

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut in humanen Stuhlproben.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGZWECK

Der FOB-Schnelltest ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut in humanen Stuhlproben zur Unterstützung bei der Diagnose von gastrointestinalen Blutungen.

ZUSAMMENFASSUNG

Bei zahlreichen Erkrankungen tritt okkultes Blut im Stuhl auf. Dieses wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. In den frühen Stadien gastrointestinaler Probleme treten unter Umständen keine sichtbaren Symptome auf, sondern nur okkultes Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und wenig spezifisch. Zudem müssen vor einem Test strenge Ernährungsvorschriften eingehalten werden.

Der FOB-Schnelltest ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen fäkalen okkulten Blutes. Bei dem Test wird fäkales okkultes Blut mit einer Konzentration von 50 ng/mL bzw. 6 µg/g in Stuhlproben mittels Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern selektiv nachgewiesen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, im Gegensatz zu Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

PRINZIP

Beim FOB-Schnelltest handelt es sich um einen Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern behaftet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Testlinienbereich eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die bestätigt, dass die Probeoberfläche und Membranrichtechnung ausreichend waren.

REGENZIEHN

Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests diese Packungsbeilage sorgfältig und vollständig durch.

- Nach Verwendung durch Fachpersonal: *In-vitro*-Diagnostikum.
- Nach Ablauf des Verfahrens nicht mehr verwenden. Den Test nicht wiederverwenden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- In Bereichen, in denen Probematerial oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen.
- Alle Proben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probematerial einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille zu tragen.
- Es muss stets eine angemessene Problemengröße für die Tests verwendet werden. Eine zu große oder zu geringe Problemengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) aufbewahrt werden. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Den Test bis zur Verwendung in der versiegelten Folienverpackung aufbewahren. **NICHT TIERKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

HINWEIS: Es wird empfohlen, den Test innerhalb einer Stunde nach Einnahme aus der Folienverpackung zu verwenden.

PROBENAHMEN UND VORBEREITUNG
• Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation oder bei blühenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin gesammelt werden.
• Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich okkulte Blutungen hervorruhen. Derartige Substanzen sind mindestens 48 Stunden vor dem Test abzusetzen.

- MATERIALIEN**
- Testbecher (mit Verdünnungsöffner)
 - Packungsbeilage
 - Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien
 - Pipette
 - Zeitmesser
 - Tropfpfeifen

Mitgelieferte Materialien

- Probenabgabebehälter
- Zeitmesser
- Tropfpfeifen

GEBRAUCHSAUWEISUNG

Bringen Sie das Produkt und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C).
1. Gewinnung von Stuhlproben.

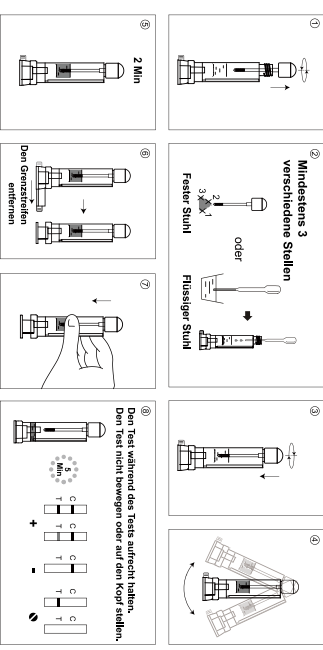
Eine ausreichende Menge Stuhl (1-2 mL oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probenbehälter sammeln. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach der Probegewinnung durchgeführt wird. Wenn der Test nicht innerhalb von 6 Stunden durchgeführt wird, können die Proben 3 Tage lang bei 2-8 °C aufbewahrt werden.

2. Durchführung des Tests mit Stuhlproben:

- Befestigen Proben:
- Die Kappe des Probenabnahmedrehens abschrauben, dann mit dem Applikatorstich an mindestens 3 verschiedenen, zufällig ausgewählten Stellen in die Stuhlprobe stechen und ca. 50 mg Stuhl aufnehmen (Menge, die etwa 1/4 einer Erbse entspricht). Die Stuhlprobe nicht durch „Schaukeln“ aufheben.
- Befüllsternen Proben:
- Die Spitze senkrecht halten, etwas Stuhlprobe ansaugen und 2 Tropfen der flüssigen Probe (ca. 80 µL) in das Sammelgefäß mit dem Verdünnungsprüfer geben.
- Das Applikatorstich wieder in den Testbecher einsetzen und die Kappe festziehen.
- Den Testbecher etwa 10-15 Sekunden lang schütteln, um den Inhalt gut zu mischen. Den Becher 2 Minuten stehen lassen.
- Den Kunststoff-Grenzstreifen von Testbecher entfernen.
- Den Test auf eine saubere und ebene Fläche legen, den Becherkörper von oben nach unten zusammendrücken und den Zeitmesser starten.

HINWEIS: Den Test während des Tests aufrecht halten. Den Test nicht bewegen oder auf den Kopf stellen.

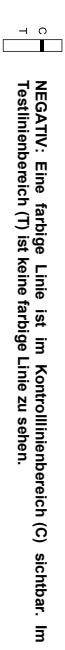
7. Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte die Abbildung oben beachten)

POSITIV: Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

***HINWEIS:** Die Farbtrennsäule des Testlinienbereichs (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalen okkultem Blut in der Probe variieren.



UNGÜLTIG: Es ist keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder Abweichungen von der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLEN

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenanflug und die korrekte Testdurchführung.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Bei dem FOB-Schnelltest handelt es sich um ein *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Der FOB-Schnelltest gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Der Nachweis von Blut im Stuhl lässt jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale Blutungen schließen.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen ausgewertet werden.
4. Bei fragwürdigem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.
5. Dieser Test ist möglicherweise weniger sensitiv für die Erkennung von Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt, da die Blutmenge beim Passieren des Magen-Darm-Trakts abnimmt.?

LEISTUNGSMERKMALE
Klinische Leistung

Die Leistung des FOB-Schnelltests (Stuhl) wurde anhand von 260 klinischen Proben im Vergleich zu anderen FOB-Schnelltests ausgewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des FOB-Schnelltests (Stuhl) bei 98,6 % und die relative Spezifität bei 98,9 % liegen.

Methode	Anderer Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse Positiv	Negativ	
FOB-Schnelltest	70	2	72
	1	187	188
Ergebnisse gesamt	71	189	260

Relative Sensitivität: 98,6 % (95 %-KI: 92,4 %-100 %);
Relative Spezifität: 98,9 % (95 %-KI: 96,2 %-99,8 %);
Genauigkeit: 98,8 % (95 %-KI: 96,7 %-99,8 %)

* Konfidenzintervalle

Sensitivität

Der FOB-Schnelltest kann Mengen von fäkalen okkultem Blut ab einer Konzentration von 50 ng/mL oder 6 µg/g Stuhl nachweisen.

Dose-Hook-Effekt

Es gibt keinen High-Dose-Hook-Effekt bei dem Test, wenn die Konzentration von humanem Hämoglobin nicht mehr als 1.000.000 ng/mL (1 mg/mL) beträgt.

Wiederholpräzision

Die Wiederholpräzision wurde anhand von vier Proben bestimmt: negative Probe, positive Probe mit 50 ng/mL, positive Probe mit 100 ng/mL und positive Probe mit 10 µg/mL. Die Studie wurde an 5 aufeinanderfolgenden Tagen an 3 verschiedenen Standorten mit 3 separaten Chargen des FOB-Schnelltests (eine Charge pro Standort) und drei Anwendern pro Standort mit 5 Replikaten pro Tag durchgeführt. Es wurden keine Unterschiede abhängig von Tag, Standort, Charge und Anwender festgestellt.

Kreuzreaktivität

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand von vier Proben bestimmt: negative Probe, positive Probe mit 50 ng/mL, positive Probe mit 100 ng/mL und positive Probe mit 10 µg/mL. Die Studie wurde an 5 aufeinanderfolgenden Tagen an 3 verschiedenen Standorten mit 3 separaten Chargen des FOB-Schnelltests (eine Charge pro Standort) und drei Anwendern pro Standort mit 5 Replikaten pro Tag durchgeführt. Es wurden keine Unterschiede abhängig von Tag, Standort, Charge und Anwender festgestellt.

Reproduzierbarkeit

Der FOB-Schnelltest ist spezifisch für humanes Hämoglobin. Die folgenden Substanzen in der angegebenen Konzentration beeinträchtigen die Testergebnisse nicht: 1 mg/mL Rinder-Hämoglobin, 1 mg/mL Hühner-Hämoglobin, 1 mg/mL Schweihe-Hämoglobin, 1 mg/mL Ziegen-Hämoglobin, 1 mg/mL Pferde-Hämoglobin, 1 mg/mL Kamelchen-Hämoglobin und 2.000 µg/mL Meerrettich-Peroxidase.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden zu FOB-negativen und FOB-positiven Proben hinzugegeben: 1 % Corox, 1 % Frösch, 1 % Mf, Mische, 1 % Toilettenwasser, 1 mg/mL Bockohl-Extrakt, 1 mg/mL Carnationpe-Extrakt, 1 mg/mL Rotkohl-Extrakt, 250 µg/mL Vitamin C und 2.000 µg/mL Eisensubstanzen.

Keine der Substanzen verfiel in der getesteten Konzentration die Testergebnisse des Assays.

Bibliographie

1. Chen-Huachang, Jen-EngJeng, Wen-MingYang, Bing-HongJheng, Wan-TingHsu, Bai-HsinChen. A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Tests in Upper Gastrointestinal Bleeding. The Kaohsiung Journal of Medical Sciences 2006; 22: 223-228.
2. Tsung-Hsien Chiang MD MSc, Yi-Chia Lee MD PhD, Chia-Hung Tu MD MSc, Han-Mo Chiu MD PhD, Ming-Shiang Wu MD PhD. Performance of the immunochromatol fecal occult blood test in predicting lesions in the lower gastrointestinal tract. CMAJ 2011; 183: 1474-1481.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zahlen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der CH

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

4690, Yuhang Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China

Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

Gaard Suisse S.A.

World Trade Center, Avenue Gratten-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

CE

Marked EC-REF GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster,
Germany

Nummer: 14601945300
Wirksamkeitsdatum: 2023-10-20