# ALL TEST™ Snabbtest för tarmhälsa (FOB)

## Bipacksedel

| REF | TFO-N602H-01/TFO-N602H-02/ TFO-N602H-05/TFO-N602H-10 | Svenska |
|---|---|---|

**【AVSEDD ANVÄNDNING】**

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av okult blod i avföring hos människor som hjälp vid diagnos 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**

| | Kitstorlek | 1 T/kit | 2T/sats | 5T/sats | 10T/sats |
|---|---|---|---|---|---|
| Komponenter | Testkassett(er) | 1 | 2 | 5 | 10 |
| | Bipacksedel | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | Papper för avföringsprov | 1 | 2 | 5 | 10 |
| | Provtagningsrör (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.
- Demontera inte och rör inte vid testfönstret på testkassetten.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- 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 Snabbtest för tarmhälsa (FOB). Använd inga andra kommersiella testkitkomponenter.
- Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos en kvalificerad vårdgivare innan du fattar några hälsorelaterade beslut.

**【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】**

- Prov bör inte tas under menstruationen eller inom tre dagar före eller efter menstruationen, eller om du lider av blödande hemorrojder 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 substanser bör avbrytas minst 48 timmar före testet.
- Inga kostrestriktioner krävs före användning av Snabbtest för tarmhälsa (FOB).

**Provet tas med hjälp av avföringspapper enligt följande:**



Vik ut avföringsprovpapperet och dra bort skyddsfilmen som täcker tejpbitarna i vardera änden av provpapperet.



Lyft upp toalettsitsen och fäst uppsamlingspapperets självhäftande flikar på sidorna av toalettkanten.



Gör din avföring på avföringsprovpapperet. Undvik att urinera på papperet. Om det behövs, urinera längst fram i toalettskålen, så att det inte hamnar på provpapperet.

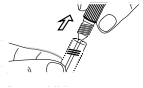
- Testet ska utföras omedelbart efter att avföringen har samlats in.

**【ANVÄNDNINGSANVISNING】**

Låt testkassetten och buffertlösningen 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 testkassetten ur foliepåsen och använd den inom 1 timme. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.

**1**



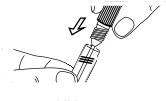
Skruva av locket på provtagningsröret och ta ut provtagningspinnen.

**2**



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

**3**



Sätt tillbaka provtagningspinnen i provtagningsröret och skruva fast locket.

**4**



Skaka provtagningsröret kraftigt för att blanda provet och utspädningsbufferten.

**5**



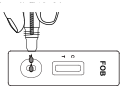
Låt provtagningsröret stå i **2 minuter** så att reaktionen kan ske.

**6**



Öppna locket på provtagningsröret.

**7**



Placera testkassetten på en ren och plan yta.

Vänd provtagningsröret upp och ner och **överför 2 fulla droppar** av det utspädda provet till provfacket (S) på testkassetten.

**8**




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

**Obs!** Flytta inte testkassetten under väntetiden.

**【AVLÄSNING AV RESULTATEN】**




POSITIV

**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.




OGILTIG

**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 för .

**【BEGRÄNSNINGAR】**

1. Snabbtest för tarmhälsa (FOB) visar endast förekomst av okult blod i avföringen; förekomst av blod i avföringen indikerar inte nödvändigtvis kolorektal blödning.
2. Snabbtest för tarmhälsa (FOB) ger preliminära testresultat och dessa kan inte användas som enda underlag för behandling eller andra behandlingsbeslut.
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 fekalt 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]

Snabbtest för tarmhälsa (FOB) är ett snabbtest för kvalitativ detektion av låga halter av

okult blod i avföringen. Testet använder en dubbelantikropps-sandwichanalys för att selektivt detektera okult blod i avföringen vid 50 ng/mL eller 6 µg/g avföring. Till skillnad från guajak-analyser påverkas dessutom inte testets noggrannhet av patienternas kost.

**【PRINCIP】**

Snabbtest för tarmhälsa (FOB) är ett kvalitativt, kromatografiskt immunoassay med lateral flödesmetod för detektion 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 anti-hemoglobin-antikroppen 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 fram till det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS**. Använd inte efter utgångsdatumet.

Obs: Det rekommenderas att använda testkassetten 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 påvisas 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 rädisa-extrakt, 250 µg/mL C-vitamin, 2000 µg/mL järn ($FeCl_3$•$6H_2O$), 4,74 mg/dL aspirin, 0,5 mg/ml salicylsyra, 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 bovint hemoglobin, kycklinghemoglobin, svinhemoglobin, gethemoglobin, hästhemoglobin och kaninhemoglobin i en koncentration på 1 mg/ml samt pepparrotsperoxidas i en koncentration på 2 mg/ml.

**【YTTERLIGARE INFORMATION】**

1. **Hur fungerar testkassetten?**
   Snabbtest för tarmhälsa (FOB) detekterar mänskligt blod i avföringen. Testet ger ingen indikation på sjukdomens progression.
2. **När bör testkitet användas?**
   Du kan göra detta test hemma som en tidig diagnos av gastrointestinal blödning när du har symtom som buksmärtor, sura uppstötningar, rapningar, förändrade tarmvanor, viktminskning, anemi eller diarré.
3. **Hur mycket okult blod kan detekteras i avföringsprovet?**
   Snabbtest för tarmhälsa (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 det utförs eller om mängden avföring som hälls i utspädningsbufferten 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 baseras på immunologiska principer.
5. **Hur tolkar man testet om färgen och intensiteten på linjerna 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 betyder det att humant okult blod har detekterats i avföringen och att du bör uppsöka en läkare för att visa testresultatet. Läkaren avgör sedan 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. Tsung-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-HuaChiang, Jen-EingJeng, Wen-MingWang, Bing-HongJheng, Wan-TingHsu, BaiHsiunChen. 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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen | Σ | Innehåller tillräckligt för <n> tester | 2°C 30°C | Temperaturgräns |
| IVD | Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik | LOT | Partikod | REF | Katalog nummer |
| EC REP | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen | | Utgångsdatum | | Får inte återanvändas |
| | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen | | Tillverkare | UDI | 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/


Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland



Nummer: 14602713001
Revisionsdatum: 2025-09-15