

FOBCHECK®

Gesunder Darm? Jetzt zuhause testen.

Schnelltest zum Nachweis von verborgenem Blut im Stuhl

Früherkennung kann schützen...

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Mit steigendem Alter steigt auch das Risiko, dass nicht sichtbares (fäkales okkultes) Blut im Stuhl vorhanden ist. Neben möglichen Darmerkrankungen wie Divertikulitis, Colitis oder Darmpolypen könnte das Blut im Stuhl auch eine beginnende Darmkrebserkrankung anzeigen.

FOBCHECK® ist ein qualitativer Schnelltest für zuhause, um nicht sichtbares (fäkales okkultes) Blut im Stuhl nachzuweisen.

FOBCHECK® dient als Hilfsmittel im Rahmen der Diagnose von gastrointestinalen Krankheiten und weist humanes Hämoglobin (Hb) ab einem Grenzwert von 40ng/ml nach. **FOBCHECK®** arbeitet mit einer Antikörperreaktion, die spezifisch gegen fäkales humanes Hämoglobin gerichtet ist. Enthält die Probe dieses Antigen, erscheint eine farbige Testlinie (T) und zeigt ein positives Ergebnis an. Die endgültige Diagnose muss von einem Arzt bestätigt werden.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (Haem, 40 ng/ml) im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Verdünnungslösung und integriertem Probe-Entnahme-Stick
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C). Urin und Toilettenwasser können das Testergebnis verfälschen. Achten Sie darauf, dass die Stuhlprobe möglichst nicht mit Urin oder Toilettenwasser in Berührung kommt.

TESTDURCHFÜHRUNG

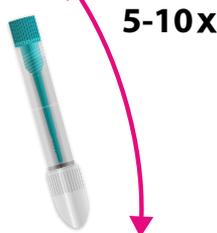
1. Sammeln Sie eine Stuhlprobe in einem sauberen, trockenen Behälter, der frei von Reinigungsmitteln ist. Die Probe sollte sofort untersucht werden. Am besten nehmen Sie eine Stuhlprobe, die noch nicht mit Toilettenwasser in Berührung gekommen ist. Fangen Sie die Probe beispielsweise mit einem Stück Toilettenpapier auf. Geben Sie die Stuhlprobe danach in den vorgenannten Behälter.
2. Entnehmen Sie das Probe-Entnahme-Röhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

4. Stecken Sie nun den Applikator vorsichtig zurück in das Röhrchen und schrauben Sie den Verschluss zu.



5. Holen Sie die Testkassette aus der Aluminiumverpackung heraus und beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Testdurchführung.

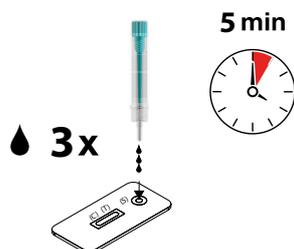
6. Schütteln Sie nun das Röhrchen kräftig (5-10 mal), um sicherzustellen, dass sich die Stuhlprobe mit dem Lösungsmittel gründlich vermischt (das „Gemisch“ sollte letztendlich nicht „grobkörnig“ sein).



7. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papiertaschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.



8. Halten Sie das Probenröhrchen vertikal und geben Sie 3 Tropfen (ungefähr 150 µl) des Lösungsmittels auf das runde Anwendungsfeld der Testkassette.



3. Nehmen Sie mithilfe des Applikators von verschiedenen Stellen des Stuhls Proben. Nehmen Sie mit dem Applikator so viel Stuhl auf, bis das geriffelte Ende des Applikators damit bedeckt ist.

9. Der Test beginnt sobald Sie eine rötliche Fließbewegung in der Testkassette erkennen können. Das Testergebnis sollte innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als nach 5 Minuten ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine hell- oder dunkelrote **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Stuhlprobe durch.



LEISTUNGSDATEN

FOB CHECK	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	68	1	69
Negativ	2	49	51
Gesamt	70	50	120

Sensitivität: 97,14% Spezifität: 98,00%
Genauigkeit: 98,55% Richtigkeit: 97,50%

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Bestellnummer	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)

CE 0483

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juni 2021 (Rev. 05)

REF 700400



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem Leben zuliebe.

FOBCHECK®

Healthy guts? Test yourself at home now!
Rapid test for the detection of fecal occult blood in stool

Early detection can save....

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

Risk of hidden (fecal occult) blood in stool increases with age. Fecal blood is an indicator for a variety of gastrointestinal disorders such as diverticulitis, colitis, polyps, and colorectal cancer.

FOBCHECK® is a qualitative rapid test for use at home to detect the presence of hidden (fecal occult) blood in stool.

FOBCHECK® is intended as an aid in the diagnosis of gastrointestinal disorders and detects the presence of human Hemoglobin (Hb) at the cut-off level of 40ng/ml.

FOBCHECK® uses antibodies directed against human hemoglobin to detect blood in the stool. If the sample contains this antigen, a colored Test line (T) will appear indicating a positive result. The final diagnosis must be confirmed by the physician.

An explanation of how to read and interpret the test results is given in the "Evaluation of test result" section. It is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette (Haem, 40ng/ml) in a sealed pouch
- 1 sample collection applicator with sample dilution buffer
- 1 instruction pamphlet

Additionally required:

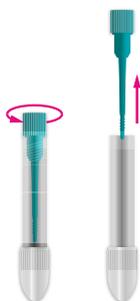
- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and sample collection applicator with sample dilution buffer stand at a room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Contamination from urine and toilet water should be avoided as the test result can be adversely affected.

TEST PERFORMANCE

1. Collect a sample of feces in a clean, dry cup or toilet paper. Perform the immediately.
2. Take the sample collection applicator and open it by screwing the blue cap carefully. Be careful not to spill solution from the tube.

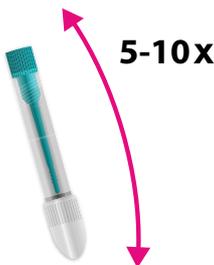


3. Using the blue sample collection applicator randomly poke the stool sample on different sites. Collect a stool on the end of applicator as much until the ribbed end of applicator will be covered.

4. Reinsert the sample collection applicator into the tube and close the cap carefully. Remove the test cassette from sealed pouch and begin the test performance immediately.



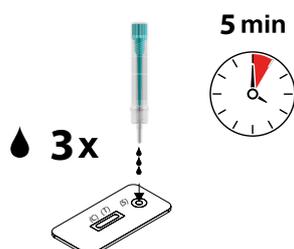
5. Shake the content of the solution bottle thoroughly (5-10 times) to ensure proper mixing of the stool sample with the dilution buffer. The "sample mixture" should not be "grainy".



6. Remove the white protective cap at the end of the tube. Using a piece of tissue paper, break the tip of the tube. Be careful not to spill or spatter the sample mixture from tube.



7. Hold the sample collection tube vertically and dispense 3 drops (approximately 150 µL) of sample mixture into the round sample well of the test cassette. The test begins as soon as a redish migration on the test cassette will be recognized.



8. As the test begins to work, you may notice a light red flow moving across the Test and Control windows. **The test result should be read within 5 minutes. Do not read the result after 5 minutes.**

EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line is.

POSITIVE TEST RESULT

If a faint red to dark red control line (C) is visible in the result window **along with a faint red to dark red test line (T)**, the test result is positive.

The test result indicates that hidden blood is present in the stool sample. The final diagnosis must be confirmed by a physician.

(C) (T)



NEGATIVE TEST RESULT

If a faint red to dark red control line (C) **but no faint red to dark red test line (T)** is visible in the result window, the test result is negative.

The test result indicates that hidden blood is not present in the stool sample. If there are any other gastrointestinal symptoms, please, visit a physician for further medical investigation.

(C) (T)



INVALID TEST RESULT

If there is **no Control line (C) or only a Test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new stool sample and a new test.

(C) (T) (C) (T)



LEISTUNGSDATEN

		Reference Test		
		Positive	Negative	Total
FOB CHECK	Positive	68	1	69
	Negative	2	49	51
	Total	70	50	120

Sensitivity: 97,14% Specificity: 98,00%
Accuracy: 98,55% Trueness: 97,50%

Explanation of symbols:

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)
Store at 4°C - 30°C Do not freeze.	Content sufficient for 1 test	Do not reuse
Manufacturer	Catalogue number	Batchnumber (See imprint on package)

CE 0483

Instructions English
Revision from 2021-06 (Rev. 05)

REF 700400



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



For the love of life.

For self-testing

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children.
- The following facts may affect the result: bleeding hemorrhoids, blood in urine and stomach irritation. So do not test during your menstrual period. Do not take drugs 7 days before the test which may cause the bleeding (such as Aspirin or some Anti-inflammatory drugs as Motrin).
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 4°C and 30°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use damaged test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed in household waste.

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

The test FOBCHECK detects Haem levels above 40ng/ml with a positive test result.

1. Hiromi Hagiwara 1984: Immunochemical detection of human denatured hemoglobin in occult blood

For further information regarding the biological reference range or literature, please contact the manufacturer.