

meditrol[®] FOB Test

Test zum Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben

REF: 160

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 Krebsstod. 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 für die professionelle *in-vitro* Diagnostik.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiöses Material. Wenn die Testprozedur beendet ist, entsorgen Sie die Proben entsprechend Ihren lokalen Vorschriften.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel und Einweghandschuhe während der Testdurchführung. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit Mund und Nase.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Tests umgegangen wird.
- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Test durchführen. Halten Sie sich strikt an das vorgegebene Probenvolumen und die Ablesezeit.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das Sie auf der Rückseite der Verpackung finden.
- Verwenden Sie keinen Test aus einer beschädigten Verpackung.
- Test nur unter den angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Der Probenpuffer enthält als Konservierungsmittel geringe Mengen Natriumazid unterhalb der Freigrenze von 0,1%, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Lösungen, die Natriumazid enthalten, sollten beim Ableiten in die Kanalisation immer mit reichlich Wasser verdünnt werden.
- Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen und keine Proben während ihrer Menstruation oder bei blutenden Hämorrhoiden nehmen.
- Alle Reagenzien vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probennehmer-Röhrchen benutzen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

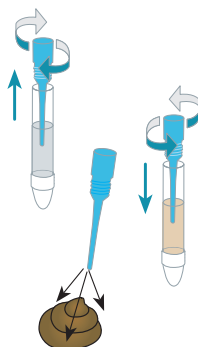
Der Test kann von 2-30°C im geschlossenen Beutel bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

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

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 hell-blauen 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 2 Tage in Ihre Praxis zurück.

Lagerung der Probe

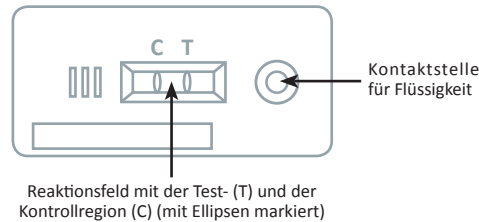
Wenn keine sofortige Testung erfolgt oder die Probenentnahme beim Patienten zu Hause erfolgt, sollte das Röhrchen im Kühlschrank bei 2° bis 8°C gelagert werden. Nach Lagerung der Proben bei 2° bis 8°C diese bitte kurz vor der Testung auf Raumtemperatur bringen. Der Transport zur Praxis kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen, sollte jedoch 2 Stunden nicht überschreiten.

MATERIALIEN

Jede Packung ist zur Durchführung von 15 Testbestimmungen ausreichend:

- 15 einzeln verpackte Testkassetten
- 15 Probennehmer-Röhrchen: jedes enthält 2 ml 0,1 M TBS mit BSA und 0,02% Natriumazid
- 15 Stuhlfänger
- 15 Patienteninformationen zu 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.

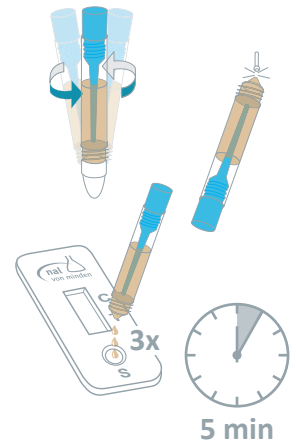


ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- 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. Stark positive Ergebnisse können schon früher ausgewertet werden. Bewerten Sie das Ergebnis innerhalb 8 Minuten nach Eintropfen der Lösung auf dem runden Probenfenster.



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).



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.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion 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.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Er sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin benutzt werden.
- Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Daten, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten mit Hilfe anderer klinischer Testmethoden überprüft werden.
- Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung eines Stuhlfängers.
- Dieser Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen im Dünndarmbereich, da eine Resorption des Blutes im weiteren Verlauf des Darmes stattfinden kann.

ERWARTETE WERTE

- Ein positives Ergebnis entsteht, wenn humanes Hämoglobin in der Probe vorhanden ist. Neben Darmbluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.
- 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.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Eine Probe, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration von ca. 2 µg/g Stuhl (= 40 ng Hämoglobin/ml Puffer nach Extraktion) beinhaltet, erzeugt ein positives Ergebnis. In einigen Fällen können Proben, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration von weniger als 40 ng/ml im Extraktionspuffer beinhalten, noch als positiv getestet werden. Prozone- bzw. Hook-Effekt:

Der FOB Test funktioniert bis zu einer Konzentration von 125 µg/g Stuhl (= 2500 ng/ml Hämoglobin/ml Puffer nach Extraktion) zuverlässig. Anschließend zeigt sich ein „high dose Hook-Effect“ oder auch Prozone-Effekt. Das heißt, der Gültigkeitsbereich ist von 2 µg/g bis 125 µg/g (= 40 ng/ml bis 2500 ng/ml). Falls Sie einen Hook-Effekt vermuten, verdünnen Sie die Probe bitte und wiederholen Sie die Messung.

Spezifität

Der FOB Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf bei einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/ml im Extraktionspuffer. Der FOB Test zeigt keine Kreuzreaktivität mit den aufgelisteten Substanzen:

Analyten Konzentration		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	Sensitivität	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: Hepa-togastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

SYMBOLE

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Charge		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Dieses Produkt ist CE gekennzeichnet		

Version 2.0, 2015-04-15

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

medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10
D-24768 Rendsburg
www.medichem-online.de