

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 605 1030
support@primallabs.ch
primallabs.ch

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

800040_IFU_11_5.0 04/2022 **REF** 800040

Registered trademarks.

INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION ISTRUZIONI PER L'USO



BOWEL FOB TEST

Self-test for the detection of occult blood in the faeces
Selbsttest zur Bestimmung von okkultem Blut im Stuhl
Auto-test pour la détermination du sang occulte dans les selles
Self-test per la determinazione del sangue occulto nelle feci



ENGLISH FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Faecal occult blood is the presence in the faeces (stool) of blood that is not clearly visible to the naked eye. Occult blood may be the consequence of gastro-intestinal disorders such as ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, rhagades, haemorrhoids or cancer. The signs of these lesions are often silent in the first phases, so searching for occult blood in the stool is an important screening test, which allows to identify the presence of pathologies in the gastro-intestinal system at an early stage.

PRINCIPLES OF THE TEST

BOWEL FOB TEST is an immunochromatographic test that detects the smallest amounts of blood in stool samples by using highly specific monoclonal antibodies. These properties mean that the BOWEL FOB TEST does not require particular dietary restrictions before being carried out.

BIBLIOGRAPHIE

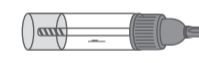
1. Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.
2. Faivre J, Dancourt V, Denis B, Dorval E, Piette C, Perrin P, Bidan JM, Jard C, Jung S, Levillain R, Viguier J, Bretagne J.F.: "Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer". European Journal of Cancer. 2012; 48(16):2969-76.
3. Benton S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: "Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future". Current Gastroenterology Reports. 2015; 17(2):428
4. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition 2010.

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
1 BOWEL FOB TEST cassette
1 desiccant bag



- * vial with red screw cap, with collection stick and dripper, containing enough BOWEL FOB TEST diluent for 1 test



- * small sheet for the collection of the faeces sample

- * 1 instructions for use leaflet

* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
* Do not open the sealed aluminium pouch until just before performing the test. Take care to open it as marked.
* The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
2. Keep the Test out of the reach of children.
3. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
4. Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
5. Use the test once only.
6. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
7. In vitro diagnostic device for individual use.
8. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

DEUTSCH DER FOB (TEST AUF OKKULTES BLUT)

Okkultes Blut im Stuhl ist Blut, das mit bloßem Auge nicht ohne Weiteres im Stuhl sichtbar ist. Es kann seine Ursachen in verschiedenen Störungen des Magen-Darm-Trakts wie Geschwüren, Polypen, Dickdarmentzündung, Divertikulitis, Rhagaden, Hämorrhoiden oder Tumoren haben. Die Symptome dieser Verletzungen bleiben in der ersten Krankheitsphase häufig unbemerkt, weshalb die Suche nach okkultem Blut im Stuhl eine wichtige Früherkennungsuntersuchung darstellt, mit der frühzeitig Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts festgestellt werden können.

PRINZIP DES TESTS

Der BOWEL FOB TEST ist ein immunchromatographischer Test, der dank der Verwendung hochspezifischer monoklonaler Antikörper bereits kleinste Mengen okkulter Bluts in Stuhlproben herausfindet. Dank dieser Eigenschaften ist es beim BOWEL FOB TEST nicht erforderlich, vor dessen Durchführung irgendwelche Diätvorschriften einzuhalten.

BIBLIOGRAPHIE

1. Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.
2. Faivre J, Dancourt V, Denis B, Dorval E, Piette C, Perrin P, Bidan JM, Jard C, Jung S, Levillain R, Viguier J, Bretagne J.F.: "Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer". European Journal of Cancer. 2012; 48(16):2969-76.
3. Benton S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: "Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future". Current Gastroenterology Reports. 2015; 17(2):428
4. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition 2010.

INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der erhaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
1 Kassette BOWEL FOB TEST
1 Trockenmittelbeutel



- * Tropffläschchen mit rotem Schraubverschluss mit Entnahmestäbchen und der für 1 Test ausreichenden Verdünnungslösung BOWEL FOB TEST



- * Stuhlfänger aus Papier

- * 1 Gebrauchsanweisung

* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr)
* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten
* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
5. Den Test nur einmal verwenden.
6. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
7. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
8. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

FRANCAIS LE FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Le sang occulte dans les selles est la présence de sang pas clairement visible à l'œil nu dans les selles elles-mêmes. Il peut être dû à divers troubles gastro-intestinaux tels que des ulcères, des polypes, des colites, des diverticules, des rhagades, des hémorroïdes ou une tumeur. Les symptômes de ces lésions sont souvent silencieux dans les premiers stades, voilà pourquoi la recherche de sang occulte dans les selles constitue un test de dépistage important qui permet d'identifier précocement la présence de pathologies affectant le système gastro-intestinal.

PRINCIPE DU TEST

BOWEL FOB TEST est un test immuno-chromatographique qui détecte les plus petites quantités de sang occulte dans des échantillons de selles, grâce à l'utilisation d'anticorps monoclonaux hautement spécifiques. Grâce à ces propriétés, BOWEL FOB TEST ne nécessite pas de restrictions alimentaires particulières avant son exécution.

BIBLIOGRAPHIE

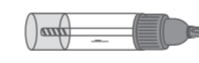
1. Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.
2. Faivre J, Dancourt V, Denis B, Dorval E, Piette C, Perrin P, Bidan JM, Jard C, Jung S, Levillain R, Viguier J, Bretagne J.F.: "Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer". European Journal of Cancer. 2012; 48(16):2969-76.
3. Benton S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: "Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future". Current Gastroenterology Reports. 2015; 17(2):428
4. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition 2010.

CONTENU

* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
1 boîte de BOWEL FOB TEST
1 sachet dessiccant



- * flacon avec bouchon à vis rouge, avec tige de prélèvement et compte-gouttes contenant le diluant BOWEL FOB TEST suffisant pour 1 test



- * feuillet pour la collecte de l'échantillon de selles

- * 1 feuille avec le mode d'emploi

* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
* Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4°C et +30°C. Non congeler.
5. Utiliser le test une seule fois.
6. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
7. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
8. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

SYMBOLS / SIMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device In vitro Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Temperature limits Température/temperature Limites de température Limiti di temperatura	REF List number Liste nummern Code produit Codice prodotto
Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consultez le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	Sufficiently sensitive tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marchio CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea	Legal manufacturer Hersteller Fabricant	

ITALIANO IL FOB (FECAL OCCULT BLOOD)

Il sangue occulto nelle feci è la presenza di sangue non chiaramente visibile ad occhio nudo nelle feci stesse. Ciò può essere dovuto a diversi disturbi gastro-intestinali quali ulcere, polipi, coliti, diverticoli, ragadi, emorroidi oppure tumore. I sintomi di queste lesioni sono spesso silenti nelle prime fasi, per tale ragione la ricerca di sangue occulto nelle feci rappresenta un importante test di screening che permette di identificare precocemente la presenza di patologie a carico del sistema gastro-intestinale.

PRINCIPIO DEL TEST

BOWEL FOB TEST è un test immunocromatografico che rileva le più piccole quantità di sangue occulto in campioni di feci, grazie all'utilizzo di anticorpi monoclonali altamente specifici. Grazie a queste proprietà, BOWEL FOB TEST non richiede particolari restrizioni dietetiche prima della sua esecuzione.

BIBLIOGRAFIA

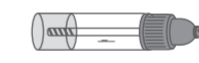
1. Van Rossum Leo G. et al.: "Random Comparison of Guaiac and Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in a Screening Population" Gastroenterology, Volume 135, Issue 1, 82 – 90.
2. Faivre J, Dancourt V, Denis B, Dorval E, Piette C, Perrin P, Bidan JM, Jard C, Jung S, Levillain R, Viguier J, Bretagne J.F.: "Comparison between a guaiac and three immunochemical faecal occult blood tests in screening for colorectal cancer". European Journal of Cancer. 2012; 48(16):2969-76.
3. Benton S.C., Seaman H.E., Halloran S.P.: "Faecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening: the past or the Future". Current Gastroenterology Reports. 2015; 17(2):428
4. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition 2010.

CONTENUTO

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- * busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
1 cassetta di BOWEL FOB TEST
1 bustina essiccante



- * flacone con tappo a vite di colore rosso, con stick di prelievo e contagocce, contenente il diluente BOWEL FOB TEST sufficiente per 1 test



- * foglietto per la raccolta del campione di feci

- * 1 foglio di istruzioni per l'uso

* Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
4. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
5. Utilizzare il Test solamente una volta.
6. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
7. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
8. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.

