

VERWENDUNGSZWECK

Der FOB Test von Dutch Diagnostics ist ein chromatographischer Immun-assay für den schnellen qualitativen Nachweis von nicht-sichtbarem menschlichem Blut (Hämoglobin) in Stuhlproben (fecal occult blood = FOB). Der Test ist nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

ÜBERBLICK

Viele Krankheiten können okkultes (nichtsichtbares) Blut im Stuhl verursachen. Verschiedene Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Darmkrebs, Magengeschwüre, Darmpolypen, Dickdarmentzündungen, Divertikulitis oder Analfissuren zeigen im frühen Stadium oft keine sichtbaren Symptome, verursachen erst mal nur okkultes (nichtsichtbares) Blut im Stuhl. Traditionelle Tests auf okkultes Blut im Stuhl benutzen die Guajak Methode, die wenig sensitiv und spezifisch ist, und die vor der Stuhluntersuchung eine spezielle Diät erfordert.

Der FOB Test von Dutch Diagnostics ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis auch von geringen Mengen okkultem Blut im Stuhl mittels spezifischer Antikörper. Im Gegensatz zum Guajak-Test müssen die Patienten vor der Testdurchführung keine spezielle Diät einhalten.

TESTPRINZIP

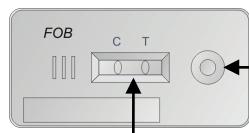
Der D.D. FOB Test ist ein qualitativer lateral flow Test für den Nachweis von humanem okkultem Blut (Hämoglobin) ab einer Konzentration von 60 ng/ml in im Puffer gelöstem Stuhl. Die Testkassette enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, der im Bereich der Testlinie (T) mit anti-Hämoglobin-Antikörpern als Fängerreagens beschichtet ist. Während des Testablaufs reagiert das in der Probe enthaltene Hämoglobin mit Partikeln auf der Membran, die mit spezifischen anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran. In der Testlinienregion wird der Hämoglobin-Antikörperkomplex von dem immobilisierten Fängerreagens abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein Hämoglobin enthält oder die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests ist, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, und bestätigt, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

REAGENZIEN

Der Teststreifen in der Kassette beinhaltet mit anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Partikel und eine Beschichtung anti-Hämoglobin-Antikörpern als Fängerreagens auf der Membran.

AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich der Teststreifen mit der beschichteten Membran. Sie sehen seitlich die runde Probenöffnung und in der Mitte das Reaktionsfeld. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich die Testlinienregion (T) und die Kontrolllinienregion (C).



Probenaufnahmeöffnung für in Puffer gelöste Stuhlprobe

Reaktionsfeld mit der Testergebnislinienregion- (T) und der Kontrolllinienregion (C) mit Ellipsen markiert

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassetten, einzeln eingeschweißt in Folienbeuteln
- Stuhlsammelröhrchen mit ca. 2 ml Verdünnungspuffer
- Gebrauchsanweisung
- Stuhlfänger
- Patientenanleitungen
- Druckverschlussbeutel

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Saugfähiges Papiertuch, um Spritzer beim Abbrechen der Röhrchenspitze zu vermeiden
- Zeitschaltuhr/Timer

BITTE BEACHTEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Testkomponenten nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich. Bringen Sie die Testkassette im versiegelten Folienbeutel auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung.
- Testkassette nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Testkassetten und Stuhlsammelröhrchen sind nur zur einmaligen Verwendung.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Geben Sie keine Probenflüssigkeit in das Reaktionsfeld.
- Berühren Sie das Reaktionsfeld nicht, um einer Kontamination vorzubeugen.
- Reagenzien unterschiedlicher Kits nicht mischen oder austauschen.
- Von den potenziell infektiösen Materialien (z. B. Antikörper) oder anderen Stoffen des Tests (z.B. Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung entsprechend der Anleitung keine Gefahr aus

- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während Probennahme und Testdurchführung sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten den Anweisungen für die Probensammlung genauestens folgen.

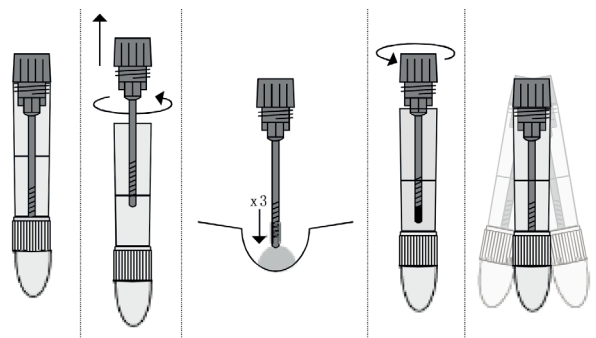
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Testkomponenten bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. NICHT EINFRIEREN! Der FOB Test kann bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

PROBENNAHME, -VORBEREITUNG UND -LAGERUNG

Während der Menstruation, bei blutenden Hämorrhoiden, Blut im Urin, rektal verabreichten Medikamenten oder Verstopfung mit sehr hartem Stuhl, der Verletzungen verursachen kann, sollten keine Stuhlproben genommen werden. Bitte beachten Sie, dass die Einnahme von Aspirin, von Medikamenten zur Blutverdünnung, die Einnahme eisenhaltiger Präparate und auch übermäßiger Alkoholkonsum ebenfalls zu erhöhten Hämoglobinwerten im Stuhl führen kann und daher 48 Stunden vor Probensammlung ausgesetzt werden muss.

1. Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe eines Stuhlfängers oder eines trockenen sauberen Behältnisses, um die Vermischung mit Bestandteilen des Toilettenwassers (Putzmittel) oder Urin zu vermeiden.
2. Halten Sie das Stuhlsammelröhrchen aufrecht, mit der weißen Kappe nach unten, und schrauben Sie die blaue Verschlusskappe auf. Nehmen Sie die blaue Kappe mit dem daran befestigten Probennehmer ab und vergewissern Sie sich, dass keine Pufferlösung aus dem Röhrchen ausläuft.
3. Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe. Die Menge Stuhl, die an den Rillen des Stäbchens kleben bleibt, ist ausreichend. Benutzen Sie das Stäbchen nicht, um Stuhl in das Röhrchen zu schaufeln.
4. Stecken Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe wieder in das Stuhlsammelröhrchen mit der Pufferlösung und schrauben Sie die blaue Kappe wieder gut zu. Schütteln Sie das verschlossene Röhrchen, um den Stuhl gut mit dem Puffer zu vermischen.



Die Probe ist nun bereit, untersucht zu werden. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach Probennahme durchgeführt wird. Die Probe kann gekühlt bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Eine kurze Erwärmung auf Temperaturen bis zu 30 °C, z.B. während des Transports vom Patienten zum Arzt, führt zu keiner Beeinträchtigung des Probenmaterials. Für eine längere Lagerung muss die Probe bei unter -20°C aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn die im Puffer gelöste Stuhlprobe und die Testkassette im Folienbeutel auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen. Entnehmen Sie die Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung aus dem Folienbeutel.

1. Stellen Sie den Timer auf 5 Minuten ein.
2. Schütteln Sie das Stuhlsammelröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe ausreichend mit der Extraktionslösung vermischt hat. Dann lassen Sie die Probe noch 2 Minuten ruhen.
3. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und markieren Sie die Kassette mit dem Namen des Patienten oder der Patienten-ID.
4. Entfernen Sie die weiße Schutzkappe vom Stuhlsammelröhrchen. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie die Spitze des Röhrchens mit einer drehenden Bewegung ab. Halten Sie das Stuhlsammelröhrchen senkrecht nach unten und geben Sie 2 Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in die runde Probenaufnahmeöffnung der Kassette, indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.
5. Starten Sie den Timer.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse sind bereits früher sichtbar. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab.



AUSWERTUNG

Positiv:

Zwei rötliche Linien erscheinen; eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T). Die Intensität der Testlinie kann variieren, je nach Höhe der Konzentration des Hämoglobins in der Probe kann sie schwächer oder auch stärker als die Kontrolllinie sein.



Negativ:

Nur eine rötliche Linie erscheint in der Kontrollregion (C), keine Linie in der Test-region (T). Der Test hat kein okkultes Blut in der Stuhlprobe entdeckt.



Ungültig:

Die Linie in der Kontrollregion (C) erscheint nicht. In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn die Linie in der Testregion vorhanden ist.



Abweichungen von der korrekten Testdurchführung oder ein zu geringes Probevolumen können die Ursache hierfür sein. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Taucht das Problem erneut auf, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der FOB Test beinhaltet eine interne Prozesskontrolle in Form der Kontrolllinie (C). Ihr Erscheinen bestätigt, dass ausreichend Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Flüssigkeit vollständig über die Membran gelaufen ist. Externe Kontrollen sind im Testkit nicht enthalten.

Hinweis

Beim Testen von Kontrollmaterial in Puffer entfärbt sich der Hintergrund des Tests in der Regel innerhalb von 5 Minuten. Beim Testen von Stuhlproben kann der Hintergrund auf Grund der Färbung des Stuhls gelblich erscheinen. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung des Testergebnisses beeinträchtigt. Der Test ist ungültig, wenn durch die Verfärbung des Hintergrundes ein klares Ablesen des Ergebnisses nicht möglich ist.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Der FOB Test ist für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch entwickelt worden und kann nur für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut in Stuhlproben verwendet werden.

2. Der FOB Test zeigt lediglich das Vorhandensein von okkultem Blut im Stuhl an. Wenn okkultes Blut im Stuhl vorhanden ist, bedeutet das nicht unbedingt, dass dieses durch Darmblutungen entstanden ist. Neben Darmblutungen kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B.

- o Eisen - Nahrungsergänzungsmittel mit Eisen können zu vermehrter Abgabe von Blut in den Darm führen. Eisen selbst beeinträchtigt den Test nicht.
- o Acetylsalicylsäure (ASA) - ASA ist ein Hauptbestandteil vieler Medikamente gegen Kopfschmerzen (z.B. Aspirin) und wird manchmal als Ersatz für Macumar als Blutverdüner verwendet.
- o Cumarin (z.B. Macumar®) ist ein Medikament zur Vorbeugung gegen Herzinfarkt, Thrombosen und Schlaganfall. Genau wie ASA verdünnen Cumarine das Blut. Fast immer sind kleine Mengen Blut im Stuhl gesunder Menschen vorhanden. Diese Mengen liegen weit unterhalb der Sensitivität des D.D. FOB-Tests und haben nichts mit Krebs oder einer anderen ernsthaften Erkrankung zu tun. Bei Patienten, die Blutverdünner einnehmen, können die Blutungen intensiver sein. Dann ist es möglich, dass die Nachweisgrenze des D.D. FOB Tests erreicht wird.
- o Hämorrhoiden
- o Blut im Urin. Stuhlproben sollten nicht mit Urin in Berührung kommen, damit kein Blut aus dem Urin nachgewiesen wird.

3. Urin, WC - Reiniger und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des Stuhlfängers.

4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur unter Berücksichtigung aller klinischen Informationen und Laboruntersuchungen getroffen werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der FOB Test wurde mit einem anderen kommerziell erhältlichen FOB Schnelltest verglichen, die Übereinstimmung zwischen beiden Testsystemen liegt bei 97,7 %.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Der FOB Test von Dutch Diagnostics wurde mit klinischen Proben gegen einen anderen führenden, kommerziell erhältlichen FOB Schnelltest verglichen:

Methode		Anderer FOB Schnelltest		Gesamt-Ergebnisse
FOB Test Dutch Diagnostics	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	132	5	137
	Negativ	4	242	246
Gesamtergebnisse		136	247	383

Relative Sensitivität: 132/136=97,1% (95% CI*: 92,6%~99,2%)

Relative Spezifität: 242/247= 98,0% (95%CI*: 95,3%~99,3%)

Genauigkeit: (132+242)/(132+4+5+242)=97,7% (95%CI*: 95,6%~98,8%)

*Confidence Intervals

Analytische Sensitivität

Der FOB Test weist humanes okkultes Blut (Hämoglobin) ab einer Konzentration von 60 ng/ml in im Puffer gelöstem Stuhl nach.

Präzision

Intra-Assay

Zur Überprüfung der Chargenübereinstimmung wurden je 15 Messreihen mit Tests derselben Charge mit verschiedenen Proben durchgeführt: 60ng/ml, 300ng/ml und 10ng/ml. Alle Proben wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Zur Überprüfung der Übereinstimmung von Tests verschiedener Chargen wurden dieselben Proben (60ng/ml, 300ng/ml und 10ng/ml) in 15 unabhängigen Testreihen mit Tests von 3 verschiedenen Chargen getestet. Alle Proben wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der FOB Test ist spezifisch für menschliches Hämoglobin. Stuhlproben, die die folgenden Substanzen enthielten, wurden mit dem Extraktionspuffer auf eine Konzentration von 1,0 mg/ml verdünnt und mit Positiv- und Negativkontrollen getestet und zeigten keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Pferd, Ziege, Huhn, Pute und Kaninchen.

LITERATUR

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.

2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

SYMBOLE

	CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG		Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung		Temperaturgrenze
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten

Rev D2.2 – (DE) – 09.06.2023

