email: info@distrifund.be  
Web: www.belscan.be  
Tel: 0032 9 340 56 26

Numé ro: 146xxxx  
Date de révision: 2025-07-04