

Test FOB

Que contient cette notice ?

- 1-Qu’est-ce que FOB ?
- 2-Quelle est l’échantillon ?
- 3-Que contient le test ?
- 4-Quels sont les précautions d’emploi ?
- 5-comment conserver le test ?
- 6-Comment utiliser le test ?
- 7-Contrôle qualité
- 8-Comment lire les résultats du test ?

1. TEST FOB

De nombreuses maladies peuvent entraîner la présence de sang caché dans les selles. Ce phénomène est connu sous le nom de sang occulte dans les selles (FOB), sang occulte humain ou hémoglobine humaine. Aux premiers stades, les troubles 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 uniquement un saignement occulte. Les tests de sang occulte dans les selles sont utilisés comme outil de dépistage pour détecter les saignements du tractus gastro-intestinal inférieur (GI) pouvant être liés à l’anémie ferriprive, à l’ulcère peptique, à la colite ulcéreuse, aux polypes et au cancer colorectal. Le test rapide de sang occulte dans les selles est recommandé pour une utilisation par les professionnels de santé lors des examens médicaux de routine et pour la surveillance des saignements gastro-intestinaux chez les patients en milieu hospitalier ou en cabinet médical.

2. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

petites quantités de selles

3. CONTENU

La boîte contient un kit pour effectuer le test HP :

- 1 sachet protecteur en aluminium hermétiquement fermé, contenant
- 1 cassette de test,
- 1 flacon compte-gouttes contenant 1 ml de diluant,
- 1 tampon désinfectant,
- 1 sachet dessicant,
- 1 notice d’utilisation.



4. PRECAUTIONS D’EMPLOI

- Usage professionnel exclusif (diagnostic in vitro).
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver le test dans son étui fermé jusqu’à utilisation.
- Tout échantillon est à considérer comme potentiellement infectieux, à manipuler avec précaution.
- Après usage, le test doit être éliminé selon les procédures locales (déchets biologiques).

5. CONSERVATION ET STABILITÉ

À conserver en emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test est stable jusqu’à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou l’étiquette de la boîte. Le test doit rester dans la poche scellée jusqu’à utilisation. NE PAS GELER. Ne pas utiliser au-delà de la date d’expiration.

6. CONTROLE DE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d’échantillon suffisant. Une zone de contrôle restée vierge indique que le test n’a pas fonctionné.

Himilcon pharma

7. PROCEDURE

1. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon, puis rincez-les à l’eau propre.
- 2.Ouvrez le sachet protecteur et retirez **uniquement** la cassette de test et la pipette.
- 3.Recueillez un échantillon de selles de manière aléatoire dans un récipient propre.
4. Ouvrez le bouchon du tube de prélèvement et retirez le bâtonnet de collecte.
- 5.Prélevez de petites quantités de selles à partir d’**au moins cinq zones différentes**. Ne prélevez pas une grande masse de selles, car cela pourrait invalider le résultat du test
- 6.Replacez le bâtonnet de prélèvement dans le tube et refermez-le hermétiquement. L’échantillon est désormais prêt pour le test, le transport ou le stockage
- 6.Lorsque vous êtes prêt à effectuer le test, ouvrez le sachet au niveau de l’encoche prévue à cet effet et retirez la cassette de test.
- 7.Placez-la sur une surface propre et plane.
- 8.Agitez vigoureusement le tube de prélèvement afin d’assurer une mise en suspension correcte de l’échantillon
- 9.Préparation du test : Tenez le tube en position verticale et cassez l’embout prévu à cet effet.
- 10.Ajoutez deux gouttes de la suspension dans le puits de test.

Ne pas ajouter une quantité excessive d’échantillon.
- Le résultat peut être lu dans un délai de 15 minutes.
Interprétation des résultats
Lisez les résultats dans un délai de 15 minutes. N’interprétez pas les résultats après 15 minutes. L’intensité de la couleur des lignes n’affecte pas l’interprétation du résultat.

Résultat positif

Deux lignes colorées apparaissent :
Une ligne dans la zone Test (T)
Une ligne dans la zone Contrôle (C)



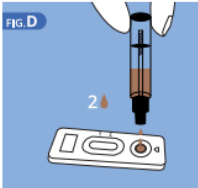
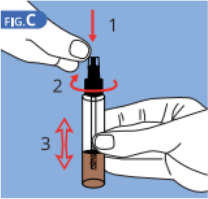
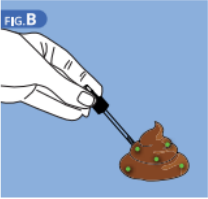
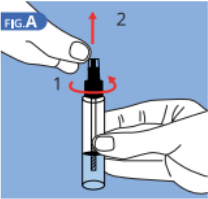
Résultat négatif

Une seule ligne colorée apparaît dans la zone Contrôle (C).



Résultat invalide

Aucune ligne n’apparaît, ou
Une ligne apparaît uniquement dans la zone Test (T) sans ligne dans la zone Contrôle (C). Dans ce cas, le test ne peut pas être interprété et doit être considéré comme invalide. Il est recommandé de répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette de test.



1. FOB

Many diseases may result in hidden blood in the feces. This is 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 vFecal occult blood tests are used as a screening tool for detecting lower gastrointestinal (GI) bleeding that may be related to iron deficiency anemia, peptic ulcer, ulcerative colitis, polyps, and colorectal cancer. The Fecal Occult Blood Rapid Test is recommended for use by health professionals in routine physical examinations and in monitoring for GI bleeding in patients in hospitals or in physicians’ offices visible symptoms, only occult blood.

2.SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

small amounts of stool.

3. CONTENTS

The box contains an HP kit including:
1 hermetically sealed protective aluminum pouch, containing:

- 1 test cassette,
- 1 dropper bottle containing 1 ml of diluent,
- 1 disinfectant swab,
- 1 desiccant sachet,
- 1 instructions for use leaflet.



4. PRECAUTIONS FOR USE

- For professional use only (in vitro diagnostic use).
- Do not use after the expiration date.
- Keep the test in its sealed pouch until use.
- All samples should be considered potentially infectious and handled with care.
- After use, dispose of the test according to local regulations (biological waste).

5. STORAGE AND STABILITY

Store in the original packaging at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test is stable until the expiration date printed on the sealed pouch or box label. The test must remain in the sealed pouch until use.

DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

6. QUALITY CONTROL

The test includes an internal control system represented by the colored line appearing in the control region (C). This line confirms that the test has been performed correctly with a sufficient sample volume.

The absence of a control line indicates that the test has not functioned properly.

Test FOB

7. PROCEDURE

- 1.Wash your hands thoroughly with soap, then rinse with clean water.
2. Tear open the protective pouch and remove **only** the test strip (cassette) and the dropper.
3. Collect a random stool sample in a clean container. Open the cap of the collection tube and remove the sample collection stick
3. Collect small amounts of stool from **at least five different locations**. Do **not** collect a large mass of stool, as this may invalidate the test result
- 4.Return the collection stick to the tube and close it tightly. The sample is now ready for testing, transport, or storage
5. When ready to perform the test, open the pouch at the designated tear notch and remove the test strip. Place it on a clean, flat surface.
6. Shake the sample collection tube vigorously to ensure proper suspension of the specimen
- 7.Test preparation:** Hold the tube upright and break off the designated tip.
- 8.Add **two drops** of the suspension into the test well.
- Do not add excessive sample.**
- 9.The result can be read within **15 minutes**.
- Add two drops of the suspension into the test well.
- Do not add excessive sample.
- 10.The result can be read within 15 minutes.

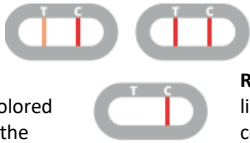
8. INTERPRETATION OF RESULTS

READ THE RESULTS WITHIN 10 MINUTES. DO NOT INTERPRET RESULTS AFTER 10 MINUTES.

The intensity of the line color does not affect the interpretation of the test result.

POSITIVE RESULT

Two colored lines appear: one in the test region (T) and one in the control region (C).



NEGATIVE

Only one colored line appears in the region (C).

INVALID RESULT

No line appears, or a colored line appears in the test region (T) without a line appearing in the control region (C).

In this case, the test cannot be interpreted and must be considered invalid. It is recommended to repeat the test using a new cassette.



Himilcon pharma

عدة فحص الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة

1.البشرية

قد تؤدي العديد من الأمراض إلى وجود دم خفي في البراز. أو الدم (FOB) ويُعرف ذلك باسم الدم الخفي في البراز الخفي البشري أو الهيموغلوبين البشري. في المراحل المبكرة، قد لا تظهر اضطرابات الجهاز الهضمي مثل سرطان القولون، والقرحة، والزوائد اللحمية، والتهاب القولون، والتهاب الرتوج، والتشنجات أي أعراض ظاهرة، وإنما يظهر فقط نزيف خفي.

2.جمع العينات وتحضيرها

كتلة من البراز

3المحتويات

تحتوي العلبة على عدة اختبار وتشمل كيتًا واقيًا من الألمنيوم محكم الإغلاق يحتوي على شريط (كاسيت) الاختبار قارورة بقطارة تحتوي على 1 مل من محلول التخفيف، كيس مجفف، نشرة تعليمات الاستعمال



4.احتياطات الاستعمال

للاستعمال المهني فقطتنتهض مخبري خارجي لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية يُحفظ الاختبار داخل غلافه المغلق حتى وقت الاستعمال يجب اعتبار جميع العينات محتملة العدوى والتعامل معها بحذر بعد الاستعمال، يجب التخلص من الاختبار وفقًا للإجراءات المحلية (نفايات بيولوجية)

5.التخزين والشّبات

يُحفظ في العبوة الأصلية في درجة حرارة الغرفة أو في الثلاجة (2-30 درجة مئوية)

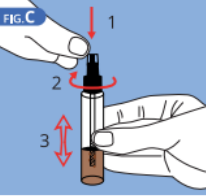
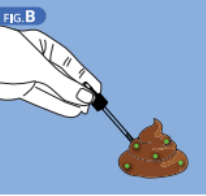
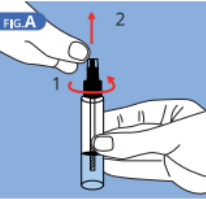
يبقى الاختبار صالحًا حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكيس المختوم أو ماصق العلبة يجب أن يبقى الاختبار داخل الكيس المختوم حتى وقت الاستخدام لا يُستخدم بعد تاريخ الانتهاء يُمنع التجميد

6.مراقبة الجودة

يحتوي الاختبار على نظام تحكم داخلي يتمثل في خط ملون يظهر في منطقة التحكم يؤكد هذا الخط أن الاختبار أجري بشكل صحيح وبكمية كافية من العينة غياب خط التحكم يدل على أن الاختبار لم يعمل بشكل

7.طريقة الاستعمال.

- 1..اغسل يديك جيدًا بالصابون ثم اشطفهما بالماء النظيف
- 2.مَرِّق الكيس الواقي وأخرج منه الشريط (الكاسيت) والماصة فقط
- 3.خذ عَيِّنة عشوائية من البراز في وعاء نظيف. افتح غطاء أنبوب الجمع ثم اسحب العود المخصّص لجمع العَيِّنة
- 4.اجمع عَيِّنات صغيرة من البراز من 5 مواقع مختلفة على الأقل. لا تأخذ كتلة كبيرة من البراز؛ فقد يؤدي ذلك إلى إبطال نتيجة الاختبار
- 5.أعد العود المجمع إلى داخل الأنبوب وأغلقه بإحكام. أصبحت العَيِّنة الآن جاهزة للاختبار أو النقل أو التخزين
- 6.عند الاستعداد لإجراء



- الاختبار، افتح الكيس من موضع الفتحة المخصّصة ثم أخرج شريط الاختبار. ضع الشريط على سطح نظيف ومستوي
- 7.حرك أنبوب جمع العَيِّنة بقوة لضمان تعليق العينة بشكل فعال

- 8.تحضير الاختبار : أمسك الأنبوب بشكل مستقيم ثم اكسر الطرف المخصّص لذلك
- 9.ضع قطرتين من المعلق في حفرة الاختبار لا تفرط في إضافة العَيِّنة
- 10.-يمكن قراءة النتيجة خلال15 دقيقة تفسير النتائج يجب قراءة النتائج خلال 10 دقائق
- لا تُفسّر النتائج بعد مرور أكثر من 10 دقائق
- شدة لون الخط لا تؤثر على تفسير نتيجة الاختبار
- النتيجة الإيجابية**
- ظهور خطين ملونين
- خط في منطقة الاختبار وخط في منطقة التحكم



النتيجة السلبية

ظهور خط ملون واحد فقط في منطقة التحكم



نتيجة غير صالحة

عدم ظهور أي خط، أو ظهور خط في منطقة الاختبار دون ظهور خط في منطقة التحكم

في هذه الحالة لا يمكن تفسير الاختبار ويُعتبر غير صالح يُنصح بإعادة الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد



Himilcon
PHARMA

Fabriqué par HIMILCON PHARMA
Z.I BEJA NORD
+216.39.102.088
INFO@HPH.TN
www.himilconpharma.tn