

# BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

BIOHIT logo

## SUOMI

### BIOHIT ColonView

**Pikatesti Hb:n ja Hb/Hp:n havaitsemiseen ulostenäytteestä**

REF 602 250.02 (30 testiä)

### 1. KÄYTTÖTARKOITUS JA TUSTA

Ulosteen piilevän veren testaamiseen tarkoitettu ColonView Hb- ja Hb/Hp-testi (FIT) on visuaalinen, immunokromatografinen pikatesti ihmisen hemoglobiini (Hb) ja hemoglobiini/haptoglobiinkompleksin (Hb/Hp) kvalitatiiviseen tunnistamiseen ulostenäytteistä. Testi pohjautuu käänteentekevään innovaatioon 1980-luvulta [1,2].

Ulosteen piilevän veren (FIT) testaamiseen tarkoitettu ColonView Hb- ja Hb/Hp-testi auttaa ruoansulatuskanavan ylösosan ja alaosan patologioiden, kuten paksusuolen syövän ja suurten verta vuotavien adenomien, diagnosoimisessa. Vuonna 2012 paksusuolen syöpä oli kolmanneksi yleisin miesten syöpä (746 000 tapusta) ja toiseksi yleisin naisten syöpä (614 000 tapusta). Maailmanlaajuisesti kuolemantapauksia on yli 690 000 vuosittain [3]. Paksusuolen syövän selontta pienentää sairauskohtaista kuolleisuutta parantamalla syövän havaitsemista aikaisessa vaiheessa [4].

### 2. COLONVIEW FIT TESTIN PERIAATE

Testikasettiuksen testialue (T) on päällystetty ihmisen hemoglobiiniin ja ihmisen haptoglobiiniin reagoivilla vasta-aineilla ja kontrollialue (C) vasta-aineisiin reagoivilla vasta-aineilla. Testitulos arvioidaan näkyviin tulevien testiviivojen vahuuden mukaan. Viivat tulevat näkyviin testikasettien C- ja T-alueille kolloidaisen kultakonjugatin avulla [4].

### 3. NÄYTEEN OTTAMINEN JA KÄSITTELEMINEN

Ulosta näyte näyteenottopakauksen mukana toimitetulle ulosteen keräyspaperille (tai puhtaaseen kuivaan astiaan). Katso ohjeet ulosteen keräyspaperin käyttämiseen pakkauksen mukana tulleista näyteenotto-ohjeista. Täytä näyteenottoputki ohjeiden mukaisesti. Liika ulostemäärä putkessa aiheuttaa virheeliöisen tuloksen. Näytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 11 päivää tai huoneenlämpötilassa (enint. 25 °C) korkeintaan viisi päivää.

### 4. TESTIMENETELMÄ

- Testikasetti ja ulostenäyteen sisältävä näyteenottoputki on siirrettävä huoneenlämpötilaan (20... 30 °C) ainakin 10 minuuttia ennen testin tekemistä.
- Ota tarvittava määrä testikasetteja kalvopakkauksesta vasta juuri ennen testin tekemistä. Merkitse testikasettiin potilaan nimi tai jokin muu tunnist.
- Ravista näyteenottoputkea huolellisesti, jotta uloste sekoittuu kunnolla puskuriliuokseen.
- Avaa näyteenottoputken valkoinen korkki. Katkaise näyteenottoputken kärki käyttäen apuna käsipyyhettä. Käsipyyhe estää liuoksen läikkymisen kärjen katkaisun aikana. Pidä näyteenottoputkea pystyas- asja ja lisää kolme tippaa liuosta kumpaankin testikasetin pyöreään näyteikkunaan [5].
- Tulokset näkyvät 15 minuutin kuluttua. Testiviivoja (T) luettavissa on huomioitava, että selvästi positiiviset tulokset voidaan havaita visuaalisesti (nähtävissä vain silmin) alle 15 minuutissa. Negatiiviset tulokset on luettava visuaalisesti tarkalleen 15 minuutin kuluttua. Kasettien lukulaitetta käytettäessä sekä positiiviset että negatiiviset tulokset on luettava tarkalleen 15 minuutin kuluttua (katso lukulaitteen käyttöohjeet). Tulokset ovat kelvollisia vain, kun kontrolliviivat (C) ovat näkyvissä.

### 5. SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Pakkausta voi säilyttää 2...30 °C:n lämpötilassa pakkauksen ulkotarraan painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

### 6. LAADUNTARKASTUS TAI SISÄINEN TOIMENPIDETARKASTUS

Testissä on toimenpidetarkastus. Kontrollialueelle (C) tulee värillinen viiva ilmaisee, että kukin testi on suoritettu oikein. Tausta voi muuttua lievästi kellertäväksi testauksen aikana ulostenäyteen värin mukaan.

### 7. TESTITULOKSET JA TESTIN KELPOISUUS

Positiiviset tai negatiiviset tulokset lukulaitteella luettaessa: Mittaa testikasetit lukulaitteella laitteen käyttöohjeen mukaan. Tulos tulee näkyviin laitteen näyttöön positiivisena tai negatiivisena noin 15 sekunnin kuluttua.

Positiivisten tai negatiivisten tulosten visuaalinen arviointi: Testitulos on positiivinen, jos näkyviin tulee kaksi viivaa, toinen kontrollialueelle (C) ja toinen testialueelle (T) joko Hb- tai Hb/Hp-testiin tai molempiin.

Kelpaamaton tulos lukulaitteella: Jos näytössä näkyy, että tulos ei ole kelvollinen, C-alueella ei ole viivaa joko Hb- tai Hb/Hp-testissä. Tämä on merkki siitä, että testi ei toimi oikein tai että testimateriaalit eivät ole oikeita. Toista tässä tapauksessa testi uudella testikasetilla tai pyydä teknistä tukea valmistajalta.

Kelpaamaton tulos visuaalisessa arvioinnissa: Jos kontrollialueelle ei tule viivaa Hb- eikä Hb/Hp-testiin, tämä on merkki siitä, että testi ei toimi oikein tai että testimateriaalit eivät ole oikeita. Toista tässä tapauk- sessa testi uudella testikasetilla tai pyydä teknistä tukea valmistajalta.

### 8. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat (”Viallinen tuote”), jotka johtuvat epäso pivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tar- koitetun käytön mukaanlukien, muttei rajoitettuna vain, toiminnat jotka on lueltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PÄITÄMÄÄN MITÄÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTU- NEEN TUOTTEEN VAHINGOITAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI. Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyvyysaikaa. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohit Diagnostic -pakkaus on valmistettu ISO 9001 - / ISO 13485 -laaduntarkkailukäytännön mukai- sesti. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa.

Invalid result with visual evaluation: if no line appears in the control region in either Hb and/or Hb/Hp tests, this is a sign that the test is not functioning properly, or that the test materials are not correct. In this case, repeat the test with a new Test Cassette or contact the manufacturer for technical support.

### 8. WARRANTY

Biohit shall remedy all defects discovered in any Product (the ”Defective Product”) that result from unsuit- able materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in Biohit’s specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS. CONTRARY TO THE INSTRUCTIIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL. The period of this warranty is defined in the instruction manual of the Products and will commence form the date the relevant Product is shipped by Biohit. This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001/ ISO 13485 quality manage- ment protocols. In case of interpretation disputes the English text applies.

## SVENSKA

### BIOHIT ColonView

**Snabbtest för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover**

REF 602 250.02 (30 test)

### 1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

ColonView snabbtest (FIT) för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover är ett visuellt, immunokromato- grafiskt snabbtest för kvalitativ detektion av humanhemoglobin (Hb) och hemoglobin/haptoglobinkomplex (Hb/Hp) i avföringsprover. Detta test baseras på pionjärupptäckningen från 1980-talet [1,2].

ColonView snabbtest (FIT) för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover är utformat till att bidra till diagnositering av patologiska tillstånd i övre och nedre gastrointestinalkanalen, som colorektal cancer och stora blödande adenom. 2012 var colorektal cancer den tredje vanligaste typen av cancer bland män (746 000 fall) och den näst vanligaste bland kvinnor (614 000 fall), med fler än 690 000 dödsfall per år i hela världen [3]. Screening för colorektal cancer minskar den sjukdomsspecifika mortaliteten genom att öka cancerdetektion i de tidiga stadierna [4].

### 2. COLONVIEW FIT PRINCIP

Testkassetrensan är täckt med antihumanhemoglobin- och antihumanhaptoglobinantikroppar i testom- rådet (T) och antimusantikroppar i kontrollområdet (C). Testresultatet utvärderas genom intensiteten i de testfält som bildas och som skapas genom koncentration av antikroppar i kolloidalt goldkonjugat i testkas- settens C- och T-områden [4]

### 3. PROVTAGNING OCH -HANTERING

Ta ett slumpmässigt valt avföringsprov med uppsamlingspappret för avföringsprov som ingår i provtag- ningspaketet (eller i en ren och torr behållare). Anvisningar om hur uppsamlingspappret för avföringsprov används finns i provtagningsinstruktionerna som medföljer paketet. Fyll provtagningsröret enligt instruktio- nerna. För mycket avföring i uppsamlingsröret ger ett felaktigt resultat. Proven kan förvaras i kylskåp (2 – 8 °C) i högst 11 dagar eller i rumstemperatur (max. 25 °C) i högst 5 dagar.

### 4. TESTFÖRFARANDE

- Låt testkassetten och provröret med avföringsprovet anta rumstemperatur (20 – 30 °C) under minst 10 minuter innan testet utförs.
- Ta ut önskat antal testkassetter ur folieförpackningen алdeles innan testet ska utföras. Märk testkasset- ten med patientens namn eller annan typ av identifikation.
- Skaka provröret försiktigt för att se till att avföringsprovet blandas ordentligt med koksaltlösningen.
- Öppna det vita locket på provröret. Använd en pappershandduk när du bryter provrörets försäkring. Pap- pershandduken förhindrar att lösningen stänker ut när du öppnar provröret. Håll provröret upprätt och tillsätt 3 droppar av lösningen i båda de runda provfönstren (S) på testkassetten.
- Tid till resultat är 15 minuter. Observera vid avläsning av testlinjerna (T) att starkt positiva resultat kan tolkas visuellt (endast med blotta ögat) tidigare än efter 15 minuter. Negativa resultat måste tolkas visu- ellt efter exakt 15 minuter. Då ett kassettläsningssinstrument används måste både positiva och negativa resultat läsas av efter exakt 15 minuter (se instruktionerna för avläsningsinstrumentet). Resultat är endast giltiga när kontrollinjer (C) syns.

### 5. FÖRVARING OCH STABILITET

Kitet kan förvaras vid 2 – 30 °C till det utgångsdatum som är tryckt utanpå kartongen.

### 6. KVALITETSKONTROLL ELLER INTERN PROCEDURKONTROLL

Testet innehåller en procedurkontroll. En färgad linje som framträder i kontrollområdet (C) visar att varje test har utförts korrekt. Bakgrunden kan bli lite gulaktig i färgen under testet beroende på avföringsprovets färg.

### 7. TESTRESULTAT OCH GILTIGT TEST

Positiva eller negativa resultat vid avläsning med avläsningsinstrumentet: Mät testkassetterna med avläsningssinstrumentet enligt instruktionerna för avläsningssinstrumentet. Resultatet visas i instrumentets display som ”positiv” eller ”negativ” efter cirka 15 sekunder.

Visuellt utvärdering av positiva eller negativa resultat: Testet utvärderas ”positivt” om två linjer framträder; en i kontrollområdet (C) och en i testområdet (T) på ett Hb- och/eller Hb/Hp-test.

Ogiltigt resultat med avläsningssinstrumentet: Om resultatet som visas på displayen är ”ogiltigt” visas inget fält i varken Hb- och/eller Hb/Hp-testet i C-området. Detta innebär att testet inte har fungerat ordentligt eller att testmaterialet inte är korrekt. Upprepa i så fall testet med en ny testkassett eller kontakta tillver- karen för teknisk support.

Ogiltigt resultat med visuellt utvärdering: Om ingen linje framträder i kontrollområdet i antingen Hb- och/ eller Hb/Hp-testet innebär det att testet inte har fungerat ordentligt eller att testmaterialet inte är korrekt. Upprepa i så fall testet med en ny testkassett eller kontakta tillverkaren för teknisk support.

### 8. GARANTI

Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den ”Defekta produkten”) som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspec- ifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRAKTAS DOCK SOM OGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÄTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DE- RAS ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALEN. Garantiperioden framgår av Produkternas instruktionsmanual och börjar gälla från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningssystemet ISO 9001/ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

## DEUTSCH

### BIOHIT ColonView

**Schneller und einfacher Test auf okkultes Blut im Stuhl**

REF 602 250.02 (30 Tests)

### 1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND HINTERGRUND

ColonView Hb und Hb/Hp Test auf okkultes Blut im Stuhl (FIT) ist ein visueller, immunochromatographi- scher Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin/ Haptoglobin-Komplex (Hb/Hp) in Stuhlproben. Dieser Test basiert auf der bahnbrechenden Innovation aus den 1980ern [1,2].

ColonView Hb und Hb/Hp Test auf okkultes Blut im Stuhl (FIT) Test dient zur diagnostischen Abklärung von Erkrankungen im oberen und unteren GI-Trakt, wie etwa Darmtumore und große Adenome, die bluten. Im Jahr 2012 war Dickdarmkrebs die dritthäufigste Krebserkrankung bei Männern (746.000 Fälle) und die zweithäufigste bei Frauen (614.000 Fälle), insgesamt verantwortlich für mehr als 690.000 jährliche Todes- fälle weltweit [3]. Die regelmäßige Untersuchung auf Darmkrebs ermöglicht die Krebserkennung in frühen Stadien und senkt dadurch die krankheitsspezifische Mortalität [4].

### 2. COLONVIEW FIT TESTPRINZIP

Der Testkassettenstreifen ist im Testbereich (T) mit Anti-Human-Hämoglobin- und Anti-Human-Haptoglo- bin-Antikörpern beschichtet. Im Kontrollbereich (C) ist er mit Anti-Maus-Antikörpern beschichtet. Das Test- ergebnis wird durch die Intensität der sich entwickelnden Testbänder evaluiert, die durch die Konzentration des kolloidalen Gold-Konjugat-Antikörpers in den Bereichen C und T der Testkassetten entstehen [4].

### 3. PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Nehmen Sie eine Stuhlprobe von dem Stuhlfänger aus Papier, der dem Testentnahme-Set beiliegt. Alternat- iva dazu verwenden Sie einen sauberen, trockenen Behälter. Der Gebrauch des Stuhlfängers aus Papier ist in der Packungsbeilage des Stuhlentnahme-Sets beschrieben. Befüllen Sie das Probenentnahmeröh- rchen bitte gemäß der Anleitung. Zu viel Stuhl im Stuhlentnahmeröhrchen hat ein ungültiges Ergebnis zur Folge. Proben können für maximal 11 Tage im Kühlschrank (2–8 °C) oder für maximal 5 Tage bei Raumtem- peratur (max. 25 °C) gelagert werden.

### 4. DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Die Testkassette und das Probenentnahmeröhrchen für die Stuhlprobe sollten mindestens 10 Minuten vor dem Test auf Raumtemperatur (20 bis 30 °C) gebracht werden.
- Nehmen Sie die erforderliche Anzahl von Testkassetten erst kurz vor Durchführung des Tests aus der Folienverpackung. Beschriften Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Form der Identifikation.
- Schütteln Sie das Probenentnahmeröhrchen sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit dem Probenpuffer vermischt.
- Öffnen Sie die weiße Kappe des Probenentnahmeröhrchens. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie das Siegel des Probenentnahmeröhrchens. Das Papiertuch verhindert, dass die Lösung herausspritzt, während Sie das Röhrchen öffnen. Halten Sie das Probenröhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung auf die beiden runden Testfenster (S) der Testkassette.
- Nach 15 Minuten liegen die Ergebnisse vor. Bitte beachten Sie beim Ablesen der Testlinien (T), dass stark positive Ergebnisse früher als nach 15 Minuten visuell erkennbar (mit bloßem Auge zu sehen) sind. Visu- elli negative Ergebnisse sind nach exakt 15 Minuten zu interpretieren. Bei Verwendung eines Kassettele- segeräts sind die Testergebnisse, sowohl bei positiven als auch bei negativen Ergebnissen, nach exakt 15 Minuten abzulesen (siehe hierzu die Gebrauchsanweisung des Lesegeräts). Die Ergebnisse sind nur dann gültig, wenn Kontrolllinien (C) zu sehen sind.

### 5. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei 2 bis 30 °C bis zu dem auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.

### 6. QUALITÄTSKONTROLLE ODER INTERNE VERFAHRENSKONTROLLE

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zeigt, dass der betreffende Test wie vorgesehen abgelaufen ist. Abhängig von der Farbe der Stuhlprobe kann sich der Hintergrund während des Tests leicht gelblich verfärben.

### 7. TESTERGEBNISSE UND TESTGÜLTIGKEIT

Positive oder negative Ergebnisse beim Ablesen mit dem Lesegerät: Messen Sie Testkassetten mithilfe des Lesegeräts entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung. Nach ungefähr 15 Sekunden zeigt das Gerät das Ergebnis „positiv“ oder „negativ“ an.

Visuelle Evaluierung positiver und negativer Ergebnisse: Das Testergebnis ist „positiv“, wenn zwei Linien sichtbar sind: eine im Kontrollbereich und eine im Testbereich der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests.

Ungültiges Ergebnis am Lesegerät: Wenn auf dem Display des Geräts die Meldung angezeigt wird, dass das Ergebnis ungültig ist („invalid“), hat sich im Bereich C der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests kein Band gebildet. Dies ist ein Zeichen dafür, dass der Test nicht richtig funktioniert hat oder dass die Testmaterialien nicht geeignet sind. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette, oder wenden Sie sich an den Hersteller.

Ungültiges Ergebnis bei visueller Auswertung: Wenn im Kontrollbereich der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests keine Linie zu sehen ist, hat der Test nicht richtig funktioniert, oder die Testmaterialien sind nicht geeignet. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette, oder wenden Sie sich an den Hersteller.

### 8. GARANTIE

Biohit verpflichtet sich, alle Mängel an einem Produkt (dem „mangelhaften Produkt“) zu beseitigen, die durch Material- und/oder Herstellungsfehler entstanden sind und die ordnungsgemäße mechanische Funktion oder die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindern, einschließl ich, jedoch nicht beschränkt auf die in den Biohit-Spezifikationen angegebenen Produktfunktionen. ALLERDINGS WERDEN JEGLICHE GARANTIEANSPRÜCHE AUSGESCHLOSSEN, WENN DIE PRODUKTMÄNGEL DURCH UNSACH- GEMÄSSE BEHANDLUNG, ZWECKENTFREMUNG, UNBEABSICHTIGTE BESCHÄDIGUNG ODER FALSCH E LAGERUNG VERURSACHT WURDEN BZW. WENN DIE PRODUKTMÄNGEL ENTSTANDEN SIND, WEIL DAS PRODUKT ENTGEGEN DEN ANWEISUNGEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG AUSSERHALB DER ANGEGBEBENEN EINSCHRÄNKUNGEN ODER AUSSERHALB DER SPEZIFIKATIONEN VERWENDET WURDE. Die Garantiezeit ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts angegeben und beginnt mit dem Datum der Lieferung durch Biohit. Dieses diagnostische Kit von Biohit wurde in Übereinstimmung mit den Qualitätsmanagementnormen ISO 9001 und ISO 13485 hergestellt. Im Falle einer streitigen Interpretation gilt der englische Text.

## FRANÇAIS

### BIOHIT ColonView

**Test rapide pour la détection de Hb et Hb/Hp dans les échantillons de selles**

REF 602 250.02 (30 tests)

### 1. APPLICATION ET ANTÉCÉDENTS

Le test ColonView Hb et Hb/Hp pour la détection de saignement occulte fécal est un test rapide et visuel, immunochromatique (FIT), pour détecter de façon qualitative l’hémoglobine humaine (Hb) et le complexe hémoglobine/haptoglobine (Hb/Hp) dans des échantillons de selles. Ce test repose sur une innovation d’avant-garde remontant aux années 80 [1,2].

Le test ColonView Hb et Hb/Hp pour la détection de saignement occulte fécal (FIT) a été conçu comme une aide au diagnostic des pathologies de l’appareil digestif supérieur et inférieur, telles que les cancers colorectaux et les gros adénomes hémorragiques. En 2012, le cancer colorectal était le troisième cancer le plus fréquent chez l’homme (746 000 cas) et le second chez la femme (614 000 cas), causant plus de 690 000 décès chaque année dans le monde [3]. Le dépistage du cancer colorectal réduit la mortalité spéci- fique de la maladie en améliorant la détection du cancer à un stade précoce [4].

## ESPAÑOL

### BIOHIT ColonView

**Prueba rápida para la detección de Hb y Hb/Hp en muestras de heces**

REF. 602 250.02 (30 pruebas)

#### 1. USO PREVISTO Y ANTECEDENTES

Las pruebas ColonView Hb y Hb/Hp (FIT) de sangre oculta en heces son una prueba rápida inmunocromatográfica visual para la detección cualitativa de hemoglobina humana (Hb) y complejo hemoglobina/haptoglobina (Hb/Hp) en muestras de heces. Esta prueba se basa en innovaciones pioneras que datan de la década de 1980 [1,2].

Las pruebas ColonView Hb y Hb/Hp de sangre oculta en heces (FIT) se diseñaron para ayudar al diagnóstico de patologías gastrointestinales superiores e inferiores, como el cáncer colorrectal y los adenomas grandes que sangran. En 2012, el cáncer colorrectal fue el tercer cáncer más común en hombres (746 000 casos) y el segundo en mujeres (614 000 casos), con más de 690 000 muertes anuales en todo el mundo [3]. El cribado de cáncer colorrectal reduce la mortalidad mortalidad específica de la enfermedad al aumentar la detección precoz [4] de esta.

#### 2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA COLONVIEW FIT

La tira reactiva del casete de pruebas está recubierta con anticuerpos de hemoglobina antihumana y haptoglobina antihumana en la zona de la prueba [T] y anticuerpos antimurinos en la zona de control [C]. El resultado de la prueba se evalúa por la intensidad de las cintas de pruebas que se desarrollan y que se crean por la concentración de anticuerpos conjugados con oro coloidal en las zonas C y T de los casetes de pruebas [4].

#### 3. OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Obtenga una muestra aleatoria de heces con el papel de obtención de heces proporcionado con el kit de obtención de muestras lo un recipiente limpio y seco). Para usar el papel de obtención de heces, consulte las instrucciones de obtención de muestras incluidas en el kit. En caso de utilizar el tubo de obtención de muestras, siga las instrucciones para rellenarlo. Una gran cantidad de muestra en el tubo puede invalidar el resultado. Las muestras se pueden almacenar en un frigorífico (2-8 °C) durante no más de 11 días o a una temperatura ambiente (máx. 25 °C) durante no más de 5 días.

#### 4. MÉTODO ANALÍTICO

- El casete de pruebas y el tubo de obtención de muestras que contienen la muestra de heces debe estar a temperatura ambiente (entre 20 y 30 °C) al menos 10 minutos antes de la prueba.
- Saque el número de casetes de pruebas necesarios del envoltorio de aluminio solo justo antes de realizar la prueba. Marque el casete de pruebas con el nombre del paciente o con otro tipo de identificación.
- Agite con cuidado el tubo de obtención de muestras para garantizar que la muestra de heces se mezcle adecuadamente con la solución salina.
- Abra el tapón blanco del tubo de obtención de muestras. Tome una toalla de papel y rompa el sello del tubo de obtención de muestras. La toalla de papel evita que la solución salpique al abrir el tubo. Mantenga el tubo de obtención de muestras en posición vertical y añada 3 gotas de la solución en las dos ventanas de muestras redondas [S] del casete de pruebas.
- Los resultados aparecen a los 15 minutos. A la hora de interpretar la zona de la prueba [T] tenga presente que un resultado claramente positivo puede visualizarse antes de los 15 minutos. Un resultado negativo se detectará transcurridos exactamente 15 minutos. En caso de utilizar un lector de casete, el resultado debe verificarse exactamente a los 15 minutos (tanto si es positivo como negativo). Consulte las instrucciones del lector. Los resultados solo serán válidos si la línea de la zona de control [C] es claramente visible.

#### 5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a entre 2 y 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.

#### 6. CONTROL DE CALIDAD O CONTROL DE PROCEDIMIENTO INTERNO

La prueba contiene un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la zona de control [C] muestra que cada prueba se ha realizado correctamente. Es posible que el fondo se amarillee ligeramente durante la prueba en función del color de la muestra de heces.

#### 7. RESULTADOS Y VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Resultados positivos o negativos al leerlos con el lector: Mida los casetes de pruebas con el lector siguiendo las instrucciones del lector. El resultado se muestra en la pantalla del instrumento como "positivo" o "negativo" tras 15 segundos aproximadamente.

Evaluación visual de los resultados positivos o negativos: La prueba se evalúa como "positiva", si aparecen dos líneas: una en la zona de control [C] y otra en la zona de la prueba [T] en cada prueba de Hb o Hb/Hp.

Resultado no válido con el lector: Si el resultado que se muestra en la pantalla no es válido, no aparece ninguna cinta en las pruebas Hb o Hb/Hp en la zona C. Esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un casete de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

Resultado no válido con evaluación visual: Si no aparece un línea en la zona de control ni en la prueba Hb o Hb/Hp, esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un casete de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

#### 8. GARANTÍA

Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El período de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. Este kit de diagnóstico de Biohit se ha fabricado según los protocolos de gestión de calidad de ISO 9001/ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

## PORTUGUÊS

### BIOHIT ColonView

**Teste rápido para a detecção de Hb e Hb/Hp em amostras de fezes**

REF. 602 250.02 (30 testes)

#### 1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E HISTÓRICO

O teste de sangue oculto nas fezes ColonView Hb e Hb/Hp (FIT) é um teste visual imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de complexo de hemoglobina humana (Hb) e hemoglobina/haptoglobina (Hb/Hp) em amostras de fezes. Este teste baseia-se numa inovação pioneira, que remonta aos anos 80 [1,2].

O teste de sangue oculto nas fezes ColonView Hb e Hb/Hp (FIT) foi projetado para auxiliar no diagnóstico de patologias gastrointestinais superiores e inferiores, como câncer colorretal e grandes adenomas que sangram. Em 2012, o câncer colorretal foi o terceiro câncer mais comum em homens (746 mil casos) e o segundo em mulheres (614 mil casos), com mais de 690 mil mortes anuais em todo o mundo [3]. O exame do câncer colorretal reduz a mortalidade específica da doença, aumentando a detecção de câncer em seus estágios iniciais [4].

#### 2. PRINCÍPIO DO TESTE COLONVIEW FIT

A tira do dispositivo de teste é revestida com anti-hemoglobina humana e anticorpos anti-humanos de haptoglobina na região de teste [T] e anticorpos anti-ratos na região de controle [C]. O resultado do teste é avaliado pela intensidade das bandas de teste em desenvolvimento que são criadas pela concentração de anticorpos conjugados a ouro coloidal nas regiões C e T dos dispositivos de teste [4].

#### 3. COLETA E MANIPULAÇÃO DE AMOSTRAS

Colete uma amostra aleatória de fezes com o Papel de coleta de fezes fornecido com o Pacote de coleta de amostras (ou em um recipiente limpo e seco). Para o uso do Papel de coleta de fezes, consulte a Instrução de coleta de amostras fornecida no kit. Utilizando o tubo de recolha de Amostra, encha-o de acordo com as instruções. Demasiadas fezes no tubo de recolha de fezes tem um resultado inválido. O(s) espécime(s) pode(m) ser armazenado(s) na geladeira [2 a 8 °C] por não mais de 11 dias, ou à temperatura ambiente (máx. 25 °C) por não mais de 5 dias.

#### 4. PROCEDIMENTO DE TESTE

- O dispositivo de teste e o tubo de coleta de amostra que contém a amostra de fezes devem estar à temperatura ambiente [20 ... 30 °C] pelo menos 10 minutos antes do teste.
- Retire o número necessário de dispositivos de teste da embalagem metálica imediatamente antes de realizar o teste. Marque o dispositivo de teste com o nome do paciente ou com outra forma de identificação.
- Agite o tubo de coleta de amostra para garantir que a amostra de fezes se misture adequadamente com a solução salina.
- Abra a tampa branca do Tubo de Colheita da Amostra. Pegue numa toalha de papel e quebre o selo do tubo de colheita da amostra. A toalha de papel impede que a solução salpique quando se abre o tubo. Segure no tubo de recolha na vertical e adicione 3 gotas da solução em ambas as janelas redondas da amostra [S] da Casete de Teste.
- O tempo até obtenção dos resultados é de 15 minutos. Tenha em atenção ao ler as linhas do teste [T], que resultados fortemente positivos podem ser visualmente interpretados (apenas olhando) antes de decorridos os 15 minutos. Os resultados visualmente negativos devem ser interpretados exatamente aos 15 minutos. Utilizando um Instrumento de Leitura de Casete os resultados podem ser lidos exatamente aos 15 minutos tanto no caso de resultados positivos como negativos (consulte as instruções de instrumento leitor). Os resultados apenas são válidos quando as linhas de controlo [C] são visíveis.

#### 5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado a 2 ... 30 °C até a data de vencimento descrita na parte externa da caixa.

#### 6. CONTROLE DE QUALIDADE OU CONTROLE DE PROCEDIMENTO INTERNO

O teste contém um controle de procedimento. A linha colorida que aparece na região de controle [C] mostra que cada teste é realizado corretamente. O fundo pode tornar-se um pouco amarelado durante os testes, de acordo com a cor da amostra de fezes.

#### 7. RESULTADOS DE TESTE E TESTE VÁLIDO

Resultados positivos ou negativos ao ler com o instrumento leitor: Meça os dispositivos de teste com o instrumento leitor de acordo com as Instruções de instrumento leitor. O resultado é mostrado no visor do instrumento como "positivo" ou "negativo", após cerca de 15 segundos.

Avaliação visual dos resultados positivos ou negativos: O teste é avaliado como "positivo" se duas linhas aparecerem, uma na região de controle [C] e uma na região de teste [T], ou em um dos testes de Hb e/ ou de Hb/Hp.

Resultado inválido com instrumento leitor: Se o resultado mostrado no visor for "inválido", não há nenhuma banda no teste de Hb e/ou Hb/Hp na região C. Este é um sinal de que o teste não está funcionando corretamente ou que os materiais de teste não estão corretos. Neste caso, repita o teste com um novo dispositivo de teste ou entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.

Resultado inválido com avaliação visual: se nenhuma linha aparecer na região de controle no teste Hb e/ou Hb/Hp, isso é um sinal de que o teste não está funcionando corretamente ou que os materiais de teste não estão corretos. Nesse caso, repita o teste com um novo dispositivo de teste ou entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.

#### 8. GARANTIA

O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas especificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS ÀS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485. Em caso de litígio de interpretação, o texto em inglês aplica.

## ITALIANO

### BIOHIT ColonView

**Test rapido per la rilevazione di Hb e Hb/Hp in campioni di feci**

RIF. 602 250.02 (30 test)

#### 1. USO PREVISTO E BACKGROUND

I test ColonView Hb e Hb/Hp (FIT) per il sangue occulto fecale sono test immunocromatografici rapidi e visivi per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina umana (Hb) e del complesso emoglobina/aptoglobina [Hb/Hp] in campioni di feci. Questo test si basa sull'innovazione pionieristica che risale agli anni 1980 [1,2].

I test ColonView Hb e Hb/Hp per il sangue occulto fecale (FIT) sono stati ideati per aiutare la diagnosi di patologie del tratto gastrointestinale (GI) superiore e inferiore, come il cancro colon-rettale e gli adenomi di grandi dimensioni sanguinanti. Nel 2012, il cancro colon-rettale è stato il terzo tipo più comune di cancro tra gli uomini (746.000 casi) e il secondo più comune tra le donne (614.000 casi), con più di 690.000 decessi all'anno in tutto il mondo [3]. Lo screening del cancro colon-rettale riduce la mortalità dovuta a tale malattia in quanto aumenta i casi di individuazione precoce del cancro [4].

#### 2. PRINCIPIO DEI TEST COLONVIEW FIT

La striscia della cassetta dei test è ricoperta di anticorpi anti-emoglobina umana e anti-aptoglobina umana nell'area di test [T] e di anticorpi anti-topo nell'area di controllo [C]. Il risultato dei test viene valutato in base all'intensità delle relative bande, create dalla concentrazione di anticorpi coniugati oro colloidale nelle aree C e T della cassetta dei test [4].

#### 3. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere un campione casuale di feci con la carta per la raccolta delle feci fornita con la confezione per la raccolta del campione (o con un contenitore asciutto e pulito). Per l'uso della carta per la raccolta delle feci, fare riferimento alle istruzioni per la raccolta del campione fornite nel kit. Anche se si utilizza la provetta per la raccolta dei campioni, riempirla come da istruzioni. Una quantità eccessiva di feci nella provetta di raccolta invalida il risultato. È possibile conservare i campioni in frigorifero (a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C) per non oltre 11 giorni o a temperatura ambiente (max 25 °C) per un massimo di 5 giorni.

#### 4. PROCEDURA DEI TEST

- La cassetta dei test e la provetta per la raccolta del campione contenente il campione di feci devono essere portate a temperatura ambiente (20 ... 30 °C) almeno 10 minuti prima dei test.
- Prendere il numero necessario di cassette dei test dalla confezione di carta stagnola solo subito prima di iniziare i test. Scrivere il nome del paziente o un'altra forma di identificazione sulla cassetta dei test.
- Scuotere la provetta per la raccolta del campione con cautela per garantire che il campione di feci si mescoli con la soluzione salina in modo adeguato.
- Aprire il tappo bianco della provetta per la raccolta del campione. Prendere una salvietta di carta e rompere il sigillo della provetta per la raccolta del campione. La salvietta di carta evita eventuali schizzi di soluzione durante l'apertura della provetta. Tenere la provetta per la raccolta in posizione verticale e aggiungere 3 gocce di soluzione in entrambe le aperture rotonde per il campione [S] situate nella cassetta dei test.
- I risultati saranno disponibili in 15 minuti. Si ricordi che nella lettura delle linee del test [T], un risultato nettamente positivo può essere interpretato visivamente (semplicemente a vista) anche prima di 15 minuti. I risultati visibilmente negativi devono essere interpretati dopo 15 minuti esatti. Se si utilizza uno strumento di lettura della cassetta, i risultati sia positivi che negativi devono essere letti esattamente dopo 15 minuti (consultare le istruzioni dello strumento). I risultati sono validi solo se sono visibili le linee di controllo [C].

#### 5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

È possibile conservare il kit a 2 ... 30 °C fino alla data di scadenza stampata sul lato esterno della scatola.

#### 6. CONTROLLO DI QUALITÀ O CONTROLLO PROCEDURALE INTERNO

I test contengono un controllo procedurale. Se viene visualizzata una linea colorata nell'area di controllo [C], ciò indica che tutti i test sono stati eseguiti correttamente. È possibile che il background diventi leggermente giallognolo durante i test, a seconda del colore del campione di feci.

#### 7. RISULTATI DEI TEST E TEST VALIDI

Risultati positivi o negativi quando si utilizza lo strumento di lettura: misurare la cassetta dei test con lo strumento di lettura come indicato nelle istruzioni dello strumento. Dopo circa 15 secondi, il risultato viene visualizzato come "positivo" o "negativo" nel display dello strumento.

Valutazione visiva di risultati positivi o negativi: il test è "positivo" se vengono visualizzate due linee, una nell'area di controllo [C] e una nell'area di test [T], nel test Hb e/o in quello Hb/Hp.

Risultato non valido con lo strumento di lettura: se il risultato visualizzato nel display è "non valido", non c'è alcuna banda nell'area C, né per il test Hb né per quello Hb/Hp. Ciò indica che il test non funziona in modo adeguato o che i materiali del test non sono corretti. In questo caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per ricevere assistenza tecnica.

Risultato non valido con la valutazione visiva: se non viene visualizzata alcuna linea nell'area di controllo, né per il test Hb né per quello Hb/Hp, ciò indica che il test non funziona in modo adeguato o che i materiali del test non sono corretti. In questo caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per ricevere assistenza tecnica.

#### 8. GARANZIA

Biohit è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi Prodotto ("Prodotto difettoso") causati dall'uso di materiali non adeguati o da errori di lavorazione che impediscano il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limitativo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite da Biohit. QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE, IN MOD0 NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI. Il periodo di garanzia è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato da Biohit. Questo kit diagnostico Biohit è stato prodotto in conformità ai protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485. In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.

## РУССКИЙ

### BIOHIT ColonView

**экспресс-тест для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах стула**

Артикул 602 250.02 (30 тестов)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Тест на скрытую кровь ColonView для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) (FIT) в образцах стула — это визуальный иммунохроматографический экспресс-анализ для качественного определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах стула. В основе этого метода анализа лежит революционная инновация, предложенная в 1980-е годы (1,2).

Тест на скрытую кровь ColonView для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) (FIT) в образцах стула разработан для помощи в диагностике патолоий верхней и нижней части желудочно-кишечного тракта, например, рака ободочной и прямой кишки и крупных кровотокащих аденом. В 2012 году рак ободочной и прямой кишки был третьим по распространенности видом рака среди мужчин (746 000 случаев) и вторым — среди женщин (614 000 случаев); он становится причиной более 690 000 смертей по всему миру ежегодно (3). Скрининг на рак ободочной и прямой кишки снижает смертность от данного заболевания, способствуя обнаружению рака на ранних стадиях (4).

#### 2. ПРИНЦИП ТЕСТА COLONVIEW FIT

Полоска тест-кассеты покрыта антителами к гемоглобину человека и гаптоглобину человека в тестовой области (Т) и мышьяными антителами в контрольной области (С). Результат анализа оценивается по интенсивности развития тестовых полос, которая зависит от концентрации конъюгата антител и коллоидного золота в С и Т-областях тест-кассет (4)

#### 3. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

Отберите случайный образец кала при помощи бумаги для отбора кала Stool Collection Paper, входящей в набор для отбора образцов Sample Collection Package, или в чистый сухой контейнер. Инструкция по использованию бумаги для отбора кала входит в набор. Кроме того, при использовании пробирки для отбора образцов заполните ее согласно инструкции. Слишком большое количество стула в пробирке для отбора стула приводит к недействительным результатам. Допускается хранение образцов (образцов) в холодильнике (при 2-8 °C) в течение не более 11 дней или при комнатной температуре (не выше 25 °C) в течение не более 5 дней.

#### 4. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тест-кассету и пробирку с образцом стула перед тестированием необходимо выдержать при комнатной температуре (20–30°С) не менее 10 минут.
- Извлеките необходимое количество тест-кассет из фольги непосредственно перед проведением теста. Укажите на тест-кассете имя пациента или другой идентификатор.
- Аккуратно встряхните пробирку для отбора образцов, чтобы как следует перемешать образец стула с соевым раствором.
- Откройте белый колпачок пробирки для отбора образцов. Возьмите бумажное полотноце и сломайте крышку пробирки для отбора образцов. Бумажное полотноце предотвращает разбрызгивание раствора при открывании пробирки. Удерживая пробирку для отбора образцов вертикально, добавьте по три капли раствора в оба крупных окошка для образцов (S) тест-кассеты.
- Считайте результат визуально или при помощи считывающего устройства в течение ровно 15 минут (см. инструкцию считывающего устройства). Визуальный устойчивый положительный результат может быть оценен раньше. ПРИМЕЧАНИЕ: Линия контроля должна быть видна. Оценка результата с помощью ридера должно быть сделана ровно через 15 минут.

#### 5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Комплект можно хранить при 2–30°С до истечения срока годности, напечатанного снаружи упаковки.

#### 6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЛИ ВНУТРЕННИЙ ПРОЦЕДУРНЫЙ КОНТРОЛЬ

Данный тест содержит процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), означает, что тест проведен правильно. Фон может слегка пожелтеть за время анализа, в зависимости от цвета образца стула.

#### 7. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА И ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ

Положительные и отрицательные результаты при использовании считывающего устройства: измерьте тест-кассеты при помощи считывающего устройства в соответствии с инструкцией считывающего устройства. Результат отобразится на дисплее устройства примерно через 15 секунд как «положительный» или «отрицательный».

Визуальная оценка положительных и отрицательных результатов: тест расценивается как «положительный», если появились две линии: одна в контрольной области (С), другая в тестовой области (Т) теста на Hb и/или теста на Hb/Hp.

Недействительный результат при использовании считывающего устройства: если на дисплее отобразился «недействительный» результат, в teste на Hb и/или teste на Hb/Hp отсутствует полоса в С-области. Это означает, что тест не работает надлежащим образом или с материалами теста что-то не так. Повторите анализ с новой тест-кассетой или обратитесь за технической поддержкой к производителю.

Недействительный результат при визуальной оценке: если в контрольной области теста на Hb и/ или теста на Hb/Hp отсутствует линия, это означает, что тест не работает надлежащим образом или с материалами теста что-то не так. Повторите анализ с новой тест-кассетой или обратитесь за технической поддержкой к производителю.

#### 8. ГАРАНТИЯ

Biohit исправит все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства, и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая, но не ограничиваясь, функции, указанные в спецификациях продуктов Biohit. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АНнулиРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ, ПРИВЕДЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Срок настоящей гарантии указан в руководстве по эксплуатации продуктов и действует с даты поставки соответствующего продукта компанией Biohit. Этот набор Biohit Diagnostic произведен в соответствии с протоколами управления качеством по ISO 9001 / ISO 13485. В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание тест инструкции на английском языке.





##### REFERENCES/LÄHTEET/REFERENSER/LITERATURVERWEISE/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA/СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Immunoassay for fecal human hemoglobin, http://www.google.com/patents/US4427769
- Aggressive innovation and patenting strategy http://www.biohithealthcare.com/resource/files/media/articles/biohit-innovation-patenting-strategy.pdf
- Fertay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0. Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: http://globocan.iarc.fr, accessed on 02/2014.
- Vasilyev S, Smirnova E, Popov D, Semenov A, Eklund C, Hendolin P, Palohermo L, Syrjänen K. A New-Generation Fecal Immunochemical Test (FIT) Is Superior to Quaiac-based Test in Detecting Colorectal Neoplasia Among Colonoscopy Referral Patients. Anticancer Res 2015; 35:2873-2880.

##### DATE OF ISSUE/ JULKAISUPÄIVÄ/ UTGIVNINGSDATUM/ VERÖFFENTLICHUNGSDATUM/ DATE DE PUBLICATION/ FECHA DE PUBLICACIÓN/ DATA DE PUBBLICAZIONE/ DATA ВІВПУСКА

BIOHIT ColonView Version 11, 20.4.2016.

##### SYMBOLS/SYMBOLIT/SYMBOLER/SYMBOL/SYMBOLS/SÍMBOLOS/SIMBOLOS/SIMBOLI/СИМВОЛЫ

	IVD	REF	LOT			 30°C	
ENGLISH	For in vitro diagnostic use	Catalogue number	Batch code	Use by	Consult instructions for use	Temperature limitation. Store at +2...30 °C	Do not re-use
SUOMI	In vitro diagnos-tiisen käytöön	Kataloginumero	Eränumero	Käytä ennen	Lue käyttö-ohjeet	Lämpötilara-jotteet Salliyta +2...30°C	Ei saa käyttää uudelleen
SVENSKA	För diagnos-tisk användning in vitro	Katalog nummret	Batch kod	Förfallodag	Läs bruksan-visning	Temperatur-begränsning. Förvara vid +2...30°C	Får ej åter-användas
DEUTSCH	Zur Verwend-ung für die In-vitro-Diagnose	Artikel-nummer	Charge-nummer	Verwend-bar bis	Gebrauchs-anweisung beachten	Temperatur-begrenzung: +2 bis 30 °C	Nicht zur Wiederver-wendung
FRANCAIS	Pour le diagnostic in vitro	Numéro de Catalogue	Code du lot	Utiliser avant	Consulter la notice d'utilisation	Température limite de con-servation entre +2...30°C	Ne pas réutiliser
ESPAÑOL	Para uso diagnós-tico in vitro	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de vencimiento	Consultar instrucciones de uso	Límite de tempera-tura. Guardar a +2...30°C	No reutil-izar
PORTU-GUÊS	Para uso de diagnóstico in vitro	Numero catalogo	Código Lote	Utilizado por	Consulte as intruções de uso	Límite de temperatura +2...30°C	Não reutilizar
ITALIANO	Per l'uso diagnos-tico in vitro	Numero di catalogo	Codice lotto	Utilizzare entro	Consultare le istruzioni d'uso	Limiti de tem-peratura. Conservare a +2...30°C	Non riutilizzare
РУССКИЙ	Для диагно-стики in vitro	Каталожный номер	Серийный номер	Использовать до	Смотрите инструкцию пользователя	Температурные ограничения. Хранить при температуре +2...30°C	Не ис-пользовать повторно