

berkeley health
EASY CHECK

Fecal Occult Blood (FOB)

Rapid Test Cassette

Package Insert

For Self-testing

REF P050504	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 Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

[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.^{1,2}

The Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (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 Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (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 Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette.

[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.

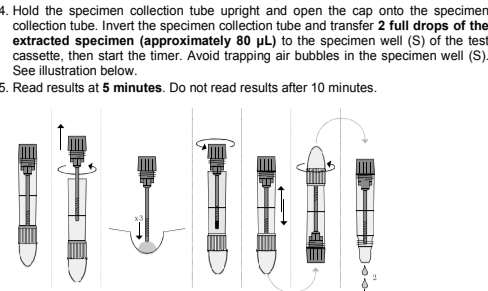
2. To process fecal specimens:
Unscrew the cap of the specimen collection tube, and then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. Do not scoop the fecal specimen.

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.

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.

Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. 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.

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 Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only.
2. The Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (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?
Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (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 Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (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 Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette 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 Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette 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	Tests per kit
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	Use by
Store between 2-30°C	Lot number
Do not use if package is damaged	Manufacturer
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 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Distributed by:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART: H0027-V0
Number: 14601064801
Revision date: 2023-02-27

berkeley health
EASY CHECK

Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest (FOB)

in Kassettenform

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF P050504	Deutsch
-------------	---------

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

[VERWENDUNGZWECK]
Beim Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

[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 sensibel und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.^{1,2}

Der Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (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 Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay 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.

[REAGENZIE]
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.

[PROBENAHM 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]

Mitgelieferte Materialien	
• Testkassette	• Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
• Packungsbeilage	• Hockerfänger

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Timer

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

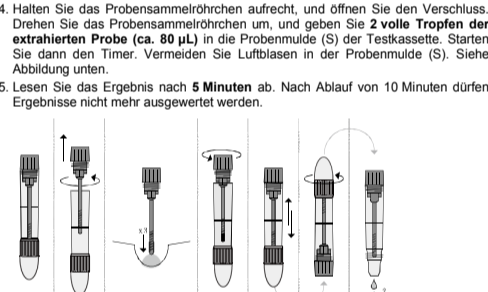
1. Gewinnung von Stuhlproben:
Die Stuhlprobe sollte im Stuhlauffangbehälter gesammelt werden. Es ist wichtig, den Stuhlauffangbehälter in allen Arten von Toiletten zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.

2. Verarbeiten von Stuhlproben:
Schrauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmapplikator 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 schrittweise 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. 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 Farbtintensität 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]
1. Der Fäkales Okkultes Blut-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

berkeley health
EASY CHECK

Cassette de test rapide de sang occulte fécal (FOB)

Notice

Pour l'auto-test

REF P050504	Français
-------------	----------

C'est un test rapide en une étape pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles (FOB=sang occulte fécal).
Réserve à un usage d'autodiagnostic in vitro.

[UTILISATION PRÉVUE]
La Cassette de test rapide de sang occulte fécal (Fèces) basé sur l'immunochromatographie, pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles (FOB=sang occulte fécal).

[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 guaiac 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.^{1,2}

La Cassette de test rapide de sang occulte fécal (Fèces) 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 guaiac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

[PRINCÍPE]
La Cassette de test rapide de sang occulte fécal (Fèces) est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour détecter l'hémoglobine humaine dans les selles. A 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 d'emballage	• Capteur de selles

Matériels requis mais non fournis

- Récipient de prélèvement d'échantillons
- 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.

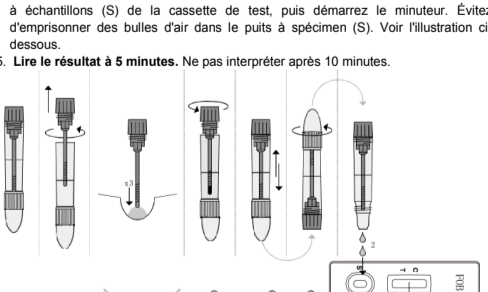
2. Traiter l'échantillon fécal:
Dévissez le tube à échantillon, puis piquez au hasard l'applicateur de collecte des échantillons dans l'échantillon fécal à au moins **3 endroits différents**. N'écœpez pas l'échantillon fécal.

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. Inversez le tube de collecte d'échantillons et transférez **2 gouttes pleines de l'échantillon extrait (environ 80 µL)** dans les 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 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 Cassette de test rapide de sang occulte fécal (Fèces) est destinée à un usage de diagnostic *in vitro*.
2. La Cassette de test rapide de sang occulte fécal (Fèces) 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 Cassette de test rapide de sang occulte fécal (Fèces) 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 ?
La Cassette de test rapide de sang occulte fécal (Fèces) peut détecter l'hémoglobine fécal au niveau de 50ng/ml ou 6µg/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 Cassette Test Rapide FOB 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 cassette test rapide FOB 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.

L'index des symboles	
Consulter le mode d'emploi	Tests par kit
Pour le diagnostic in vitro uniquement.	Utiliser avant
Limite de température : 2-30°C	Numéro de lot
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Fabricant
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 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Distribué par:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART: H0027-V0
Numéro: 14601064801
Date de révision : 2023-02-27

Cassetta per test rapido per FOB

berkeleyhealth EASY CHECK	Foglio illustrativo	Italiano
Test per autodiagnosi	REF P050504	

Test rapido monofase per il rilevamento qualitativo di sangue umano occulto nelle feci.

Esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Cassetta per test rapido per FOB (Feci) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di sangue umano occulto nelle feci.

【SINTESI】

Molte malattie possono causare la presenza di sangue nascosto nelle feci, conosciuto anche come FOB (Fecal Occult Blood - sangue fecale occulto), sangue umano occulto o emoglobina umana. Nelle fasi iniziali, alcuni disturbi gastrointestinali come cancro al colon, ulcere, polipi, colite, diverticolite e fessure potrebbero non presentare nessun sintomo visibile, pero solo sangue occulto. I metodi tradizionali basati su test al guaiaco sono poco sensibili e specifici e prevedono restrizioni alimentari prima del test.^{1,2}

La Cassetta per test rapido per FOB (feci) è un test rapido per il rilevamento qualitativo di livelli bassi di sangue occulto nelle feci. Il test sfrutta un metodo sandwich a doppio anticorpo per rilevare in maniera selettiva il sangue occulto nelle feci a una concentrazione di 50 ng/ml o superiore, oppure di 6 µg/g di feci. Inoltre, a differenza dei test al guaiaco, l'accuratezza dei test non è influenzata dall'alimentazione dei pazienti.

【PRINCIPIO】

La Cassetta per test rapido per FOB (Feci) è un immunodosaggio a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di sangue umano occulto nelle feci. La membrana è pre-rivestita con un anticorpo anti-emoglobina nella zona della linea reattiva. Durante l'analisi, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpo anti-emoglobina. La miscela migra cromatograficamente verso l'alto per capillarità sulla membrana, reagendo con l'anticorpo anti-emoglobina presente sulla membrana stessa, formando una linea colorata. La presenza di tale linea colorata nella zona della linea reattiva indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle di anticorpo anti-emoglobina e un rivestimento di anticorpo anti-emoglobina sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Esclusivamente per uso autodiagnostico *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni accetate contro i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure, e smaltire i campioni attenendosi alle procedure standard.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

È possibile conservare il kit a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). La cassetta per test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta per test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- Non raccogliere i campioni durante il periodo mestruale o nei tre giorni adiacenti ad esso, o qualora i pazienti soffrano di emorroidi sanguinanti o presentino sangue nelle urine.
- Un'assunzione eccessiva di alcol, aspirina e altri farmaci può causare irritazioni gastrointestinali che danno luogo a sanguinamenti occulti. Interrompere la somministrazione di tali sostanze almeno 48 prima dell'esecuzione del test.
- Non sono richieste restrizioni alimentari prima dell'uso della cassetta par test rapido per FOB.

【MATERIALE】

Materiale fornito	• Raccogliitore per feci	• Foglio illustrativo
• Casette per test	• Provette con tamponi di estrazione per la raccolta del campione	
Materiale necessario ma non fornito		

Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal

berkeleyhealth EASY CHECK	Prospecto	Españolo
Para Autodiagnóstico	REF P050504	

Una prueba rápida de un paso para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

Para autodiagnóstico solo uso diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es un inmuoensayo cromatográfico rápida para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

【RESUMEN】

Muchas enfermedades pueden causar sangre oculta en las heces. Esto también se conoce como Sangre Oculta Fecal (SOF), Human Occult Blood, o Human Hemoglobin. En las primeras etapas, problemas gastrointestinales como cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no mostrar síntomas visibles, sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guaiac carecen de sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones de la dieta antes de la prueba.^{1,2}

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de Sangre Oculta Fecal. El ensayo utiliza un ensayo en sandwich de doble anticuerpo para detectar selectivamente Sangre Oculta Fecal a 50 ng/ml o superior, o 6 µg/g de heces. Además, a diferencia de los ensayos de guaiac, la exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

【PRINCIPIO】

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de sangre humana oculta en las heces. La membrana está recubierta previamente con un anticuerpo anti-hemoglobina en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula cubierta con el anticuerpo anti-hemoglobina. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-hemoglobina en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El ensayo contiene partículas de anticuerpos anti-hemoglobina y anticuerpo anti-hemoglobina recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Únicamente para autodiagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o kits.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente a los resultados.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

【COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】
















- Las muestras no se deben recoger durante o dentro de los tres días de un periodo menstrual, o si el paciente sufre hemorragias o sangre en la orina.
- El alcohol, la aspirina o otros medicamentos que se tomen en exceso pueden causar irritación gastrointestinal, resultando en sangrado oculto. Tales sustancias deben interrumpirse al menos 48 horas antes de la prueba.
- No son necesarias restricciones alimenticias antes de usar el cassette SOF de prueba rápida.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados	• Casete de prueba	• Tubo de recolecta de muestras con tampón de extracción
----------------------------------	--------------------	--

تذكرة للمراجع

- 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.

فهرس الرموز		الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
		مجموعة أدوات الاختبارات لكل
		لا يُعاد استخدامها
		رقم الكاتاج
		الشركة المُصنِّعة
		مجموعة أدوات الاختبارات المحمولة
		تُخزن في درجة حرارة تتراوح بين درجتين و3٠ درجة مئوية
		عدم الاستخدام في حال تلف العبوة

EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550 Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
---	---

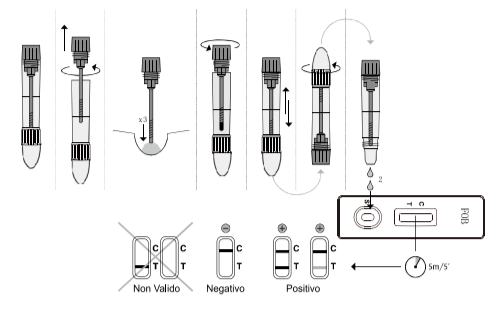
موزعة بواسطة:	Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com
ART. H0027-V0	رقم: 14601064801
تاريخ المراجعة: 27-02-2023	تاريخ المراجعة: 2023-02-27

- Contenten per la raccolta dei campioni
 - Timer
- 【ISTRUZIONI PER L'USO】**
- Prima del test, attendere che il campione e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15 - 30 °C).**
- Per la raccolta dei campioni di feci:**

Il campione di feci deve essere depositato nell'apposito raccogliitore. Utilizzare il raccogliitore di feci evitare la contaminazione del campione con qualunque tipo di prodotto chimico, in modo che il campione non venga adulterato.
 - Trattamento dei campioni di feci:**

SVitare il tappo della provetta per la raccolta del campione, quindi conficcare in modo casuale l'applicatore per la raccolta dei campioni in almeno **3 punti diversi del campione di feci**. Non scavare il campione di feci.

Avvitare e serrare il tappo sulla provetta per la raccolta del campione, quindi agitarla vigorosamente per miscelare il campione e il tampone di estrazione.
 - Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Togliere la cassetta del test dalla busta e usarla nel più breve tempo possibile. Per ottenere risultati ottimali, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.
 - Tenere in posizione verticale la provetta per la raccolta del campione e aprirne il tappo. Rovesciare la provetta per la raccolta del campione e trasferire **2 gocce del campione estratto (circa 80 µl)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare che nel pozzetto (S) per il campione rimangano intrappolate bolle d'aria. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
 - Leggere il risultato dopo **5 minuti**. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * Campaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione di sangue fecale occulto presente nel campione. Pertanto ogni sfumatura nella zona della linea reattiva (T) deve essere ritenuta indicativa di un risultato positivo.

NEGATIVO: Comparare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Non comparare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T).

NON VALIDO: La linea di controllo non compare. Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rividere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Il test contiene controlli interni della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno valido. Essa conferma l'uso di una quantità di campione sufficiente e di una tecnica procedurale corretta.

【LIMITI】

- La Cassetta per test rapido per FOB (Feci) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- La Cassetta per test rapido per FOB (Feci) indica unicamente la presenza di sangue occulto nelle feci; la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente un sanguinamento coloretale.
- Come per tutti i test diagnostici, è indispensabile considerare tutti i risultati unitamente alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

• Prospecto	• Taburete receptor
Materiales requeridos pero no proporcionados	• Temporizador
【INSTRUCCIONES DE USO】	

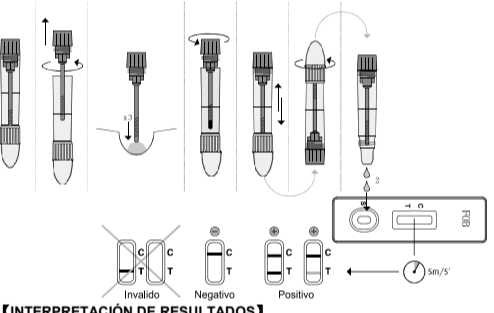
Deje que la prueba, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Para recolectar muestras fecales:**

La muestra de heces debe ser recogida en el receptor de heces. Por favor, utilice el colector de heces para evitar la contaminación de la muestra con cualquier tipo de productos químicos, de modo que no se produzca adulteración de la muestra.
- Para procesar muestras fecales:**

Desatornille la tapa del tubo de recolección de la muestra, luego apuñalar al azar el aplicador de la muestra en la muestra fecal en al menos **3 sitios diferentes**. No recoger la muestra fecal.

Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recogida de la muestra, luego agite vigorosamente el tubo de recogida de la muestra para mezclar la muestra y el tampón de extracción.
- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Sostenga el tubo de recogida de la muestra en posición vertical y abra la tapa en el tubo de recogida de la muestra. Invertir el tubo de recogida de la muestra y transferir **2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL)** al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, y luego iniciar el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.
- Leer los resultados a los **5 minutos**. No lea los resultados después de 10minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

*** NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Sangre Oculta Fecal presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control procesal interno válido. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

4. In caso di risultati dubbi, sono necessari altri test disponibili a livello clinico.

【INFORMAZIONI AGGIUNTIVE】

- Come funziona la cassetta per test?**

La Cassetta per test rapido per FOB (Feci) rileva il sangue umano nelle feci. Il tasso di progressione della malattia non è indicato da questo test.
- Quanto sangue occulto può essere rilevato nel campione di feci?**

Il Casseta per test rapido per FOB (Feci)può rilevare sangue occulto nelle feci a un livello di 50 ng/ml o di 6 µg/g di feci.
- Quanto è accurato il test?**

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con l'uso del Cassetta per test rapido per FOB rispetto a un altro test FOB disponibile in commercio. Il trial clinico di consumo è stato condotto su 464 campioni di feci: entrambi i dosaggi hanno identificato 63 risultati positivi e 397 risultati negativi. I risultati hanno evidenziato un'accuratezza complessiva del 99,1% per il cassetta per test rapido per FOB rispetto all'altro test rapido per FOB.
- Come devono essere conservati i campioni di feci?**

Si raccomanda di testare il campione il prima possibile dopo il prelievo.
- Cosa devo fare se il risultato è positivo?**

Dovresti visitare il tuo medico per un consiglio..

【BIBLIOGRAFIA】

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550 Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 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
--	---

Distribuito da: Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com	ART. H0027-V0 Numero: Data di revision: 14801064801 2023-02-27
--	---

	Consultare le istruzioni per l'uso		N. test per kit		Representante autorizzato nell'UE
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2 - 30 °C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550 Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, Zhejiang, 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
--	---

Distribuito da: Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com	ART. H0027-V0 Numero: Data di revision: 14801064801 2023-02-27
--	---

	Consultare le istruzioni per l'uso		N. test per kit		Representante autorizzato nell'UE
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2 - 30 °C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

【LIMITACIONES】

- La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) sólo indicará la presencia de Sangre Oculta Fecal, la presencia de sangre en las heces no indica necesariamente sangrado coloretal.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
- Se requieren otros exámenes clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

【INFORMACIÓN ADICIONAL】

1. ¿Cómo funciona el casete de prueba?

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) detecta sangre humana en heces. Prueba rápida de SOF detecta la hemoglobina humana en su muestra de heces que su cuerpo produce durante. La cantidad de hemoglobina aumenta a medida que avanza el cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras.

2. ¿Cuánta sangre oculta podría detectarse en la muestra de heces?

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) può detectar sangue oculta fecal a nivel de 50 ng/ml de o de 6 µg/g de heces.

3. ¿Cómo de precisa es la prueba?

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos utilizando el la Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) a otro ensayo SOF comercialmente disponible. El ensayo clínico de consumo incluyó 464 muestras de heces: ambos ensayos identificaron 63 resultados positivos y 397 negativos. Los resultados demostraron un 99,1% de precisión global del prueba rápida de SOF cuando se comparó con el otro ensayo rápida SOF.

4. ¿Cómo se debe almacenar la muestra de heces?












Se recomienda analizar la muestra lo antes posible después de la recolección.

5. ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?

Deberías visitar a tu médico para que te aconseje.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Simon JB. Cribado de sangre oculta para el carcinoma colorrectal: una revisión crítica. Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Bleeba J, McPherson RA. Prueba Guaiac positiva-positiva con yodo, Arch PatholLab Med, 1985; 109: 437-40.

berkeleyhealth EASY CHECK	Indice de Símbolos	EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany			
	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para el diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar antes		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de Lote		Nº de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabrizante		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550 Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, Zhejiang, 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
---	---

Distribuido por: Berkeley Health Limited 52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK +44 20 8191 0500 support@ber
