

**TEST MONOFASE SANGUE OCCULTO FECALE**  
**ONE STEP FECAL OCCULT BLOOD TEST DEVICE (FECES)**  
**1 ETAPE TEST DE SANG OCCULTE FÉCAL SUR CASSETTE (FÈCES)**  
**EINSTUFEN FÄKALES OKKULTES BLUT TESTKASSETTE (STUHL)**  
**PRUEBA DE SANGRE OCULTA FECAL EN UN SOLO PASO**  
**EN PLACA (HECES)**  
**DISPOSITIVO PARA TESTE DE SANGUE OCULTO**  
**EM UM SÓ PASSO (FEZES)**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΤΕΣΤ ΚΡΥΦΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΚΟΠΡΑΝΩΝ)**  
**فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائطي**

**PER USO PROFESSIONALE**  
**FOR PROFESSIONAL USE**

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung**  
**Guia de Uso . Guia para utilização - Instrukcja obsługi**  
**Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εννείοιδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



**REF** 24530



- حفظ البطاقة في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال.
- عدم الأكل أو الشرب أو التدخين في البيئة التي يتم بها التعامل مع العينات أو الهيات.
- عدم استعمال الفحص فيما إذا كان الكيس مضرر.
- التعامل مع جميع العينات باعتبارها معدية جدا. مراعاة الاحطياطات الملائمة ضد المخاطر الميكروبيولوجية في جميع مراحل التحليل والقيام بالعمليات الاعتيادية للتخلص الصحيح من العينات.
- خلال عملية تحليل العينات لبس اللباس الوقائي: قميص مختبر، قفازات أحادية الاستعمال ووقايات للعيون.
- بعد الاستعمال، يجب التخلص من الفحص بموجب القوانين والأنظمة المحلية السارية المفعول.
- الرطوبة ودرجة الحرارة قد تؤثر سلبيا على النتائج.

### الحفظ والثبات

الحفظ في الكيس المغلق بإحكام بدرجة حرارة البيئة أو في الثلاجة (2 - 30 س). البطاقة تبقى ثابتة حتى آخر تاريخ الصلاحية المنسوب إليها والمشار إليه على الكيس المغلق. يجب أن تبقى البطاقة في الكيس المغلق حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد. عدم الإستعمال ما بعد التاريخ المحدد كأخر تاريخ للاستعمال.

### أخذ وتحضير العينات

- عدم القيام بتجميع العينة خلال الدورة الشهرية أو خلال أول ثلاثة أيام أو في حالة أن المريض يعاني من البواسير المدمية أو في حالة وجود دم فيالبول.
- الكحول، الأسبيرين والأدوية الأخرى المستوعبة بإفراط قد تسبب إتهابات للجهاز الهضمي التي قد تسبب إدماء خفي. يجب التوقف عن إستعمال هذه المواد بالأقل 48 ساعة قبل التعرض للفحص.
- ليس من الضروري أي تقييد يتعلق بنظام الأكل قبل القيام بالفحص بالبطاقة لكشف وجود الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط).

### تأليف العبوة

#### المواد المزودة

- \* البطاقة
- \* الطريقة
- \* قوارير للعينات مع دحسة إستخراج

#### مواد ضرورية ولكن غير مزودة

- \* أوعية لتجميع العينات
- \* عداد







## التأديت الدقة

تم القيام بعملية تقييم للبطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) مع فحص مقارنة موجود في السوق باستعمال عينات طبية.

Method		Other Rapid Test		Total Results
FOB One Step Test Device	Results	Positive	Negative	
	Positive	206	8	214
	Negative	14	847	861
Total Results		220	855	1075

الحساسية المتعلقة 93,6% (96,5% - 89,6%)\*

خصوصية متعلقة: 99,1% (98,2% - 99,6%)\*

دقة متعلقة: 98,0% (98,7% - 96,9%)\*

فترات تألف 95%

## الحساسية

البطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) بإمكانها كشف الدم الإنساني الخفي بتركيز أدنى ذات 50 ن.غ/مل أو 6 ميكرون غ/غ من الغائط

## الخصوصية

البطاقة لكشف الدم الخفي الغائطي FOB الوحيدة الطور (الغائط) خاصة بالهيموجلوبين الإنساني. تم فحص عينات التي تحتوي على المواد التالية، مخفف مع دحسة الاستخراج بتركيز ذات 1,0 ملغم/مل وتم فحصها مع رقابات إيجابية وسلبية دون أن يظهر أي اختلاف في النتائج: هيموجلوبين أبقار، دجاج، خنزير، ماعز، حسان، أرنب وحبش.

## 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

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog <b>24530</b>
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place		Please read instructions carefully