Fecal Occult Blood Rapid Tes Strip/Cassette (Feces)

For professional and in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The Fecal Occult Blood Rapid Test Strip/Cassette is a lateral flow immunoassay for the qualitative detection of human hemoglobin (Hb) in human feces.

[SUMMARY]

Many diseases may result in hidden blood in the feces. This is known as fecal occult blood (FOB), human occult blood, or human hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. Traditional guaiac based methods of occult blood testing lack sensitivity and specificity, and also require diet restrictions prior to testing. Fecal occult blood tests are used as a screening tool for detecting lower gastrointestinal (GI) bleeding that may be related to iron deficiency anemia, pepti culcer, ulcerative colitis, polyps, and colorectal cancer. The Fecal Occult Blood Rapid Test is recommended for use by health professionals in routine physical examinations and in monitoring for GI bleeding in patients in hospitals or in physicians' offices. The Fecal Occult Blood Rapid Test Strip/Cassette is a simple, visual qualitative test that detects hemoglobin in human feces. The test is based on immunochromatography and can give a result within 5 minutes.

[PRINCIPLE]

The Fecal Occult Blood Rapid Test Strip/Cassette is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of hemoglobin in human feces. In this test procedure, anti-hemoglobin antibody is immobilized in the test line region of the test kit. After an adequate volume of test specimen is placed in the specimen pad, it reacts with hemoglobin antibody coated particles that have been applied to the specimen pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test strip and interacts with the immobilized hemoglobin antibody. If the specimen contains hemoglobin antigen, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain hemoglobin antigen, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and 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.
- Follow standard biosafety guidelines for handling and disposal of potential infective material.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

[COMPOSITION]

The test contains a membrane strip coated with Hb antibody on the test line, goat anti-mouse antibody on the control line, and a dye pad which contains colloidal gold coupled with Hb antibody.

The quantity of tests was printed on the labeling.

Materials Provided

• Test strip/cassette • Package insert • Buffer

Materials Required But Not Provided

• Specimen collection container • Timer

[STORAGE AND STABILITY]

• Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30°C or 40-86°F). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.

• Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.

• The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

[SPECIMEN]

• The Fecal Occult Blood Rapid Test Strip/Cassette can be performed used on feces.

• Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assays performed within 6 hours after collection.

• Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

• Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 5 different sites to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). 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 dilution buffer. Leave the tube alone for 2 minutes.

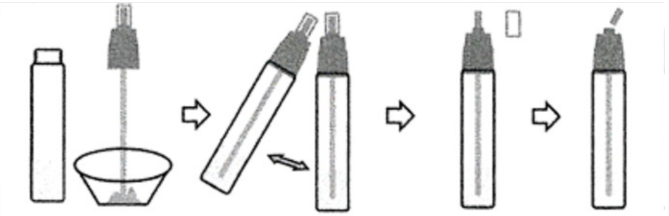
• Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

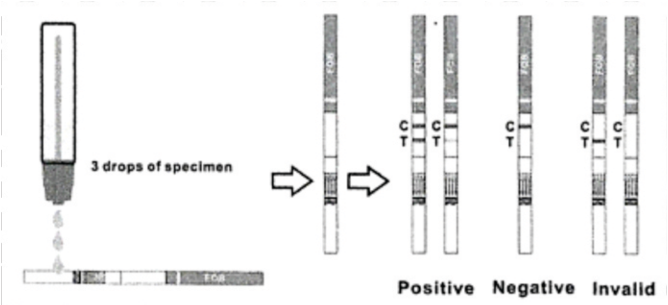
[TEST PROCEDURE]

Allow the test device and specimens to equilibrate to temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

[For Strip]

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test strip on a clean and level surface.
3. Holding the specimen collection tube upright, carefully take off the tip of collection tube, then break off the tip of collection tube, transfer 3 drops (approximately 100 μL) to the specimen pad of the test strip, then start the timer. See illustration below.
4. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 3~5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.

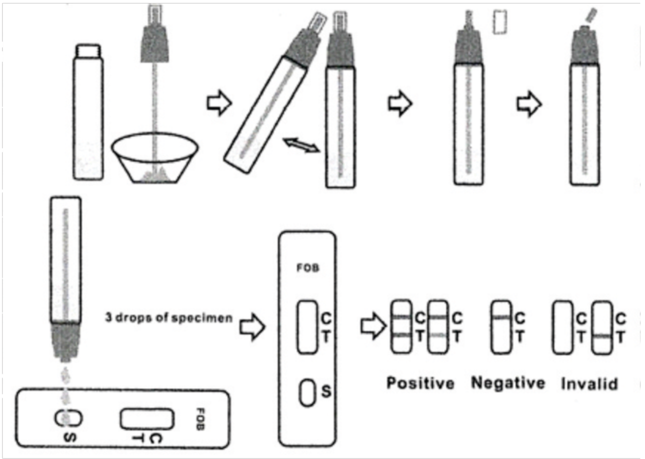




(The picture is for reference only, please refer to the material object.)

[For Cassette]

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
3. Holding the specimen collection tube upright, carefully take off the tip of collection tube, then break off the tip of collection tube, transfer 3 drops (approximately 100 μL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. See illustration below.
4. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 3~5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive: Two lines appear. One colored line should be in the control region (C), and another apparent colored line adjacent should be in the test region (T). This positive result indicates the presence of Hb antigens.

Negative: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This negative result indicates the absence of Hb antigens.

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 using a new test strip/cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the

internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

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

[LIMITATIONS]

• The Fecal Occult Blood Rapid Test Strip/Cassette is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of hemoglobin in human feces only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in hemoglobin can be determined by this qualitative test.

• As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

• If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Sensitivity

The Fecal Occult Blood Rapid Test will detect the concentration of human hemoglobin is equal to or greater than 50 ng/mL.

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the Fecal Occult Blood Rapid Test and commercially available FOB rapid tests. 241 clinical specimens from three Professional Point of Care sites were evaluated with the Fecal Occult Blood Rapid Test and the commercial kit. The following results are tabulated from these clinical studies:

Agreement with Commercial FOB Rapid Test

		Commercial H.pylori Ag Test		Total
		Positive	Negative	
	Positive	86	0	86
	Negative	0	155	155
Total		86	155	241

The agreement between these two test kit is 100% for positive specimens, and 100% for negative specimens. This study demonstrated that the Fecal Occult Blood Rapid Test is substantially equivalent to the commercial device.

Cross-Reactivity and Interference

The following substances at the standard concentration were spiked into both Hb positive and negative specimens and tested, separately. No cross-reactivity or interference was observed to the test kit.

Analytes	Conc. (mg/mL)	Specimens	
		Positive	Negative
Beef hemoglobin	0.5	+	-
Chicken hemoglobin	0.5	+	-
Pig hemoglobin	0.5	+	-
Goat hemoglobin	0.5	+	-
Horse hemoglobin	0.5	+	-
Rabbit hemoglobin	0.5	+	-
Horse radish peroxidase	2	+	-

Reproducibility studies were performed for Fecal Occult Blood Rapid Test at three physician office laboratories (POL). Sixty (60) clinical serum specimens, 20 negative, 20 borderline positive and 20 positive, were used in this study. Each specimen was run in triplicate for three days at each POL. The intra-assay agreements were 99.4% at two sites, and 100% at one site. The inter-site agreement was 99.8%.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test; The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3):189-190.

2. Yamamoto M., Nakama H., Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology, 2000 Mar-Apr, 47 (32) 396-399.

3. St. John, D.J.B., et al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668.

فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ سٹرپ/کیسٹ (فضلہ)

انگریزی

صرف پیشہ ورانہ اور ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے۔

(مطلوبہ استعمال)

فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ سٹرپ/کیسٹ انسانی فضلے میں انسانی ہیموگلوبن (Hb) کی کوالیٹیٹیو تشخیص کے لیے ایک لیٹرل فلو امیونو اسے ہے۔

(خلاصہ)

بہت سی بیماریاں فضلے میں خفیہ خون کا سبب بن سکتی ہیں۔ اسے فیکل اوکلٹ بلڈ (FOB)، ہیومن اوکلٹ بلڈ یا ہیومن ہیموگلوبن کہا جاتا ہے۔ ابتدائی مراحل میں معدے کے مسائل جیسے کولون کینسر، السر، پولپس، کولائٹس، ڈائیورٹیکولائٹس اور فشرز کوئی نظر آنے والی علامات نہیں دکھا سکتے، صرف پوشیدہ خون ہوتا ہے۔ روایتی guaiac پر مبنی اوکلٹ بلڈ ٹیسٹنگ کے طریقوں میں حساسیت اور مخصوصیت کی کمی ہے اور ٹیسٹ سے پہلے خوراک کی پابندیاں بھی درکار ہوتی ہیں۔ فیکل اوکلٹ بلڈ ٹیسٹ آئرن کی کمی والی خون کی کمی، معدے کے السر، السریٹیو کولائٹس، پولپس اور کولوریکٹل کینسر سے متعلق نچلے معدے کی خون بہنے کا پتہ لگانے کے لیے ایک اسکریننگ ٹول کے طور پر استعمال کیا جاتا ہے۔ فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ ایک سادہ، بصری کوالیٹیٹیو ٹیسٹ ہے جو انسانی فضلے میں ہیموگلوبن کا پتہ لگاتا ہے اور 5 منٹ کے اندر نتیجہ دے سکتا ہے۔

(اصول)

فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ سٹرپ/کیسٹ انسانی فضلے میں ہیموگلوبن کی تشخیص کے لیے ایک کوالیٹیٹیو میمبرین سٹرپ پر مبنی امیونو اسے ہے۔ اس ٹیسٹ میں anti-hemoglobin اینٹی باڈی کو ٹیسٹ کٹ کے ٹیسٹ لائن ریجن میں پابند کیا گیا ہے۔ نمونے کے پیڈ میں کافی حجم کا ٹیسٹ نمونہ رکھنے کے بعد، یہ ہیموگلوبن اینٹی باڈی لیپت ذرات کے ساتھ تعامل کرتا ہے۔ یہ مرکب ٹیسٹ سٹرپ کی لمبائی کے ساتھ کروماٹوگرافی طور پر منتقل ہوتا ہے اور immobilized ہیموگلوبن اینٹی باڈی کے ساتھ تعامل کرتا ہے۔ اگر نمونے میں ہیموگلوبن اینٹیجن موجود ہو تو ٹیسٹ لائن ریجن میں ایک رنگین لائن ظاہر ہوگی جو مثبت نتیجہ ظاہر کرتی ہے۔ اگر ہیموگلوبن اینٹیجن موجود نہ ہو تو کوئی رنگین لائن ظاہر نہیں ہوگی جو منفی نتیجہ ظاہر کرتی ہے۔ طریقہ کار کے کنٹرول کے طور پر کنٹرول لائن ریجن میں ہمیشہ ایک رنگین لائن ظاہر ہوگی۔

(انتباہات اور احتیاطی تدابیر)

- صرف پیشہ ورانہ ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے۔
- میعاد ختم ہونے کی تاریخ کے بعد استعمال نہ کریں۔
- جس جگہ نمونے اور کٹس ہینڈل کی جا رہی ہوں وہاں کھانا، پینا یا سگریٹ نوشی نہ کریں۔
- تمام نمونوں کو ایسے ہینڈل کریں جیسے ان میں متعدی ایجنٹس ہوں۔
- تمام طریقہ کار کے دوران مائیکرو بائیولوجیکل خطرات کے خلاف قائم احتیاطی تدابیر کا خیال رکھیں اور نمونوں کے صحیح انتظام کے لیے معیاری طریقہ کار پر عمل کریں۔
- نمونوں کی جانچ کے وقت لیبارٹری کوٹ، ڈسپوزیبل دستانے اور آنکھوں کی حفاظت جیسے حفاظتی کپڑے پہنیں۔
- ممکنہ متعدی مواد کے ہینڈلنگ اور انتظام کے لیے معیاری بایوسیفٹی رہنما اصولوں پر عمل کریں۔
- نمی اور درجہ حرارت نتائج پر منفی اثر ڈال سکتے ہیں۔

(ترکیب)

ٹیسٹ میں ایک میمبرین سٹرپ ہوتی ہے جس پر ٹیسٹ لائن میں Hb اینٹی باڈی، کنٹرول لائن میں goat anti-mouse اینٹی باڈی، اور ایک ڈائی پیڈ ہوتا ہے جس میں Hb اینٹی باڈی سے جڑا کولائیڈ گولڈ ہوتا ہے۔

ٹیسٹوں کی تعداد لیبلنگ پر درج ہے۔

فراہم کردہ مواد:

- ٹیسٹ سٹرپ/کیسٹ
- پیکیج انسرٹ
- بفر

مطلوبہ مگر فراہم نہ کردہ مواد:

- نمونہ جمع کرنے کا برتن
- ٹائمر

(ذخیرہ اندوزی اور استحکام)

- سیلڈ پاؤچ میں درجہ حرارت (4-30°C یا 40-86°F) پر پیک شدہ حالت میں ذخیرہ کریں۔ کٹ لیبلنگ پر درج میعاد ختم ہونے کی تاریخ تک مستحکم رہتی ہے۔
- پاؤچ کھولنے کے بعد ٹیسٹ ایک گھنٹے کے اندر استعمال کیا جانا چاہیے۔ گرمی اور نمی کے طویل نمائش سے مصنوع کی خرابی ہو سکتی ہے۔
- لاٹ اور میعاد ختم ہونے کی تاریخ لیبلنگ پر درج ہے۔

(نمونہ)

- فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ سٹرپ/کیسٹ فضلے پر استعمال کی جا سکتی ہے۔
- زیادہ سے زیادہ اینٹیجنز حاصل کرنے کے لیے ایک صاف، خشک نمونہ جمع کرنے والے برتن میں کافی مقدار میں فضلہ (1-2mL یا 1-2g) جمع کریں۔ بہترین نتائج جمع کرنے کے 6 گھنٹے کے اندر ٹیسٹ کرنے سے حاصل ہوں گے۔
- 6 گھنٹے کے اندر ٹیسٹ نہ کیا جائے تو جمع کردہ نمونہ 3 دن تک 2-8°C پر محفوظ کیا جا سکتا ہے۔ طویل مدتی ذخیرے کے لیے نمونے -20°C سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔
- نمونہ جمع کرنے والی ٹیوب کی ٹوپی کھولیں، پھر اپلیکیٹر کو فضلہ کے نمونے میں کم از کم 5 مختلف جگہوں پر تقریباً 50 mg فضلہ (مٹر کے ایک چوتھائی کے برابر) جمع کرنے کے لیے داخل کریں۔ فضلے کو کھرچ کر نہ نکالیں۔
- نمونہ جمع کرنے والی ٹیوب کی ٹوپی بند کریں اور مضبوطی سے سخت کریں، پھر نمونے اور بفر کو ملانے کے لیے ٹیوب کو زور سے ہلائیں۔ ٹیوب کو 2 منٹ کے لیے چھوڑ دیں۔
- ٹیسٹ کرنے سے پہلے نمونوں کو کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ منجمد نمونوں کو مکمل طور پر پگھلایا اور ملایا جانا چاہیے۔ نمونوں کو بار بار منجمد اور پگھلایا نہیں جانا چاہیے۔

(ٹیسٹ کا طریقہ کار)

ٹیسٹ سے پہلے ٹیسٹ ڈیوائس اور نمونوں کو درجہ حرارت (15-30°C یا 59-86°F) پر مستحکم کریں۔

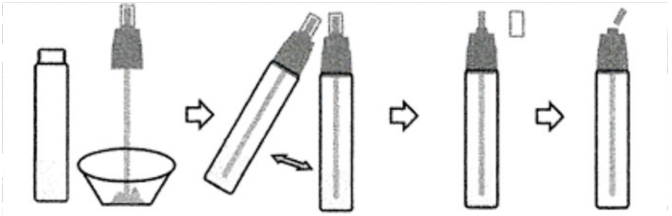
(سٹرپ کے لیے)

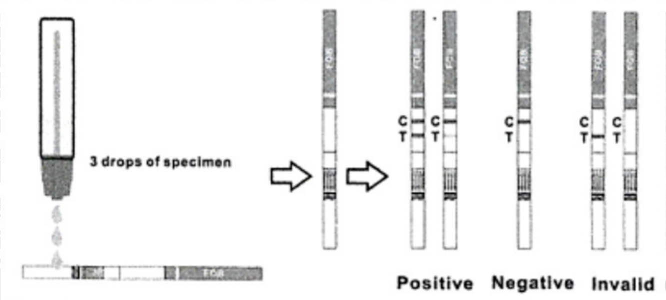
1۔ پاؤچ کو کھولنے سے پہلے کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ سیلڈ پاؤچ سے ٹیسٹ سٹرپ نکالیں اور جلد از جلد استعمال کریں۔

2۔ ٹیسٹ سٹرپ کو صاف اور ہموار سطح پر رکھیں۔

3۔ نمونہ جمع کرنے والی ٹیوب کو سیدھا رکھتے ہوئے، ٹیوب کی نوک کو توڑیں اور ٹیسٹ سٹرپ کے نمونے کے پیڈ پر 3 قطرے (تقریباً 100µL) ڈالیں، پھر ٹائمر شروع کریں۔

رنگین لائن (وں) ظاہر ہونے کا انتظار کریں۔ 3~5 منٹ پر نتائج پڑھیں۔ 10 منٹ کے بعد تشریح نہ کریں۔





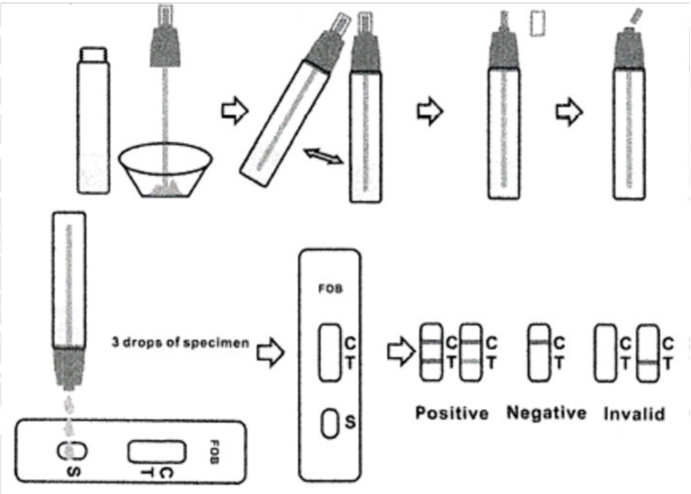
(The picture is for reference only, please refer to the material object.)

(کیسٹ کے لیے)

1۔ پاؤچ کو کھولنے سے پہلے کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ سیلڈ پاؤچ سے ٹیسٹ کیسٹ نکالیں اور جلد از جلد استعمال کریں۔

2۔ ٹیسٹ کیسٹ کو صاف اور ہموار سطح پر رکھیں۔

3۔ نمونہ جمع کرنے والی ٹیوب کو سیدھا رکھتے ہوئے، ٹیوب کی نوک کو توڑیں اور ٹیسٹ کیسٹ کے نمونہ ویل (S) میں 3 قطرے (تقریباً 100 µL) ڈالیں، پھر ٹائمر شروع کریں۔



(نتائج کی تشریح)

مثبت: دو لائنیں ظاہر ہوتی ہیں۔ ایک رنگین لائن کنٹرول ریجن (C) میں ہونی چاہیے اور ایک اور واضح رنگین لائن ٹیسٹ ریجن (T) میں ہونی چاہیے۔ یہ مثبت نتیجہ Hb اینٹیجنز کی موجودگی کو ظاہر کرتا ہے۔

منفی: کنٹرول ریجن (C) میں ایک رنگین لائن ظاہر ہوتی ہے۔ ٹیسٹ ریجن (T) میں کوئی لائن ظاہر نہیں ہوتی۔ یہ منفی نتیجہ Hb اینٹیجنز کی غیر موجودگی ظاہر کرتا ہے۔

غلط: کنٹرول لائن ظاہر نہیں ہوتی۔ ناکافی نمونے کا حجم یا غلط طریقہ کار تکنیک کنٹرول لائن کی ناکامی کی سب سے ممکنہ وجوہات ہیں۔ طریقہ کار کا جائزہ لیں اور نئی ٹیسٹ سٹرپ/کیسٹ کے ساتھ ٹیسٹ دہرائیں۔ اگر مسئلہ برقرار رہے تو لاٹ کا استعمال فوری بند کریں اور مقامی ڈسٹری بیوٹر سے رابطہ کریں۔

(معیاری کنٹرول)

ٹیسٹ میں ایک طریقہ کاری کنٹرول شامل ہے۔ کنٹرول ریجن (C) میں ظاہر ہونے والی رنگین لائن ایک

داخلی طریقہ کاری کنٹرول سمجھی جاتی ہے۔ یہ نمونے کے کافی حجم، مناسب میمبرین وِکنگ اور درست طریقہ کار تکنیک کی تصدیق کرتی ہے۔ کنٹرول معیارات اس کٹ کے ساتھ فراہم نہیں کیے گئے ہیں۔ تاہم سفارش کی جاتی ہے کہ ٹیسٹ کے طریقہ کار اور کارکردگی کی تصدیق کے لیے اچھے لیبارٹری عمل کے طور پر مثبت اور منفی کنٹرولز کی جانچ کی جائے۔

(حدود)

- فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ سٹرپ/کیسٹ صرف ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے ہے۔ ٹیسٹ صرف انسانی فضلے میں ہیموگلوبن کی تشخیص کے لیے استعمال کیا جانا چاہیے۔ اس کوالیٹیٹو ٹیسٹ سے ہیموگلوبن کی مقداری قدر یا اضافے کی شرح کا تعین نہیں کیا جا سکتا۔
- تمام تشخیصی ٹیسٹوں کی طرح تمام نتائج کو طبیب کے پاس دستیاب دیگر طبی معلومات کے ساتھ مل کر تشریح کیا جانا چاہیے۔
- اگر ٹیسٹ کا نتیجہ منفی ہو اور طبی علامات برقرار رہیں تو دیگر طبی طریقوں سے اضافی ٹیسٹ کی سفارش کی جاتی ہے۔

(کارکردگی کی خصوصیات)

حساسیت

فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ انسانی ہیموگلوبن کی ارتکاز کا پتہ لگائے گا جو mL / ng50 کے برابر یا اس سے زیادہ ہو۔

درستگی

فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ اور تجارتی طور پر دستیاب FOB ریپڈ ٹیسٹس کا استعمال کرتے ہوئے ایک ساتھ موازنہ کیا گیا۔ تین پروفیشنل پوائنٹ آف کیئر سائٹس سے 241 طبی نمونوں کا فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ اور تجارتی کٹ کے ساتھ جائزہ لیا گیا۔ ان طبی مطالعات کے نتائج درج ذیل ہیں:

تجارتی FOB ریپڈ ٹیسٹ سے موافقت

کل	تجارتی H.pylori Ag ٹیسٹ			
	منفی	مثبت		
86	0	86	مثبت	
155	155	0	منفی	
241	155	86	کل	

ان دو ٹیسٹ کٹس کے درمیان موافقت مثبت نمونوں کے لیے 100% اور منفی نمونوں کے لیے 100% ہے۔ اس مطالعے نے ثابت کیا کہ فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ تجارتی ڈیوائس کے ساتھ بنیادی طور پر مساوی ہے۔

کراس ری ایکٹیویٹی اور مداخلت

مندرجہ ذیل مادوں کو معیاری ارتکاز میں Hb مثبت اور منفی نمونوں میں شامل کیا گیا اور الگ الگ ٹیسٹ کیا گیا۔ ٹیسٹ کٹ کے خلاف کوئی کراس ری ایکٹیویٹی یا مداخلت نہیں دیکھی گئی۔

اجزاء	ارتکاز mg/mL	نمونے	
		مثبت	منفی
گائے کا ہیموگلوبن	0.5	+	-
مرغی کا ہیموگلوبن	0.5	+	-
سور کا ہیموگلوبن	0.5	+	-
بکری کا ہیموگلوبن	0.5	+	-
گھوڑے کا ہیموگلوبن	0.5	+	-
خرگوش کا ہیموگلوبن	0.5	+	-
ہارس ریڈش پیرو آکسیڈیز	2	+	-

تکراریت

تین فزیشن آفس لیبارٹریز (POL) میں فیکل اوکلٹ بلڈ ریپڈ ٹیسٹ کے لیے تکراریت مطالعات کیے گئے۔ اس مطالعے میں 60 طبی سیرم نمونے استعمال کیے گئے: 20 منفی، 20 سرحدی مثبت اور 20 مثبت۔ ہر نمونہ ہر POL میں تین دن کے لیے تین بار چلایا گیا۔ انٹرا اسیج موافقت دو سائٹس پر 99.4% اور ایک سائٹ پر 100% تھی۔ انٹر سائٹ موافقت 99.8% تھی۔

(حوالہ جات)

4. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test; The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3):189-190.

5. Yamamoto M., Nakama H., Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology, 2000 Mar-Apr, 47 (32) 396-399.

6. St. John, D.J.B., et al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104: 1661-1668.