

## Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Blut in Stuhlproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der **FOB Test** weist durch spezifische Antikörper geringste Mengen von okkultem Blut nach und liefert genauere und zuverlässigere Ergebnisse als die chemischen Okkultbluttests (Guajac-Teste). Bei dem **FOB Test** muss die zu untersuchende Person keine Diät halten, da das Ergebnis nicht durch die Aufnahme gewisser Nahrungsmittel, wie z.B. Fleisch, Vitamine und sonstiges beeinträchtigt wird. Vor der Testdurchführung sind also keine Diätmaßnahmen erforderlich. Die Nachweisgrenze liegt bei 50 ng/ml Hämoglobin.

### EINLEITUNG

Darmkrebs gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen in Europa - sowohl bei Männern als auch bei Frauen ist es die zweithäufigste Krebsart in Deutschland. Darmkrebs entwickelt sich über mehrere Jahre, die Vorstufen verursachen oft keine Beschwerden. Polypen, Diverticulitis, Dickdarmentzündungen, Fissuren und Darmkrebs im Dick- und Enddarm sind mit feinen und sehr empfindlichen Blutgefäßen ausgestattet. Beim Passieren des Stuhls an diesen Blutgefäßen können geringe Mengen Blut in den Stuhl abgegeben werden, die mit bloßem Auge nicht erkennbar sind.

Das wirksamste Mittel gegen Darmkrebs ist die Früherkennung. In frühdiagnostizierten Stadien können etwa 90 % aller Erkrankungen nachhaltig kuriert werden. Die 5-Jahres-Überlebensrate bei Vorliegen eines vorgefundenen kolorektalen Karzinoms im Stadium I liegt bei über 90 %, während im metastasierten Stadium die 5-Jahres-Überlebensrate nur noch bei 6 % liegt.

Im Rahmen der Darmkrebsprävention kommt dem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl demnach eine besondere Bedeutung zu. Mit konsequenten und regelmäßigen Untersuchungen mit einem Guajac-Testverfahren oder einem immunologischen Test wie dem **FOB Test** kann die Mortalität des Kolonkarzinoms signifikant gesenkt werden. Die Darmkrebsvorsorge empfiehlt sich bei Personen ab dem 50. Lebensjahr in jährlichen Abständen.

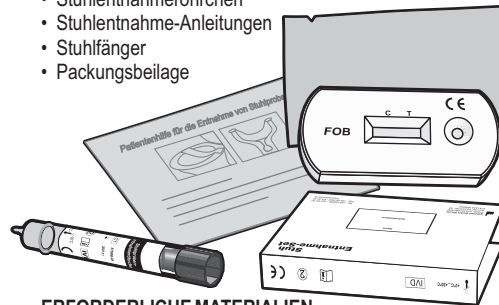
### TESTPRINZIP

Der **FOB Test** basiert auf einer immunochromatographischen Methode, bei der über eine spezifische Antikörperreaktion ausschließlich humanes Hämoglobin erkannt wird. Das in der Stuhlprobe enthaltene Hämoglobin reagiert mit spezifischen mono- und polyklonalen Antikörpern, die an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht den Testbereich (T) auf dem Anti-Hämoglobin vorliegt. Bei einem positiven Ergebnis werden die mit goldmarkierten Antikörpern beladenen Hämoglobin-Moleküle aus der Stuhlprobe auf dem Testbereich (T) gebunden und durch eine rote Anfärbung sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin-Moleküle, die sich als Komplex an den Testbereich (T) binden können und somit kommt es auch nicht zu einer Anfärbung des Testbereichs (T).

Die Kontrollzone (C) garantiert durch eine rote Anfärbung, dass Probenauftrag und die Probenwanderung korrekt erfolgt sind und der Test gültig ist.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **FOB Testkarten**, einzeln verpackt
- Stuhlentnahmeröhrchen
- Stuhlentnahme-Anleitungen
- Stuhlfänger
- Packungsbeilage



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testpackung und die einzelnen **FOB Tests** können bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Der Test und die Reaktionsflüssigkeit sind haltbar bis zum auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum. Wenden Sie den Test nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr an.

**Nicht einfrieren.**

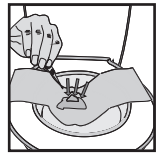
### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie beschädigt ist.
- Nicht wiederverwenden. Nur für den Einmal-Gebrauch.
- Die Testkassette bis zur unmittelbaren Verwendung in der Schutzfolie belassen.
- Bei Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Eventuell Einweghandschuhe benutzen und Hände nach der Testdurchführung reinigen und desinfizieren.
- Alle Stuhlproben von Patienten sollten als infektiös behandelt werden.
- Vermeiden Sie, die Probe zu verschütten und reinigen Sie Verschmutzungen ggf. mit einem Desinfektionsmittel.
- Beachten Sie während des Verfahrens bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken und folgen Sie den Standardverfahren zur richtigen Entsorgung der Proben.
- Die Testmembran darf nicht mit Flüssigkeit benetzt werden. Hohe Luftfeuchte und Temperaturen können das Ergebnis beeinflussen.
- Keine Tests nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### Stuhlprobenentnahme und Stuhlprobenvorbereitung

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 falschpositiven Ergebnissen führen. Übermäßig konsumierter Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können den Verdauungstrakt reizen und so okkulte Blutungen verursachen. Bitte setzen Sie diese mindestens 48 Stunden vor der Untersuchung ab.

- 1) Sammeln Sie die Stuhlprobe mithilfe des Stuhlfängers.
- 2) Schrauben Sie den Spiralstab aus dem Röhrchen. Verschütten Sie dabei nicht die Pufferlösung aus dem Röhrchen.
- 3) Stechen Sie den Spiralstab an 3 verschiedene Stellen der Stuhlprobe.
- 4) Führen Sie den Spiralstab wieder in das Röhrchen und schrauben ihn fest ein. Schütteln Sie das Röhrchen kurz kräftig und achten darauf, die Spitze des Röhrchens nicht abzubringen.
- 5) Die entnommene Probe kann bei Raumtemperatur (unter 30 °C) für 5 Tage oder gekühlt bei 2-8 °C für 7 Tage gelagert werden.

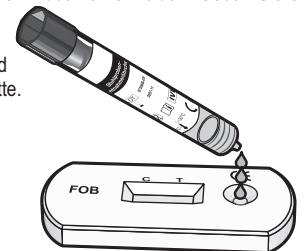


### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Der **FOB Test** und die Probe müssen vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 °C-30 °C) gebracht werden.
2. Entnehmen Sie kurz vor Beginn der Testdurchführung die **FOB Testkarte** aus der Verpackung. Achten Sie darauf, dass die Testkarte Raumtemperatur hat, um Feuchtigkeitsablagerungen auf der Membran zu verhindern. Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientenummer.
3. Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, damit die Stuhlprobe im Reaktionspuffer vom Spiralstab gelöst wird.



4. Nehmen Sie ein Papiertuch (um Spritzer zu vermeiden) und brechen Sie die Spitze des Stuhlprobenröhrchens ab.
5. Halten Sie das Probenröhrchen senkrecht, um ein Ausschütten der Probe zu vermeiden. Geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung in das Probenfeld der Testkassette.

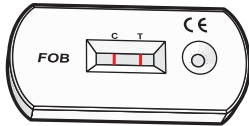


6. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten bitte keine Ergebnisse mehr interpretieren.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

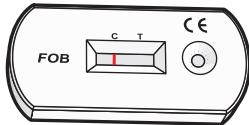
### POSITIV:

Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) wird rot angezeigt. Damit wurde humanes Blut im Stuhl qualitativ nachgewiesen.



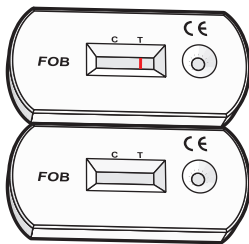
### NEGATIV:

Nur die rote Kontrolllinie (C) wird angezeigt. Das bedeutet kein Blut im Stuhl.



### UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Auch wenn die Testlinie (T) erscheinen sollte, ist das Ergebnis dennoch ungültig. Für ein gültiges Ergebnis muss die Kontrolllinie (C) erscheinen.



## QUALITÄTSKONTROLLE

### Interne Verfahrenskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine rote Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge und eine korrekte Verfahrenstechnik.

### Externe Verfahrenskontrolle

Zusätzlich zu Ihren Laboratoriumsstandard Qualitätskontrollverfahren (GLP) wird empfohlen, dass mindestens eine positive und eine negative externe Kontrolle pro Testkit und Anwender durchgeführt werden. Dieses bestätigt, dass die Reagenzien und die Testkarten korrekt arbeiten und der Benutzer in der Lage ist, das Testverfahren korrekt durchzuführen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **FOB Test** ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte nur für den Nachweis von okkultem Blut in Stuhlproben verwendet werden.
- Wie mit allen Diagnostika, sollten alle Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Weitere Untersuchungen sollten vorgenommen werden, wenn die Ergebnisse nicht eindeutig sind.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Spezifität/Sensitivität:

Der **FOB Test** reagiert spezifisch auf menschliches Hämoglobin und hat eine Nachweisgrenze für okkultes Blut von 50 ng/mL Hämoglobin oder 2 µg/g Stuhl.

Es wurde eine Studie durchgeführt bei der der **FOB Test** mit einem kommerziell erhältlichen FOB Test verglichen wurde.

Methode	Ergebnisse	anderer FOB Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
FOB Test	Positiv	60	3	63
	Negativ	2	685	687
Gesamtergebnisse		62	688	750

Relative Sensitivität: 96,8% (60/62)

Relative Spezifität: 99,6% (685/688)

In einer zweiten Studie wurde der FOB Test mit einer Koloskopie, einem kommerziell erhältlichen FOB Test und einem Guajak-basierenden FOB Test verglichen.

		Koloskopie					
		Positiv			Negativ		
		FOB Test	Anderer FOB Test	Guajak-basierender FOB Test	FOB Test	Anderer FOB Test	Guajak-basierender FOB Test
FOB Test	Positiv	26	24	18	2	1	7
Anderer FOB Test	Positiv	12	14	20	220	221	215
Guajak-basierender FOB Test	Negativ	38	38	38	222	222	222
Gesamtergebnisse		68%	63%	47%	99.1%	99.5%	96.8%
				Sensitivität		Spezifität	

Sensitivität: 68% (26/38)

Spezifität: 99,1% (220/222)

## KREUZREAKTIONEN

Der **FOB Test** ist spezifisch für humanes Hämoglobin. Die folgenden Substanzen wurden sowohl positiven, als auch negativen Proben hinzugefügt. Sie hatten keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

Substanz	Konzentration (µg/ml)	Substanz	Konzentration (µg/ml)
Rind Hb	100	Brokkoli	Extraktion
Fisch Hb	100	Cantaloupe (Melone)	Extraktion
Huhn Hb	100	Meerrettich	Extraktion
Pferd Hb	100	Speiserübe	Extraktion
Schaf Hb	100	Blumenkohl	Extraktion
Vitamin C	Nahrungsergänzungsmittel	Eisen	Nahrungsergänzungsmittel

## LITERATUR

- Bahrt 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.
- Blebea J and McPherson RA, "False-Positive Guaiac Testing With Iodine," *Arch Pathol Lab Med*, 1985, 109:437-40.
- Block GE, "Colon Cancer: Diagnosis and Prognosis in the Elderly," *Geriatrics*, 1989, 44(5):45-7, 52-3.
- Doyle AC, "A Study in Scarlet," Philadelphia, PA: JB Lippincott Co, 1902.
- Fleischer DE, Goldberg SB, Browning TH, et al, "Detection and Surveillance of Colorectal Cancer," *JAMA*, 1989, 261(4):580-5.

Rev: 005; 2014-08-12 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen