

Immunologischer Nachweistest des humanen Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexes und von humanem Hämoglobin in Stuhlproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Die **FOB Duo Testkarte** weist den Hämoglobin-Haptoglobin-Proteinkomplex (Hb/Hp-Komplex) und Hämoglobin (Hb) in Stuhl nach. Der Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex hat innerhalb des Verdauungstrakts eine höhere Überlebensdauer als Hämoglobin, folglich ist der Test durch den Nachweis des Proteinkomplexes empfindlicher für versteckte Blutungen, einschließlich von Blutungen des oberen Verdauungstrakts. Die Nachweisgrenze des Tests für Hämoglobin liegt bei 50 ng/ml und für den Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex bei 80 ng/ml.

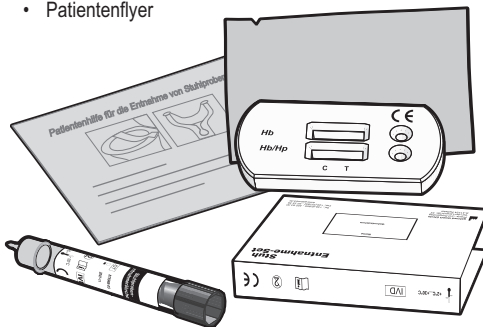
ZUSAMMENFASSUNG

Darmerkrankungen sind häufig und werden oftmals nicht erkannt. Darmkrebs gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen in Europa (Lieberman, 1994; MMWP 1995). Durch regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen kann Darmkrebs frühzeitig diagnostiziert und in fast allen Fällen geheilt werden. Durch einen frühen zuverlässigen Nachweis von okkultem (nicht sichtbarem) Blut im Stuhl kann Darmkrebs frühzeitig erkannt und die Darmsterblichkeitsrate vermindert werden (Dam et. Al, 1955; Miller, 1995; und Lang, 1996). Darmkrebs entwickelt sich über Jahre hinweg, die Vorstufen verursachen oft keinerlei Beschwerden. Dickdarmentzündungen, Polypen, Diverticulitis, Fissuren und Darmkrebs im Dick- und Endarm sind mit feinen und sehr empfindlichen Blutgefäßen ausgestattet.

MITGELIEFERTES MATERIAL

Der **FOB Duo Testkit** enthält folgendes Material zur Durchführung des Testes:

- **FOB Duo Testkarte** im Folienbeutel
- Stuhlfänger
- Stuhlentnahme-Set
- Packungsbeilage
- Patientenflyer



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

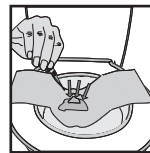
- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Beutel oder der Verschluss beschädigt sind.
- Verwenden Sie den Test nur einmal.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums benutzen.
- Während der Handhabung mit der Probe nicht essen oder rauchen.
- Tragen Sie im Umgang mit der Probe Schutzhandschuhe. Waschen Sie sich danach gründlich die Hände.
- Vermeiden Sie ein Verschütten oder die Bildung von Aerosolen.
- Verschüttete Probe mit Hilfe eines geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
- Behandeln Sie die Probe und alle damit in Berührung gekommenen Materialien wie potentiell infektiöses Material.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die **FOB Duo Testkarte** muss bei 2-30 °C gelagert werden. Falls der Test gekühlt gelagert wird, bitte vor Testbeginn auf Raumtemperatur bringen. Die Testkarte ist gegenüber Feuchtigkeit und Hitze empfindlich. Verwenden Sie den Test unverzüglich, nachdem Sie ihn dem Folienbeutel entnommen haben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums anwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

1. Der Test kann nur mit Stuhlproben durchgeführt werden. Die Probe kann vom Toilettenpapier entnommen oder mit dem beigelegten Stuhlfänger aufgefangen werden. Die Probe darf jedoch nicht mit Toilettenpapier kontaminiert sein.
2. Eine bestimmte Diät muss nicht eingehalten werden, aber übermäßiger Alkohol und Medikamentenkonsum können zu Magen-Darmirritationen und zu den damit verbundenen Blutungen führen. Diese Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor dem Test nicht eingenommen werden.
3. Während oder innerhalb von 3 Tagen vor und nach der Menstruation sollten keine Proben entnommen werden. Auch bei Patienten, die unter Hämorrhoiden oder Blut im Urin leiden, kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.
4. Schrauben Sie den Deckel der Probenaufnahmevorrichtung ab und entnehmen Sie mit dem Probensammelstäbchen Probe an 3 verschiedenen Stellen der Stuhlprobe.



5. Geben Sie das Probenaufnahmestäbchen wieder in die Probenaufnahmevorrichtung und schrauben Sie fest zu. Sehr gut schütteln.
6. Die entnommene Probe kann gekühlt (2-8 °C) bis zu 4 Tage gelagert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

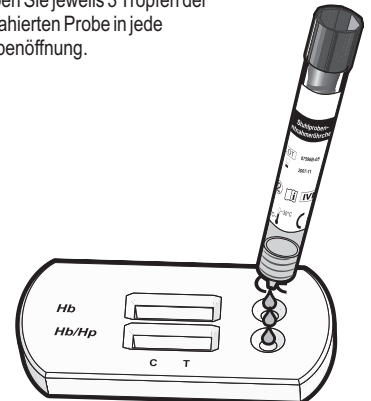
1. Bringen Sie die extrahierte Probe auf Raumtemperatur, wenn sie vorher gekühlt wurde. Danach mischen Sie die extrahierte Probe sehr gut durch.
2. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, und legen sie auf eine flache, trockene Oberfläche.
3. Falls die Stuhlprobe gekühlt wurde, bringen Sie die Probenaufnahmevorrichtung auf Raumtemperatur. Dann schütteln Sie die Vorrichtung mehrere Male.



4. Halten Sie die Probenaufnahmevorrichtung so, dass die Spitze der Vorrichtung nach oben zeigt, dann brechen Sie die Spitze der Probenaufnahmevorrichtung ab.
5. Geben Sie jeweils 3 Tropfen der extrahierten Probe in jede Probenöffnung.



6. Wenn die Chromatographie startet, werden Sie eine rote Flüssigkeitsfront durch das Ergebnisfenster der Testkarte beobachten können.
7. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 15 Minuten ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Farbige Linien erscheinen im mit „C“ markierten Abschnitt des Ergebnisfensters, dies zeigt an, dass der Test richtig funktioniert hat. Diese Linien sind die Kontrolllinien (C-Linien).
- Im Abschnitt unterhalb der C-Linien befinden sich die Testlinien (T-Linien).

POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei farbigen Linien (C und T Linien) im Ergebnisfenster, unabhängig davon, welchen Farbton diese haben, zeigt immer ein positives Ergebnis an.

Abbildung 1:

positiv für Hämoglobin und Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex

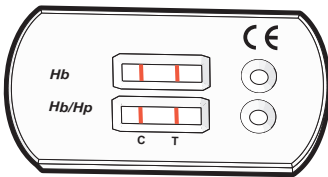


Abbildung 2:

positiv nur für den Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex

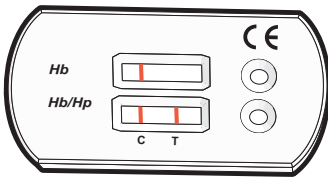
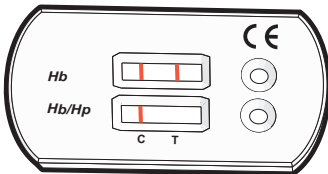


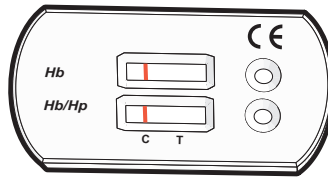
Abbildung 3:

positiv nur für Hämoglobin.



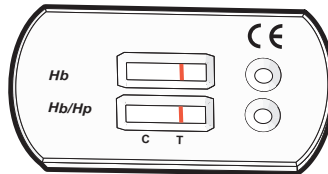
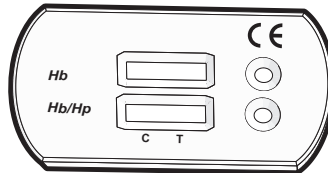
NEGATIV:

Sind jeweils nur die C-Linien vorhanden, bedeutet dies ein negatives Ergebnis für beide Parameter.



UNGÜLTIG:

Wenn nach der Durchführung des Testes keine C-Linie im Ergebnisfenster sichtbar wird, ist der Test ungültig, auch dann, wenn eine T-Linie erscheint. Der Test ist eventuell nicht korrekt ausgeführt worden, oder der Test ist beschädigt. Es wird empfohlen, die Probe noch einmal mit einer neuen Testkassette zu testen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



Bitte beachten Sie:

Ein positives Ergebnis wird sich nicht verändern, wenn es sich nach 10 Minuten eingestellt hat. Dennoch sollte der Test nicht nach mehr als 15 Minuten abgelesen werden, damit inkorrekte Interpretationen vermieden werden. Nach mehr als 15 Minuten erhöht sich die Sensitivität des Tests.

EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl lässt sich möglicherweise auf Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenirritationen zurückführen. Wenn ein positives Ergebnis erhalten wird, sind zusätzliche Untersuchungen nötig, um die Ursache ausfindig zu machen.
2. Negative Ergebnisse schließen zu keinem Zeitpunkt Blutungen aus, da okkulte Darmblutungen auch periodisch auftreten können.
3. Einige kolorektale Polypen und kolorektale Krebsarten können periodisch oder nicht in allen Stadien zu Blutungen führen.
4. Weitere klinische Tests sind erforderlich, wenn Sie uneindeutige Ergebnisse erhalten. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nicht auf Grund eines Tests gestellt werden. Die Diagnose darf nur ein Arzt, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden, stellen.

LITERATUR

1. Bahr KM, Korman LY, and Nashel DJ, "Significance of a Positive Test for Occult Blood in Stools of Patients Taking Anti-inflammatory Drugs," Arch Intern Med, 1984, 144:2165-6.
2. Blebea J and McPherson RA, "False-Positive Guaiac Testing With Iodine," Arch Pathol Lab Med, 1985, 109:437-40.
3. Block GE, "Colon Cancer: Diagnosis and Prognosis in the Elderly," Geriatrics, 1989, 44(5):45-7, 52-3.
4. Doyle AC, "A Study in Scarlet," Philadelphia, PA: JB Lippincott Co, 1902.
5. Fleischer DE, Goldberg SB, Browning TH, et al, "Detection and Surveillance of Colorectal Cancer," JAMA, 1989, 261(4):580-5.

Rev.: 004, 2013-03-20 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen