

# ALL TEST™ Cassetta per test rapido combinato transferrina/FOB (Feci)

## Foglio illustrativo

REF TTFC-625 Italiano

Test rapido monofase per il rilevamento qualitativo di transferrina ed emoglobina umana nelle feci.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

### USO PREVISTO

La cassetta per test rapido combinato transferrina/FOB è un immunodosaggio cromatografico rapido (non invasivo) per il rilevamento qualitativo di transferrina ed emoglobina umana in campioni di feci, e può risultare utile per la diagnosi di disturbi gastrointestinali che causano sanguinamenti.

### SINTESI

Il cancro colorettales, una patologia che interessa il colon o il retto, colpisce uomini e donne di ogni razza e gruppo etnico, con la massima incidenza nelle persone di età pari o superiore a 50 anni. Per gli uomini, il cancro colorettales è il terzo tumore per diffusione dopo quelli alla prostata e ai polmoni, mentre per le donne è il terzo dopo quelli al seno e ai polmoni. Il sangue occulto nelle feci (FOB, Fecal Occult Blood) è un indicatore di rilievo nella valutazione diagnostica di pazienti con sanguinamenti gastrointestinali sospetti di qualunque eziologia, non solo come indicazione di un cancro colorettales. La presenza di emoglobina umana nelle feci è inadeguata come test di screening per il cancro allo stomaco (disturbi gastrointestinali superiori), in quanto l'emoglobina umana proveniente dal tratto superiore dell'apparato digerente viene scissa nel tratto intestinale (con perdita dell'antigenicità). Il rilevamento della transferrina fecale, più stabile dell'emoglobina nelle feci, offre una modalità alternativa di diagnosi delle patologie del tratto digestivo superiore.

È possibile che la presenza di sangue nelle feci sia l'unico sintomo di un tumore, ma non tutto il sangue presenti nelle feci è dovuto a un tumore. Fra le altre condizioni in grado di causare la presenza di sangue nelle feci figurano emorroidi, ragadi anali, polipi del colon, ulcere peptiche e coliti ulcerose. Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD, Gastro-Esophageal Reflux Disease), Morbo di Crohn, uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (NSAID, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug).

### PRINCIPIO

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

### REAGENTI

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

### PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni accettate contro i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure, e smaltire i campioni attenendosi alle procedure standard.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e dispositivi di protezione degli occhi.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

### MATERIALI

#### Materiali forniti

- Cassette per test
- Foglio illustrativo
- Provette con tampone di estrazione per la raccolta del campione

#### Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'analisi, attendere che il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15 - 30 °C).

#### 1. Per la raccolta dei campioni di feci:

Raccogliere le feci in un apposito contenitore pulito e asciutto. Per ottenere risultati ottimali, eseguire il test entro 6 ore dal momento della raccolta. Se il test non viene eseguito entro 6

ore, è possibile conservare per 3 giorni a 2 - 8 °C i campioni raccolti.

#### 2. Per il trattamento dei campioni di feci:

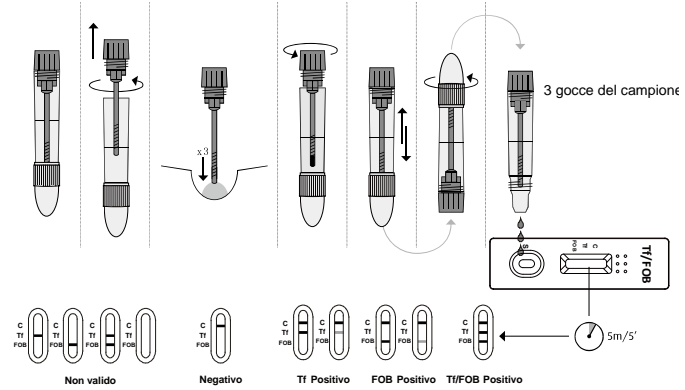
Svitare il tappo della provetta per la raccolta del campione, quindi conficcare in modo casuale l'applicatore per la raccolta dei campioni in almeno 3 punti diversi del campione di feci. Non scavare il campione di feci.

Avvitare e serrare il tappo sulla provetta per la raccolta del campione, quindi agitarla vigorosamente per miscelare il campione e il tampone di estrazione. Se il test non viene eseguito entro 1 ora dal momento della preparazione, i campioni preparati all'interno delle provette per la raccolta possono essere conservati per 6 mesi a -20 °C e per 7 giorni a temperatura ambiente.

3. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta per test dalla busta di pellicola e usarla entro un'ora. Per ottenere risultati ottimali, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.

4. Tenere in posizione verticale la provetta per la raccolta del campione e aprirne il tappo. Rovesciare la provetta per la raccolta del campione e trasferire 3 gocce del campione estratto (circa 120 µl) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare che nel pozzetto (S) per il campione rimangano intrappolate bolle d'aria. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.

5. Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

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

**POSITIVO al FOB:**\* compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea del FOB (FOB).

**POSITIVO A FOB e transferrina:**\* compaiono tre linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre altre due devono essere visibili nelle zone FOB e Tf.

**\*NOTA:** l'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di emoglobina e/o transferrina umana presente nel campione. Qualsiasi sfumatura di colore nella zona reattiva FOB e/o Tf deve pertanto essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Non compare alcuna linea nella zona FOB e Tf.

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

### CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per verificare la procedura di analisi e le sue prestazioni.

### LIMITI

1. La cassetta per test rapido combinato transferrina/FOB (Feci) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
2. La cassetta per test rapido combinato transferrina/FOB (Feci) indica unicamente la presenza di emoglobina e transferrina umana; la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente un sanguinamento colorettales.
3. Come per tutti i test diagnostici, è indispensabile considerare tutti i risultati unitamente alle altre informazioni cliniche e disposizione del medico.
4. In caso di risultati dubbi, sono necessari altri test disponibili a livello clinico.

### VALORI PREVISTI

Cause comuni di sanguinamento del tratto GI superiore: ulcere duodenali (20-30%), erosioni gastriche o duodenali (20-30%), varici (15-20%), ulcere gastriche (10-20%), esofagiti erosive (5-10%), angiomi (5-10%), malformazioni artero-venose (< 5%) tumori stromali gastrointestinali.

Cause comuni di sanguinamento del tratto GI inferiore (le percentuali variano a seconda del gruppo di età considerato): ragadi anali, angiodisplasie (ectasie vascolari), coliti (da radiazione, ischemiche e infettive), carcinomi al colon, polipi al colon, problemi diverticolari, malattie infiammatorie intestinali: ulcerative, proctiti/coliti, morbo di Crohn, emorroidi interne

### PRESTAZIONI

#### Accuratezza

La cassetta per test rapido combinato transferrina/FOB (Feci) è stata confrontata con un altro test rapido commerciale di uso comune utilizzando campioni clinici.

#### Risultati FOB

Cassetta per test rapido FOB	Metodo		Altro test rapido		Risultato totale
	Risultati	Positivo	Negativo		
	Positivo	143	1	144	
Negativo	3	289	292		
Risultato totale		146	290	436	

Sensibilità relativa: 97,9% (IC 95%\*: 94,1% - 99,6%);

Specificità relativa: 99,7% (IC 95%\*: 98,1% - 99,9%);

Accuratezza: 99,1% (IC 95%\*: 97,7% - 99,2%); \* Intervalli di confidenza

#### Risultati relativi alla transferrina

Cassetta per test rapido della transferrina	Metodo		Altro test rapido		Risultato totale
	Risultati	Positivo	Negativo		
	Positivo	91	2	93	
Negativo	1	342	343		
Risultato totale		92	344	436	

Sensibilità relativa: 98,9% (IC 95%\*: 94,1% - 99,9%);

Specificità relativa: 99,4% (IC 95%\*: 97,9% - 99,9%);

Accuratezza: 99,3% (IC 95%\*: 98,0% - 99,9%); \* Intervalli di confidenza

#### Sensibilità

La cassetta per test rapido combinato transferrina/FOB (Feci) è in grado di rilevare livelli di sangue occulto nelle feci pari a soli 50 ng/ml, e livelli di transferrina umana pari a soli 40 ng/ml.

#### Precisione

##### Intra-saggio

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 15 repliche di tre campioni positivi al FOB con concentrazioni pari a 50 ng/ml, 100 ng/ml e 10 µg/ml. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 15 repliche di tre campioni positivi alla transferrina con concentrazioni pari a 40 ng/ml, 80 ng/ml e 1 µg/ml. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

##### Inter-saggio

La precisione inter-serie è stata determinata mediante 15 saggi indipendenti sugli stessi 6 campioni con concentrazioni di emoglobina pari a 50 ng/ml, 100 ng/ml e 10 µg/ml, concentrazioni di transferrina pari a 40 ng/ml e 80 ng/ml e un campione standard con 1 µg/ml di transferrina. Su tali campioni sono stati utilizzati tre lotti distinti di cassette per test rapido combinato transferrina/FOB (Feci). I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

#### Reattività crociata

È stata eseguita una valutazione volta a determinare reattività crociata e interferenze della cassetta per test rapido combinato transferrina/FOB. Non vi è alcuna reattività crociata con i comuni patogeni gastrointestinali o con altri organismi e sostanze occasionalmente presenti nelle feci.

### BIBLIOGRAFIA

- 1 WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality" (I test del sangue occulto nelle feci riducono la mortalità per cancro colorettales), Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
- 2 CHIEN-HUA CHIANG, et al. "A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding" (Studio comparativo di tre test del sangue occulto nelle feci in casi di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore) Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
- 3 HIROFUMI MIYOSHI, et al. "Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies" (Accuratezza di rilevamento delle neoplasie colorettales tramite un test immunochimico del sangue occulto in pazienti sintomatici ospedalizzati: un confronto fra studi retrospettivi e di prospettiva). Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706

#### Indice dei simboli

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N. test per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2 - 30 °C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				



ACRO Biotech, Inc.  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.



EC REP  
MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Numero: 145605301  
Data: 2017-05-02



# Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette

(Feces)

## Package Insert

REF TTFC-625 English

A rapid, one step test for the qualitative detection of human hemoglobin and transferrin in human feces.

For professional in vitro diagnostic use only.

### 【INTENDED USE】

The Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay (non-invasive assay) for the qualitative detection of human hemoglobin and transferrin in human feces specimens, which might be useful for the diagnosis of bleeding gastrointestinal disorders.

### 【SUMMARY】

Colorectal cancer is cancer that occurs in the colon or rectum, and affects both men and women of all racial and ethnic groups, and is most often found in people aged 50 years or older. For men, colorectal cancer is the third most common cancer after prostate and lung cancers. For women, colorectal cancer is the third most common cancer after breast and lung cancers.

Fecal occult blood should be an important indicator in the diagnostic evaluation of patients with suspected gastrointestinal bleeding of any etiology, not just as an indication of colorectal cancer. The presence of human hemoglobin in feces is inadequate as a screening test for stomach cancer (upper gastrointestinal disorders), because of human hemoglobin derived from the upper digestive tract is broken down in the intestinal tract (the antigenicity is lost).

Detection of fecal transferrin, which is more stable in stool than hemoglobin, provides an alternative way of diagnosing the disease in the upper digestive tract.

Blood in the stool may be the only symptom of cancer, but not all blood in the stool is caused by cancer. Other conditions that can cause blood in the stool include: Haemorrhoids, Anal fissures, Colon polyps, Peptic ulcers, Ulcerative colitis, Gastroesophageal reflux disease (GERD), Crohn's disease, use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

### 【PRINCIPLE】

The Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human hemoglobin and transferrin in feces. The membrane is precoated with anti-hemoglobin antibody and anti-transferrin antibody on the test line region of the FOB and Transferrin. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-hemoglobin antibody and/or anti-transferrin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody and/or anti-transferrin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### 【REAGENTS】

The test contains anti-hemoglobin antibody, anti-transferrin antibody particles and anti-hemoglobin antibody, anti-transferrin coated on the membrane.

### 【PRECAUTIONS】

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

### 【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

### 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- No dietary restrictions are necessary before using the Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette.

### 【MATERIALS】

#### Materials Provided

- Test cassettes
- Package insert
- Specimen collection tubes with extraction buffer

#### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer

### 【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

#### 1. To collect fecal specimens:

Collect feces in a clean, dry specimen collection container. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours.

#### 2. To process fecal specimens:

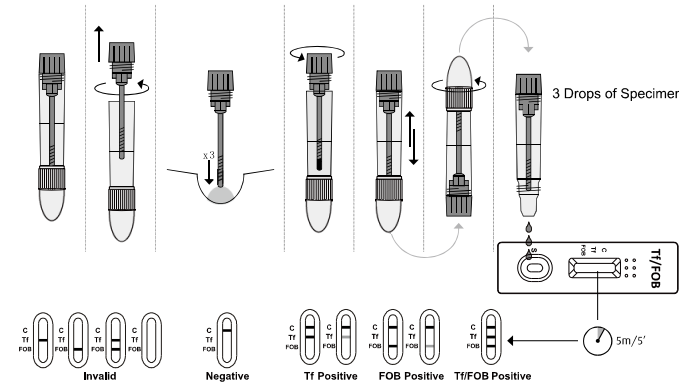
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites. Do not scoop the fecal specimen.

Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Specimens prepared in the specimen collection tube may be stored for 6 months at -20°C and 7 days at room temperature if not tested within 1 hour after preparation.

Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 3 full drops of the extracted specimen (approximately 120µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

Read results at 5 minutes. Do not read results after 10 minutes.



### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

**Transferrin POSITIVE:**\* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the Transferrin line region (Transferrin).

**FOB POSITIVE:**\* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the FOB line region (FOB).

**FOB and Transferrin POSITIVE:**\* Three lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another two lines appear in the FOB and Tf regions.

\*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of human hemoglobin and/or human transferrin present in the specimen. Therefore, any shade of color in the FOB and/or Tf region should be considered positive.

**NEGATIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the FOB and Tf region.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### 【QUALITY CONTROL】

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### 【LIMITATIONS】

- The Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) is for in vitro diagnostic use only.
- The Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of human hemoglobin and human transferrin, the presence of blood in feces does not necessarily indicate colorectal bleeding.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

### 【EXPECTED VALUES】

Common causes of Upper GI bleeding: duodenal ulcer (20-30%), gastric or duodenal erosions (20-30%), varices (15-20%), gastric ulcer (10-20%), erosive esophagitis (5-10%), angioma (5-10%), arteriovenous malformation (<5%), gastrointestinal stromal tumours.

Common causes of Lower GI bleeding (percentages vary with the age group sampled): anal fissures, angiodysplasia (vascular ectasia), colitis (radiation, ischemic, infectious), colonic carcinoma, colonic polyps, diverticular disease, inflammatory bowel disease: ulcerative, proctitis/colitis, Crohn's disease, internal haemorrhoids

### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

#### Accuracy

The Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test using clinical specimens.

#### FOB Results

Method	Other Rapid Test		Total Result	
	Results	Positive		Negative
	Rapid Test Cassette for FOB	Positive		143
	Negative	3	289	292
Total Result		146	290	436

Relative sensitivity: 97.9% (95%CI\*: 94.1%-99.6%);

Relative specificity: 99.7% (95%CI\*: 98.1%-99.9%);

Accuracy: 99.1% (95%CI\*: 97.7%-99.2%).

\*Confidence Intervals

#### Transferrin Results

Method	Other Rapid Test		Total Result	
	Results	Positive		Negative
	Rapid Test Cassette for transferrin	Positive		91
	Negative	1	342	343
Total Result		92	344	436

Relative sensitivity: 98.9% (95%CI\*: 94.1%-99.9%);

Relative specificity: 99.4% (95%CI\*: 97.9%-99.9%);

Accuracy: 99.3% (95%CI\*: 98.0%-99.9%).

\*Confidence Intervals

#### Sensitivity

The Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) can detect levels of Fecal Occult Blood as low as 50ng/ml and 40ng/ml human transferrin.

#### Precision

##### Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: 50ng/ml, 100ng/ml and 10µg/ml FOB positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: 40ng/ml, 80ng/ml and 1µg/ml Transferrin positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time

##### Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same 6 specimens: 50ng/ml hemoglobin, 100ng/ml hemoglobin, 10µg/ml hemoglobin, 40ng/ml transferrin, 80ng/ml transferrin and 1ug/ml transferrin standard sample. Three different lots of the Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

#### Cross-reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity and interferences of Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette. There is not cross reactivity with common gastrointestinal pathogens, other organisms and substances occasionally present in feces.

#### 【BIBLIOGRAPHY】

- WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
- CHIEN-HUA CHIANG, et al. «A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding»; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
- HIROFUMI MIYOSHI, et al. «Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706

#### Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

**ACRO Biotech, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.



**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Birkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

Number: 145605201  
Effective date: 2017-05-02