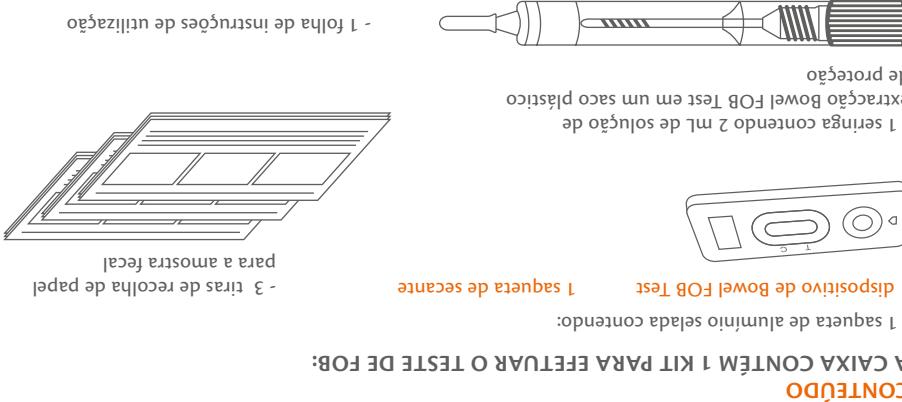


\* Only open the protective pouch when you are ready to use the test. \* Open the protective pouch it with domestic garbage, without opening it.

- 7) This test is exclusively intended for in vitro diagnostic self-testing use.
- 6) Extreme use only. DO NOT SWALLOW.
- 5) Do not re-use the test.
- 4) Store between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- 3) Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if the pouch is damaged.
- 2) Keep out of the reach of children.
- 1) Carefully read the instructions before performing the test.
- The test is only interpretable if the instructions are carefully respected.
- PRECAUTIONS

- 8) Após a utilização, descarte todos os componentes no lixo.
- 7) Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- 6) Teste apenas para uso externo NÃO INGIRÁ.
- 5) Utilize o teste a punção digital apenas uma vez.
- 4) Guarde os componentes do teste a temperaturas entre +4°C e +30°C. Não congele.
- 3) Não utilize o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.
- 2) Mantenha o teste fora do alcance das crianças.
- 1) Leia atentamente estas instruções de utilização antes de efectuar o teste.
- O teste só é válido se as instruções forem seguidas cuidadosamente.
- PRECAUÇÕES

\* Abrir a saqueta de alumínio selada antes da execução do teste, presse atençâo ao sinal de abertura.  
\* A saqueta de secante não deve ser utilizada. Elimine-a descartando-a juntamente com o lixo doméstico.



#### CONTÉUDO

O TEST COLON Y RECTO-FOB é um teste imunoológico rápido altamente específico a não requer um longo tempo para aumentar a probabilidade de detectar sangrado intermitente. O resultado de detecção é feita como os testes gerais. As amostras de fezes devem ser coletadas ao longo de 3 dias seguidos para realizar a detecção de anticorpos de imunoglobulina G (IgG) que permanecem na parede intestinal por mais de 45 dias.

Apenas a detecção de sangue nas fezes pode indicar um distúrbio gastrointestinal. Sangue escorrendo nas fezes pode indicar diferentes distúrbios gastrointestinais. Esses distúrbios podem ser tão leves que nem sempre causam sintomas visíveis, mas podem ser sintomas de doenças graves como úlceras, polipos, colitis, fissuras e câncer colorretal. Estas doenças não podem ser detectadas apenas em fezes normais.

Sangue nas fezes pode indicar diferentes distúrbios gastrointestinais. Esses distúrbios podem ser tão leves que nem sempre causam sintomas visíveis, mas podem ser sintomas de doenças graves como úlceras, polipos, colitis, fissuras e câncer colorretal. Estas doenças não podem ser detectadas apenas em fezes normais.

#### SANGUE OCULTO NAS FEZES

SYMBOLS / SÍMBOLOS / SIMBOLIA	
IVD	In vitro diagnostic device Producto sanitario diagnóstico "in vitro" Dispositivo médico de diagnóstico in Vitro
	Read the instructions before use Lea atentamente las instrucciones antes de su uso Leia atentamente as instruções de utilização
	Temperature limits Límites de temperatura Limites de temperatura
	Expiry date (last day of the month) Utilizar antes de (último dia del mes) Utilizar até (último dia do mês)
CONT	Content Contenido Conteúdo
REF	List number Código producto Código do produto
CE	CE marking Marcado CE Marcação CE
LOT	Lot number Lote de producto Lote Produzido
	Legal manufacturer Fabricante Fabricante



- 1 folha de instruções de utilização
- 1 sachet de recaudacion de las heces
- 1 bolsa de alumínio selada com:
- 1 dispositivo para el Bowel FOB Test
- 1 sachet de secante
- 1 sacheta de alumínio selada com:
- 1 dispositivo para el Bowel FOB Test
- 1 bolsa de sangre para la recogida de las heces
- 1 tubo que contiene 2 ml de solução diluyente
- 1 rectal collection para la recolección de las heces
- 1 seringa contendo 2 ml de solução de diluyente de proteção
- 1 saqueta de alumínio selada para a recolha de fezes
- 3 tiras de recolha de papel
- 1 saqueta de secante
- 1 dispositivo de Bowel FOB Test
- 1 saqueta de alumínio
- A saqueta de secante não deve ser utilizada.
- A saqueta de alumínio deve ser utilizada.
- \* Abrir a saqueta de alumínio selada antes da execução do teste, presse atençâo ao sinal de abertura.

#### ESTA CAJA CONTIENE TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA FOB:

EL TEST COLON Y RECTO-FOB es una prueba inmunológica inmediata y altamente específica, que no requiere la realización de una dieta de preparación, a diferencia de las pruebas que utilizan radiotecnologías. Para su realización, se deben recoger muestras de heces durante 3 días consecutivos que no requieren la probabilidad de detectar un potencial sangrado intermitente.

BOWEL - FOB TEST es una prueba inmunológica rápida que no requiere una dieta de preparación. La realización de una prueba de detección de sangre fecal, se recomienda que este tipo de pruebas se realicen de forma anual a partir de los 45 años.

Así pues, a fin de detectar la presencia de trastornos gastrointestinales, el único indicador fiable es la realización de una prueba de detección de sangre fecal. Se recomienda que este tipo de pruebas se realicen de forma anual a partir de los 45 años.

La presencia de sangre en las heces puede constituir un síntoma de trastornos gastrointestinales, como úlceras, polipos, colitis, fissuras y cáncer colorrectal. Estas enfermedades frecuentemente se observan en la detección visual y, en ocasiones, pueden cursar sin síntomas.

Visuel examen de sangue nas fezes pode indicar diferentes distúrbios gastrointestinais. Esses distúrbios podem ser tão leves que nem sempre causam sintomas visíveis, mas podem ser sintomas de doenças graves como úlceras, polipos, colitis, fissuras e câncer colorrectal. Estas doenças não podem ser detectadas apenas em fezes normais.

Sangue nas fezes pode indicar diferentes distúrbios gastrointestinais. Esses distúrbios podem ser tão leves que nem sempre causam sintomas visíveis, mas podem ser sintomas de doenças graves como úlceras, polipos, colitis, fissuras y cáncer colorrectal. Estas enfermedades

as ulceras, polipos, colitis, fissuras and colorrectal cancer. These diseases cannot be detected only by stool examination and symptoms are often silent.

Only the detection of blood in feces can indicate a gastrointestinal disorder. Faecal occult blood in stool should be screened at least yearly starting with the age of 55 years.

Faecal blood can indicate different gastrointestinal disorders. These disorders can be as different as ulcers, polyps, colitis, fissures and colorrectal cancer. These diseases cannot be detected only by stool examination and symptoms are often silent.

As ulceras, polipos, colitis, fissuras and colorrectal cancer. These diseases cannot be detected only by stool examination and symptoms are often silent.

Self-Test for the detection of faecal occult blood - FOB

Autocontrol para la detección de sangre oculta en las heces - FOB

Autoteste para a detecção de sangue oculto nas fezes - FOB

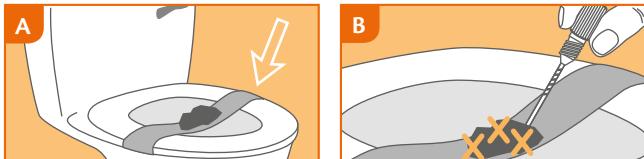
INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RESULTS

&lt;



## PROCEDURE

Before performing the test, stool samples must be collected following the instruction below.

### SAMPLE COLLECTION

#### FIRST DAY:

- 1) Wash your hands with soap and rinse with clear water.
- 2) The faeces are collected on the special paper strip supplied in the box. - FIG. A

Use one paper for each day.  
3) Take the tube out of the plastic bag (do not throw the plastic bag away). Unscrew the syringe cap and dip the stick (about 2 cm) in faeces at 3 different locations. - FIG. B

- 4) Replace the sample collection stick with the adhering faecal sample into the collection device containing the extraction solution. Screw cap firmly and shake well. - FIG. C
- 5) Remove the collection paper strip and dispose it in the WC.
- 6) Put the syringe back to its plastic bag and keep it in the refrigerator between each collection step.

**SECOND DAY: Repeat the steps from 1) to 6).**

**THIRD DAY: Repeat the steps from 1) to 5) and proceed with the test execution.**

### TEST EXECUTION

- 7) Tear the protective pouch (from the notch) and only get out the device. Discard the small desiccant pouch.
- 8) Wait for the syringe to be at room temperature before performing the test. Break the tip. - FIG. D
- 9) Put the test device on a flat surface (a table for instance) and press the syringe body to add 6 drops in the sample well. - FIG. E
- 10) Read the result after 10 minutes. - FIG. F

## RESULT INTERPRETATION

**READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.  
DO NOT READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES.**

The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.

### POSITIVE RESULT

Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The intensity of the line T may be clearer than the intensity of the line C. This result means that blood is present in the faeces and that you should consult a doctor.

### NEGATIVE RESULT

Only one coloured line appears under the mark C (Control). This result means that no blood is detectable in the faeces sample.

### INVALID RESULT

No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without any line under the mark C. In this case, it is not possible to interpret the test, test which must be considered as non valid. It is recommended to repeat the test with a new BOWEL-FOB TEST and new samples of faeces.

## F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

**HOW DOES THE BOWEL-FOB TEST WORK?** Gastro-intestinal lesions are often bleeding. The blood can be detected specifically by Test in the faeces. The presence of blood can be explained by several causes: ulcers, haemorrhoids, colorectal cancer. The probability for intermittent bleeding to be detected is increased by the procedure of sample collection over 3 running days.

**WHEN CAN THIS TEST BE USED?** The test can be performed at any time of the day before having a motion.

**WHAT IF IT IS NOT POSSIBLE TO COLLECT THE SAMPLE WITHIN 3 CONSECUTIVE DAYS?** It's mandatory to complete the collection in 3 different evacuations within a maximum range of 5 days. If not possible, it is advisable to perform BOWEL-FOB TEST onto a sample taken from just one evacuation; we recommend to repeat the tests with new BOWEL-FOB TEST to achieve three collections.

**CAN THE RESULTS BE INCORRECT?** The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be falsified if the Test gets wet before performing the test, stool collecting steps are not correctly performed, if the sample is contaminated with blood from other origins than faeces (cuts, haemorrhoids, menses etc...) or if an incorrect number of drops is dispensed in the sample well.

**HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND THE INTENSITY OF THE LINES ARE DIFFERENT?** The colour and

intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogenous and full.

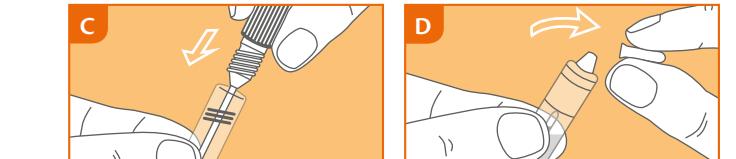
**WHAT IS THE LINE THAT APPEARS UNDER THE MARK "C" (CONTROL) FOR?** When this line appears, it only means that the test correctly worked, but it does not play any role in result interpretation.

**IF I READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE?** No. The result should be read within 10 minutes after dispensing the drops on the device. The result is reliable up to 15 minutes.

**WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS POSITIVE?** If the result is positive, it means that blood has been detected in the stool sample and that you should consult a doctor to show the test results. Then, the doctor will decide what you have to do.

**WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?** If the result is negative, it means that the test could not detect blood in stool sample. Meanwhile for the patients aged of 45 years and over or having relatives suffering from colorectal cancer, it is recommended to perform a test every year.

**WHAT IS THE ACCURACY OF THE BOWEL-FOB TEST? THE BOWEL-FOB TEST** is very accurate and has been used for more than 10 years by professionals in the field (hospitals, laboratories). Evaluation reports show an overall agreement of at least 93% with different reference methods.



## PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba, se deben recoger las muestras de heces siguiendo las instrucciones a continuación:

### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

#### PRIMER DÍA:

- 1) Lavarse las manos con jabón y aclararlas con agua limpia.
- 2) Las heces deben recogerse en la tira de papel especial suministrada dentro de la caja. - FIG. A Usar un papel diferente para cada día.
- 3) Sacar el tubo de la bolsa de plástica (no desechar la bolsa). Desenroscar el tapón de la jeringa y sumergir el bastoncito (2 cm aproximadamente) en las heces en 3 puntos diferentes. - FIG. B
- 4) Reemplazar el bastoncito para recolección limpia con el bastoncito ya usado para la recolección de la muestra de heces, introduciéndolo dentro del pocillo con solución de extracción. Enroscar el tapón firmemente y agitar bien - FIG. C
- 5) Quitar la tira de papel para recolección y desecharla en el inodoro.
- 6) Introducir de nuevo la jeringa dentro de la bolsa de plástico y guardarla en la nevera hasta la próxima recolección de muestras.

**SEGUNDO DÍA:** Repetir pasos del 1) al 6).

**TERCER DÍA:** Repetir pasos del 1) al 5) y proceder a la realización de la prueba.

### REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

- 7) Separar la bolsa protectora (de la perilla) y saca solo el pocillo. No sacar la bolsa desecante.
- 8) Esperar a que la jeringa haya alcanzado la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Romper la punta. - FIG. D
- 9) Colocar el dispositivo para la prueba en una superficie llena (una mesa, por ejemplo) y presionar el cuerpo de la jeringa para verter 6 gotas en el pocillo de muestras. - FIG. E
- 10) Interpretar los resultados tras 10 minutos. - FIG. F



## PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Antes de realizar o teste, amostras de fezes devem ser colhidas de acordo com as instruções abaixo.

### RECOLHA

#### PRIMEIRO DIA:

- 1) Lave as mãos com sabão e enxague com água limpa.
- 2) As fezes são colhidas na tira de papel especial fornecida na caixa. - FIG. A Use um papel para cada dia.
- 3) Tire o tubo para fora do saco de plástico (não deite fora o saco de plástico). Desaperte a tampa da seringa e mergulhe o stick (cerca de 2 cm) nas fezes em 3 locais diferentes. - FIG. B
- 4) Substitua o pau de colheita de amostras pela amostra fecal aderente no dispositivo de colheita que contém a solução de extração. Enrosque firmemente e agite bem. - FIG. C
- 5) Remova a tira de papel recolha e descarte-o no WC.
- 6) Coloque a seringa de volta no seu saco de plástico e mantenha-a no frigorífico entre cada etapa da colheita.

**SEGUNDO DIA:** Repita os passos de 1) a 6).

**TERCEIRO DIA:** Repita os passos 1) a 5) e prossiga com a execução do teste.

### EXECUÇÃO DO TESTE

- 7) Rasgue a embalagem de proteção (do entalhe) e só retire o dispositivo. Descarte a pequena bolsa de dessecante.
- 8) Espere até que a seringa esteja à temperatura ambiente antes de realizar o teste. Quebre a ponta. - FIG. D
- 9) Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana (uma mesa, por exemplo) e pressione o corpo da seringa para adicionar 6 gotas no suporte da amostra. - FIG. E
- 10) Leia o resultado após 10 minutos. - FIG. F

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**LEIA O RESULTADO PASSADOS EXATAMENTE 10 MINUTOS.  
NÃO LEIA APÓS PASSADOS 15 MINUTOS.**

A intensidade da cor da linha não tem nenhuma importância para a interpretação do resultado.

### RESULTADO POSITIVO

Duas linhas coloridas aparecem a janela de leitura em correspondência aos sinais T (Teste) e C (Controlo). A intensidade da linha de teste T pode ser mais clara que a linha C. Este resultado significa que existe presença de sangue em las fezes, por lo que es necesario consultar con el médico.

### RESULTADO NEGATIVO

Aparece solo una línea roja debajo de la letra C (Control). Este resultado significa que no se detecta sangre en las heces de la muestra.

### RESULTADO INVÁLIDO

No aparece ninguna línea o solo aparece una línea bajo la letra T (Test) y no bajo la letra C (Control). En este caso, no es posible interpretar el resultado y deberá considerarse que la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo TEST DE COLON Y RECTO-FOB y una nueva muestra de heces.

## F.A.Q. - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

**¿CÓMO FUNCIONA EL TEST DE COLON Y RECTO-FOB?** Las lesiones gastro-intestinales suelen sangrar, y esta sangre puede detectarse específicamente mediante una prueba de sangre fecal. La presencia de sangre puede explicarse por varias causas: úlceras, hemorroides, cáncer rectal. La realización de la prueba durante 3 días consecutivos incrementa la probabilidad de detectar un potencial sangrado intermitente.

**¿CUÁNDO REALIZAR ESTA PRUEBA?** La prueba puede realizarse en cualquier momento del día anterior a haber expretado.

**¿QUÉ OCURRE SI NO ES POSIBLE RECOGER LAS MUESTRAS EN 3 DÍAS CONSECUKTIVOS?** Es necesario que se realice la recolección en 3 deposiciones diferentes dentro de un plazo de un máximo de 5 días. Si esto no fuera posible, se puede realizar la prueba TEST DE COLON Y RECTO-FOB individualmente en una única deposición; se aconseja repetir la prueba con nuevos dispositivos. TEST DE COLON Y RECTO-FOB ha sido diseñado para que sea fácil de usar.

**¿QUÉ SE DEBE HACER SI LA PRUEBA DA POSITIVO?** Si el resultado da positivo, significa que se ha detectado sangre en las heces de la muestra. Sin embargo, para pacientes de más de 45 años y/o con antecedentes familiares de cáncer rectal se recomienda la realización de esta prueba anualmente.

**¿QUÉ SE DEBE HACER SI LA PRUEBA DA NEGATIVO?** Si el resultado es negativo, significa que no se ha detectado sangre en las heces de la muestra. Sin embargo, para pacientes de más de 45 años y/o con antecedentes familiares de cáncer rectal se recomienda la realización de esta prueba anualmente.

**¿ES POSIBLE QUE LA PRUEBA ARROJE UN RESULTADO INCORRECTO?** El resultado será correcto en la medida en que se hayan respetado las instrucciones indicadas. Sin embargo, el resultado puede verse alterado en los siguientes casos: la prueba se ha mojado antes de su uso, la muestra se contamina con sangre de un origen distinto (heridas externas, hemorroides, menstruación, etc.) o si se ha depositado un número de gotas incorrecto en el pocillo de muestras.

**¿COMO SE DEBE INTERPRETAR LA PRUEBA SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS SON DIFERENTES?** El color e intensidad de las líneas no guarda relación alguna con la interpretación del resultado. Las líneas deben presentar un aspecto homogéneo e integral.

**¿COMO FUNCIONA O TEST DA CÓLON-RECTO-FOB?** As lesões gastro-intestinais sangram muitas vezes. O sangue pode ser detectado especificamente num intervalo máx. de 5 dias. Se tal não for possível, pode executar o TEST DA CÓLON-RECTO-FOB (teste de sangue oculto nas fezes) unicamente numa evacuação; recomendamos que repita os testes mediante novos TEST DA CÓLON-RECTO-FOB de forma a totalizar as três recolhas.

**OS RESULTADOS PODEM ESTAR INCORRECTOS?** Os resultados são precisos, desde que as instruções sejam cuidadosamente respeitadas. No entanto, o resultado pode ser falso-negativo se o teste for molhado antes de ser usado, se os passos de colheita das fezes não forem executados correctamente, se a amostra estiver contaminada com sangue de outras origens além de fezes (cortes, hemorroides, menstruação, etc.) ou se um número incorrecto de gotas for deitado no suporte da amostra.

**O QUE DEVO FAZER SE O RESULTADO FOR POSITIVO?** Se o resultado for positivo, significa que o teste não detectou sangue na amostra de fezes.

**QUAL É A PRECISÃO DO TESTE DO INTESTINO?** O TEST DA CÓLON-RECTO-FOB é muito preciso e tem sido usado há mais de 10 anos por profissionais de saúde (hospitalários, laboratoriais). Os relatórios de avaliação mostram um consenso global de pelo menos 93% com os vários métodos de referência.

**COMO INTERPRETAR O TESTE SE A COR E INTENSIDADE**