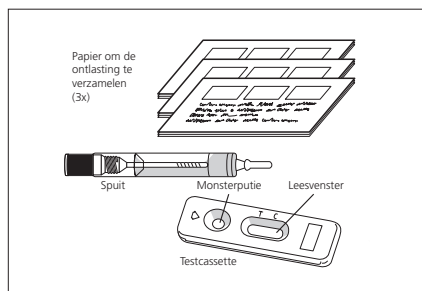


## Diagnostische zelftest voor het opsporen van bloed in de ontlasting

### ALGEMEEN

Bloed in de ontlasting kan wijzen op verschillende gastro-intestinale aandoeningen. Deze aandoeningen kunnen verschillende oorzaken hebben, zoals zweren, poliepen, colitis, anale kloven en colorectale kanker. Via visueel onderzoek kunnen deze aandoeningen niet worden opgespoord, en de symptomen zijn vaak niet merkbaar. Alleen de aanwezigheid van bloed in de ontlasting kan een maag-darmstoornis aan het licht brengen. Vanaf de leeftijd van 45 jaar moet de opsporing van bloed in de ontlasting minstens één keer per jaar worden uitgevoerd. FEC-O-TEST® is een zeer specifieke, snelle, immunologische test. Met FEC-O-TEST® is het niet nodig om een dieetperiode te volgen zoals voor de guaiac testen. Er zijn aanwijzingen dat poliepen, in de meeste gevallen van vroegtijdig gediagnosticeerde ziekten, slechts met tussenpozen bloeden. Daarom moeten gedurende 3 opeenvolgende dagen ontlastingsmonsters worden verzameld om de kans op de detectie van bloedingen te verhogen, zodat een nauwkeurigere diagnose voor de patiënt kan worden gesteld.

### PRESENTATIE



- De doos bevat het materiaal dat nodig is voor de uitvoering van een test:
- 1 aluminium zakje, hermetisch gesloten, met: 1 testcassette, 1 zakje droogmiddel.
  - Open de folieverpakking en gebruik de test pas nadat u gedurende 3 opeenvolgende dagen ontlastingsmonsters hebt verzameld. Het zakje droogmiddel in de aluminium verpakking mag niet worden gebruikt.
  - 3 speciale papierjes om de ontlasting te verzamelen.
  - 1 spuit met 2 ml extractievoestof in een beschermende doorzichtige plastic zak.
  - 1 gebruiksaanwijzing.

### VOORZORGEN VOOR GEBRUIK

1. Deze test is uitsluitend bestemd voor in vitro-diagnostiek. Alleen voor uitwendig gebruik. NIET INSLIKKEN.
2. Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u de test uitvoert. De test is alleen interpreteerbaar als de instructies strikt worden gevolgd. Let op de hoeveelheden en de aangegeven tijden.
3. Bewaren tussen +4 °C en +30 °C. Niet invriezen.
4. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en op de beschermende zak of wanneer deze zak beschadigd is.
5. De FEC-O-TEST®-test niet opnieuw gebruiken.
6. Buiten het bereik van kinderen houden.
7. Belangrijk: gebruiksters dienen de test buiten de menstruatieperiode uit te voeren om besmetting met het bloed van de menstruatie te voorkomen.
8. Gooi alle onderdelen in de vuilnisbak na gebruik.

### PROCEDURE

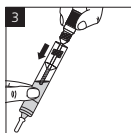
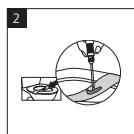
Alvorens de test uit te voeren, moeten ontlastingsmonsters worden verzameld volgens de hieronder vermelde procedure van monstername:

#### A. Verzamelen van monsters



##### Eerste dag

1. Was uw handen met zeep en spoel ze af met schoon water.
2. Het ontlastingsmonster wordt verzameld op het bijgeleverde speciale papier (zie figuur 1). Gebruik elke dag een nieuw papier.
3. Schroef het dopje van de spuit en dompel de steel (ongeveer 2 cm) op 3 verschillende plaatsen in de ontlasting (zie figuur 2).
4. Breng de met ontlasting bedekte steel in de buis met de oplossing en schroef de dop er stevig op en schud (zie figuur 3). Doe de spuit in zijn plastic zak en bewaar in de koelkast na elke monstername.



5. Gooi het papier waarop de ontlasting werd verzameld in de closetpot.

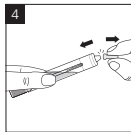
##### Tweede dag

Herhaal de stappen 1 tot 5.

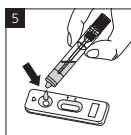
##### Derde dag

Herhaal de stappen 1 tot 5.

#### B. De test uitvoeren op het einde van 3 dagen monstername



6. Scheur de aluminium zak open (vanaf de inkeping) en neem alleen de cassette eruit. Gooi het zakje met droogmiddel weg.
7. Wacht tot de spuit op kamertemperatuur is voordat u de test uitvoert. Breek het topje van de spuit af (zie figuur 4).
8. Plaats de testcassette op een vlakke ondergrond (bv. een tafel) en knijp op het lichaam van de spuit om 6 druppels toe te voegen in het monsterputje (zie figuur 5).
9. Lees het testresultaat na 10 minuten. Niet interpreteren na meer dan 15 minuten.



### INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

De kleurintensiteit van de lijnen is niet belangrijk voor de interpretatie van het testresultaat.



#### 1. Positief resultaat

Er verschijnen twee gekleurde lijnen in het leesvenster onder de tekens T (test) en C (controle). De kleurintensiteit van lijn T kan zwakker zijn dan die van lijn C maar dat wijzigt het resultaat niet. Dit resultaat geeft aan dat er bloed in de ontlasting aanwezig is en dat u uw arts moet raadplegen.



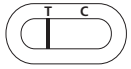
#### 2. Negatief resultaat

Er verschijnt één gekleurde strook onder het C-teken (Control). Dit resultaat betekent dat er geen detecteerbaar bloed in de ontlasting is.



#### 3. Ongeldig resultaat

Er verschijnt geen lijn of er vormt zich een gekleurde strook onder het T-teken (test) zonder dat er een lijn verschijnt onder het C-teken. In dit geval is het niet mogelijk om de test te interpreteren en moet deze als ongeldig worden beschouwd. Het wordt aanbevolen om de test dan te herhalen met een nieuwe FEC-O-TEST® en met nieuwe ontlastingsmonsters.



### VRAGEN EN ANTWOORDEN

#### Hoe werkt FEC-O-TEST®?

Gastro-intestinale letsels veroorzaken vaak bloedingen. Het vrijgekomen bloed kan in de ontlasting worden gedetecteerd met behulp van de specifieke FEC-O-TEST®-test. Er kunnen verschillende redenen zijn voor de aanwezigheid van bloed: zweren, aambeien, darmkanker. De kans dat intermitterende bloedingen worden ontdekt, stijgt bij gebruik van de procedure met monsterverzameling gedurende 3 opeenvolgende dagen. Deze procedure geeft nauwkeurigere resultaten en maakt een vroegtijdige diagnose en dus betere kansen op behandeling mogelijk.

#### Wanneer moet ik de test uitvoeren?

De FEC-O-TEST®-test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd wanneer ontlasting wordt gemaakt.

#### Kunnen we foutieve resultaten verkrijgen?

De resultaten zijn juist wanneer de instructies nauwgezet worden gevolgd. De resultaten kunnen vervalmd zijn wanneer de FEC-O-TEST®-test voor gebruik nat wordt gemaakt, wanneer de stappen van de ontlastingscollectie in de spuit niet goed worden opgevolgd, wanneer monsters worden besmet met bloed van andere oorsprong dan de ontlasting (snijwonden, aambeien, menstruatie, enz.) of wanneer niet de juiste hoeveelheid van het monster in het monsterputje wordt gedaan.

#### Hoe de test te interpreteren als de kleur en de intensiteit van de lijnen verschillen?

De kleur en de intensiteit van de lijnen hebben geen enkel belang voor het aflezen van het resultaat. De lijnen moeten alleen homogeen en continu zijn.

#### Waarvoor dient de lijn die onder het C-teken (Control) verschijnt?

Het verschijnen van deze lijn betekent gewoon dat de test succesvol was.

#### Wat moet ik doen als het resultaat positief is?

Als het resultaat positief is, betekent dit dat bloed werd aangetroffen in de ontlasting. U moet dan contact opnemen met uw arts en hem/haar de testresultaten laten zien. De arts zal dan beslissen wat er moet gebeuren.

#### Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?

Als het resultaat negatief is, betekent dit dat de test geen bloed kon

detecteren in de ontlasting. Aan patiënten vanaf 45 jaar of patiënten die verwanten hebben met colorectale kanker, wordt echter aangeraden om de test jaarlijks uit te voeren.

#### Hoe betrouwbaar is de FEC-O-TEST®?

De FEC-O-TEST®-test is uiterst betrouwbaar en wordt al meer dan 10 jaar gebruikt in professionele omgevingen (ziekenhuizen, laboratoria). In uitgevoerde studies is een correlatie van de resultaten aangetoond van ten minste 93% met verschillende referentiemethoden.

Vervaardigd door

**VEDA · LAB · · ·**

ZAT du Loudeau, Rue de l'Expansion,  
Cerisé, BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Frankrijk)  
Verdeler: Pharco Innovations SA  
Lembergsesteenweg 25A - 9820 Merelbeke (België)

	Gebruiks-aanwijzing raadplegen	<b>IVD</b>	Medisch hulpmiddel voor in vitro-diagnose
	Temperatuurgrens +4°C - +30°C	<b>LOT</b>	Batchnummer
	Niet hergebruiken		Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant		Recycleerbaar

FEC-O-TEST® Ref. 4084BC  
08/2016

**CE**  
0483