meditrol® FOB Test

Test zum Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben

VERWENDUNGSZWECK
Der FOB Kassettentest ist ein visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben (faecal occult blood = FOB). Der Test ist nur zur professionellen *in-vitro* diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test ist zur Unterstützung bei der Diagnose von Pathologien im unteren Magen-Darm-Trakt bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG
Der Darmkrebs ist einer der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der häufigsten Ursachen für Krebstod. Durch Tests auf okkultes Blut im Stuhl kann man Hinweise auf Darmkrebs frühzeitig erkennen.
Bisher basierten Tests auf okkultes Blut im Stuhl auf der Guajak-Methode, die eine spezielle Diät erfordert um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der hochspezifische FOB Test ist deshalb entwickelt worden, um humanes Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die die Spezifität des Nachweises von Erkrankungen, einschließlich Darmkrebs und Adenome, im unteren Magen-Darm-Trakt ohne besondere Diätvorschriften verbessert.

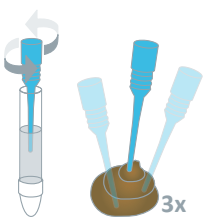
TESTPRINZIP
Der immunologische FOB Test wird verwendet, um humanes Hämoglobin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem inneren Streifen nachzuweisen. Antikörper gegen humanes Hämoglobin sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit Antikörpern gegen humanes Hämoglobin, welche an farbigen Partikeln gebunden und auf dem Sample Pad vorbeschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit weiteren Komponenten auf der Membran. Wenn in der Probe eine ausreichende Menge an Hämoglobin vorhanden ist, wird eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran ausgebildet. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die darauf hinweist, dass eine ausreichende Probenmenge hinzugefügt wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nur fur den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Den Test nach dem Ablauf des auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Der Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Tests als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probennahmeröhrchen benutzen.
- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Test durchführen.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird. Behandeln Sie Proben als potentiell infektiös. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung Standardverfahren einhalten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Der Verdünnungspuffer (specimens diluent buffer) enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Spülen Sie bei der Entsorgung des Verdünnungspuffers und der extrahierten Proben über den Abfluss immer mit reichlich Wasser nach, um eine Azidbildung zu verhindern.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Keine Flüssigkeit in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

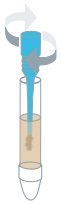
LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Der Test kann bei 2-30°C im geschlossenem Beutel bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden. Der Test sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel bleiben. Frieren Sie den Test nicht ein.
Achten Sie darauf, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eines Niederschlags auftreten. Biologische Kontamination von Dosiervorrichtungen, Container oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG
Die Probennahme sowie die Vorbehandlung sollte vom Patienten durchgeführt werden, geben Sie ihm dazu das Röhrchen und den Stuhlfänger.

Folgende Punkte sind vom Patienten zu beachten:
1. Lagern Sie das Röhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
2. Sammeln Sie den Stuhl möglichst mit Hilfe eines Stuhlfängers. Sollte dies nicht möglich sein, vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlprobe mit Wasser oder Urin im Toilettenbecken.
3. Halten Sie das Röhrchen aufrecht und öffnen Sie die hellblaue Verschlusskappe. Entnehmen Sie den hellblauen Probennehmer.
4. Stechen Sie den Probennehmer (Spiralstab) an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
   Achtung: Bitte achten Sie darauf den Spiralstab drei Mal hintereinander in die Stuhlprobe zu stechen. Geben Sie den Probennehmer zwischendurch NICHT zurück in das Röhrchen und achten Sie weiterhin darauf, dass keinerlei Flüssigkeit aus dem Röhrchen entweicht. Die Beschaffenheit der Probe und das Einhalten dieser Anweisungen hat Auswirkungen auf Ihr Testergebnis.



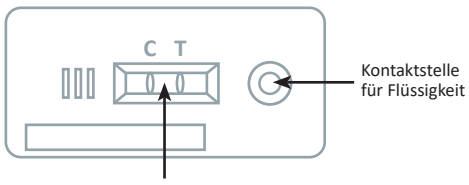
5. Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe wieder ins Röhrchen und verschließen dieses gut.
6. Sofern der eigentliche Test nicht sofort durchgeführt wird, also Sie das Röhrchen nicht am selben Tag in die Praxis zurück bringen, lagern Sie bitte das verschlossene Röhrchen möglichst kühl und lichtgeschützt (möglichst bei 2-8°C im Kühlschrank).
7. Bringen Sie das Röhrchen und die Patientenkarte innerhalb der nächsten 1 bis 5 Tage in Ihre Praxis zurück.



Der FOB Test ist nur für den Gebrauch mit humanen Stuhlproben ausgelegt. Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.
Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, können eine gastrointestinale Reizung hervorrufen, die zu einer okkulten Blutung führen kann. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testung abgesetzt werden.
Keine diätische Einschränkungen sind vor der Testung erforderlich. Führen Sie den Test möglichst bald nach der Probennahme durch. Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum lagern. Insgesamt darf die Lagerzeit der Probe 7 Tage bei 2-8°C nicht überschreiten. Der Transport zur Praxis kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen, sollte jedoch 2 Stunden nicht überschreiten. Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur.

MATERIALIEN
Jede Packung ist zur Durchführung von 15 Testbestimmungen ausreichend:
- 15 einzeln verpackte Testkassetten
- 15 Probennahmeröhrchen
- 15 Stuhlfänger
- 15 Patienteninformationen zur Stuhlprobenentnahme
- 15 Transporttütchen
- 1 Packungsbeilage

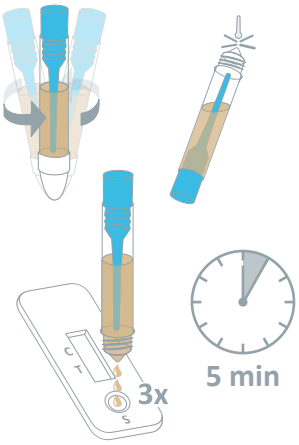
In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich ein Teststreifen an deren rechtem Ende die Probenaufnahmeöffnung und im linken Teil das Reaktionsfeldfenster ist. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich die Testregion (T) und die Kontrollregion (C). Die Beschriftung neben dem Fenster markiert die jeweilige Test- und Kontrollregion.



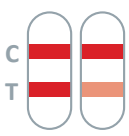
Reaktionsfeld mit der Test- (T) und der Kontrollregion (C) (mit Ellipsen markiert)

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN
- Stoppuhr oder Timer für die Zeitmessung

TESTDURCHFÜHRUNG
1. Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.
2. Nehmen Sie die Testkassette erst aus der Verpackung wenn Sie den Test durchführen. Markieren Sie die Kassette mit dem Namen des Patienten oder einem anderen Identifikationsmerkmal.
3. Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Extraktionslösung vermischt.
4. Schrauben Sie die weiße Schutzkappe des Stuhlprobenröhrchens ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab.
5. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in das runde Probenfenster der Kassette.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



TESTAUSWERTUNG



POSITIV
Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran; eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).



NEGATIV
Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

meditrol® FOB Test

Tests zum Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben



UNGÜLTIG
Wenn in beiden Regionen keine roten Linien erscheinen, ist das ein Zeichen, dass der Test nicht richtig funktioniert, oder dass die Testmaterialien nicht in Ordnung sind. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette oder kontaktieren Sie den Hersteller für technische Unterstützung.

Hinweis:
Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Analytkonzentration, die in der Probe vorhanden ist, variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv bewertet werden. Beachten Sie, dass es bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt, der zur Bestimmung der Analytkonzentration nicht verwendet werden kann.
Unzureichendes Probenvolumen, inkorrekte erfahrenstechniken oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Der Hintergrund kann sich jedoch beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigt.
Der Test ist ungültig wenn er Hintergrund nicht klar wird und eine korrekte Testauswertung verhindert.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der FOB Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Er sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin benutzt werden.
- Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann neben einer kolorektalen Blutung unterschiedliche Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Blutung nicht aus, da einige Polypen und kolorektale Karzinome intermittierend oder gar nicht bluten. Außerdem kann Blut ungleichmäßig in Stuhlproben verteilt sein und kolorektale Polypen in einem sehr frühen Stadium müssen nicht bluten.
- Urin und übermäßige Verdünnung der Proben mit Toilettenwasser können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Der FOB Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen in der Magen-Darm-Passage, da das Blut abgebaut wird, während es durch den Magen-Darm-Trakt fliest.
- Nicht alle kolorektale Blutungen entstehen durch präkanzerose oder kanzeröse Polypen. Wie mit allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive Diagnose vom Arzt erst nach Auswertung aller Klinik- und Laborbefunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität
Proben, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration gleich oder höher als 40 ng/ml enthalten, weisen ein positives Ergebnis auf. In einigen Fällen können auch Proben, die humanes Hämoglobin mit Konzentrationen von weniger als 40 ng/ml enthalten, ein positives Ergebnis aufweisen.

Prozonen - bzw. Hook-Effekt:
Der Bereich des FOB Tests liegt im Konzentrationsbereich von 2 µg/g bis 25 mg/g Stuhl (= 40 ng/ml bis 500.000 ng/ml). Bei höheren Konzentrationen zeigt der Test ein „high dose Hook-Effect oder Prozonen-Effekt". Falls Sie einen Hook-Effekt vermuten, verdünnen Sie die Probe bitte und wiederholen Sie die Messung.

Analytische Spezifität
Der FOB Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Truthahn, Schwein, Kaninchen, Huhn, Pferd und Ziege bei Konzentrationen bis zu 1 mg/ml.

Interferierende Substanzen
Der FOB Test zeigt keine Kreuzreaktivität mit den aufgelisteten Substanzen:

Analyten		Konzentration	
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Harnstoff	2000 mg/mL
Oxalsäure	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Coffein	40 mg/dL
Harnsäure	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL		

		meditrol® FOB Test		
		+	-	Total
Anderer Schnelltest	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Relative Sensitivität:
97,3% (95,56%-99,04%)*
Relative Spezifität:
98,4% (97,64%-99,16%)*
Gesamte Übereinstimmung:
98,2% (97,47%-98,89%)*
*95% Konfidenzintervall

Anmerkung
In einer kürzlich veröffentlichten Studie der Shinshu University School of Medicine in Japan wurde das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Mehrfachtestungen untersucht. Die Untersuchung ergab, dass die relative Sensitivität mit zunehmender Anzahl von Tests zunimmt, wobei die relative Spezifität sinkt.

Anzahl der Tests	Sensitiviät	Spezifität
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

LITERATUR

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. 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):396-9.

Symbole

IVD	*In-vitro*-Diagnostika
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
CE	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Nicht zur Wiederverwendung
2°C 30°C	Temperaturbegrenzung
Σ	Ausreichend für <n> Ansätze

Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip?
Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder den Hersteller.

Vertrieb durch:

medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10 · D-24768 Rendsburg
Tel: 04331-72185 · Fax: 04331-780946
www.medichem-online.de

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany
www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Rev03.01/DE23de00011 - 2020-02-21 TG