

Immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von intaktem hHb (humanes Hämoglobin) / okkultem Blut im Stuhl

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 4-28°C lagern. Das Verfallsdatum der jeweiligen Komponente ist auf der Verpackungsetikette, dem Pufferetikett und auf den Folientaschen angegeben.

ACHTUNG Probenstabilität: Der Patient sollte die Stuhlprobe für eine ehestmögliche Testauswertung umgehend nach Ende der Testperiode an den Arzt bzw. an das Labor schicken. Wenn ein längerer Transport oder Außentemperaturen über 25 °C zu erwarten sind, ist eine Lagerung bei 2 - 8 °C anzuraten.

Packungsinhalt und zusätzlich benötigte Materialien

25 Folientaschen mit je 1 Testkassette und 1 Trockenmittel
1 Gebrauchsanweisung

In einem herausnehmbaren Einsatz:

25 Probenbehälter mit Probenpuffer und Patientenetiketten
25 Patienteninformationen für Patienten
25 Plastikbeutel zur Aufbewahrung des Probenbehälters

Zusätzlich benötigt werden:

Eine Stoppuhr und ein sauberes Papiertuch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- In-vitro-Diagnostikum für den Gebrauch durch Fachpersonal
- Nur zur äußeren Anwendung
- Außer Reichweite von Kindern aufbewahren
- Test nach Verfallsdatum nicht verwenden
- Gebrauchsanweisung beachten
- Folientaschen erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen, jede Testkassette nur einmal verwenden
- Testkassetten nicht zerlegen
- Probenpuffer nicht einnehmen
- Die Patientenproben können infektiös sein und sollten daher als potentiell infektiös gehandhabt und entsorgt werden.
- Während der Testdurchführung nicht rauchen, trinken oder essen
- Handschuhe tragen, nach Testdurchführung Hände waschen
- Spritzen, Verschütten, Verdunsten u.ä. verhindern
- Angegebene Inkubationszeit einhalten, sonst kann es zur Beeinflussung der Sensitivität bzw. der Spezifität des Tests kommen.
- Bei den eingesetzten Testmaterialien (z.B. Antikörper) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn Sie alle Testbestandteile gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

Anwendung

Probennahme(n):

Als Probenmaterial dient Stuhl. Die Stuhlprobe(n) wird (werden) in der Regel durch den Patienten selbst (vor Ort oder zuhause) genommen. Dabei ist laut den beiliegenden Patienteninformationen vorzugehen, welche dem Patienten auszuhändigen sind. Wenn der Patient die Probe einige Zeit aufbewahren muss, bevor diese getestet werden kann, dann sollte zur hygienischen Sicherheit dem Patienten auch ein Plastikbeutel ausgehändigt werden, in welchem das Probengefäß aufbewahrt werden kann.

Bitte beachten Sie:

Um intermittierende Blutungen mit einer größeren Wahrscheinlichkeit zu detektieren, wird empfohlen, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen bzw. 3 aufeinanderfolgenden Stuhlgängen Stuhlproben zu nehmen. Diese Proben können in einen gemeinsamen Probenbehälter gesammelt werden. Die Leistungsmerkmale des Tests wurden allerdings für eine einmalige Probennahme ermittelt. Mehrmalige Probennahmen können die diagnostische Sensitivität auf Kosten der diagnostischen Spezifität erhöhen.

Testdurchführung:

1. Das Probenmaterial auf 20-25 °C temperieren
2. Folientaschen erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen (beigefügtes Trockenmittel wegwerfen)
3. Probenbehälter schütteln, um eine gründliche Durchmischung der Stuhlprobe mit dem Probenpuffer sicherzustellen. Die Spitze der Probenbehälterkappe mit einem sauberen Papiertuch abdecken (um Spritzen zu vermeiden) und abbrechen.
4. 2 Tropfen der Probe aus dem Probenbehälter auf das Probenfeld („S“) senkrecht auftragen und Blasenbildung vermeiden.
5. Anschließend 5 Minuten warten.

Auswertung:

Positiv wird die Probe gewertet, wenn **innerhalb von 10 Minuten** in der Reaktionszone der Kassette **zwei violette Farblinien** (bei „C“ und „T“) auftreten (Abb. A), auch wenn die Farblinie bei „T“ sehr schwach ist.

Tritt nur **eine violette Farblinie** bei „C“ auf (Abb. B), ist die Probe als **negativ** zu bewerten.

Das Ergebnis ist **ungültig**, wenn keine violette Farblinie erscheint, wenn nur eine Linie bei „T“ erscheint, oder wenn das gesamte Testfeld gleichmäßig violett gefärbt ist (Abb. C).

Sollte nach 15 Minuten kein eindeutiges Ergebnis erkennbar sein, testen Sie die Probe mit einer neuen Kassette. Bei abermals ungültigem Ergebnis wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



Abb. A
POSITIV

Abb. B
NEGATIV

Abb. C
UNGÜLTIG

Methodik

Darmkrebsvorsorge:^[1]

Dem Nachweis von okkultem Blut im Stuhl kommt im Rahmen der sekundären Prävention eines Gesundheitswesens eine besondere Bedeutung zu. Die Mortalität des Kolonkarzinoms kann dadurch, bei gleichzeitiger Kosteneffektivität, bemerkenswert gesenkt werden. Aber es kann auch Aufschluss über das Vorliegen von neoplastischen bzw. entzündlichen Erkrankungen gewonnen werden. Der große Vorteil dieser immunologischen Methode ist, dass das Einhalten einer speziellen Diät entfällt.

Testprinzip:

Nach Auftragen wandert die Probe durch die Kapillarwirkung bis zu einer Membran mit Antikörper-Gold-Konjugaten. Bei einer positiven Probe wandert nach Bindung des hHb an das entsprechende anti-β-hHb-Antikörper-Gold-Konjugat der so gebildete Komplex weiter bis zu einer Linie bestehend aus trägergebundenem anti-α-hHb-Antikörper. Bei Anwesenheit von hHb bildet sich dadurch auf dem Testfeld eine violette Farblinie bei „T“. Als interne Positivkontrolle wird an der Gold-Konjugat-Membran durch die Probe ein unabhängiges Antikörper-Gold-Konjugat gelöst, welches unabhängig von der Anwesenheit von hHb bis zu einem weiteren trägergebundenen Antikörper wandert, wodurch sich auf dem Testfeld eine violette Farblinie bei „C“ ausbildet (als Kontrolle für die korrekte Testdurchführung).

Bewertung:^[1]

Bei Tests auf okkultes Blut gilt folgender Grundsatz:
 Ein negativer Test schließt kein Karzinom aus; ein positiver Test muss NICHT erst durch einen weiteren positiven Test verifiziert werden. Der andauernde klinische Verdacht rechtfertigt in jedem Fall eine zügig durchzuführende weitergehende Diagnostik.
 Ein positiver Test auf okkultes Blut im Stuhl sollte so lange abgeklärt werden, bis die Blutungsquelle lokalisiert ist.

Hinweise (Störungen):^[1]

- Eine Reihe von Arzneimitteln wie z.B. Azetylsalizylsäure, Glukokortikoide, nichtsteroidale Antiphlogistika / Antirheumatika oder Cumarin-Derivate können zu gastrointestinalen Blutungen führen. Einen Test auf okkultes Blut im Stuhl sollte man daher möglichst erst nach einem mehrere Tage zurückliegenden Absetzen dieser Medikamente durchführen.
- In seltenen Fällen wird es vorkommen, dass ein Teilnehmer die Anweisungen in der Teilnehmerinformation nicht beachtet hat und zu viel Stuhl in den Probenbehälter gegeben hat (dunkle Farbe, Zähflüssigkeit, Partikel oder Bodensatz). Solche Proben müssen verdünnt werden, weil es dabei zu falsch positiven Resultaten kommen kann (10 mg Stuhl mit 10 ng hHB = 4 ng hHB/ml Puffer = negativ, ABER: 200 mg Stuhl mit 200 ng hHB = 80 ng hHB/ml Puffer = schwach positiv). Befüllte Pufferfläschchen zur Verdünnung können zu je 50 Stück bei CARE diagnostica bestellt werden. REF 003630-ZP50

Qualitätskontrolle:

1. Interne Kontrollen:

Der immoCARE-C Test beinhaltet eine interne Qualitätskontrolle. Das Auftreten einer violetten Farblinie bei „C“ zeigt, dass die Probe in den Test aufgenommen und durch den Teststreifen gewandert ist und die Antikörper eine ausreichende Aktivität besitzen.

2. Externe Kontrollen:

„Good laboratory practice“ („GLP“) empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollen. Positive und negative Kontrollen sind von CARE diagnostica auf Anfrage erhältlich. Den Test wie in dieser Anleitung beschrieben durchführen. Die Resultate sollen mit den Kontrollen übereinstimmen.

Leistungsmerkmale

Analytische Sensitivität:

immoCARE-C – Tests zeigen ein positives Ergebnis ab einer hHB Konzentration von 0,05 µg/mL (entspricht etwa 0,03 mg/g Stuhl). Auch eine sehr schwache Linie bei „T“ muss als positives Ergebnis interpretiert werden.

Spezifität / Kreuzreaktionen:

immoCARE-C ist spezifisch für humanes Hämoglobin.

Folgende Substanzen zeigen keinen Einfluss auf das Ergebnis:

Substanz	Konzentration
Hühner – Hämoglobin	500 µg/mL
Schweine – Hämoglobin	500 µg/mL
Rinder – Hämoglobin	2000 µg/mL
Schafe – Hämoglobin	500 µg/mL
Pferde – Hämoglobin	500 µg/mL
Meerrettich - Peroxidase	2000 µg/mL

Klinische Studien:^[7]

Der immunologische immoCARE-C Test wurde an 253 symptomatischen Patienten (131 Frauen und 122 Männer, Durchschnittsalter 52,6 Jahre, zwischen 19 und 88 Jahren) in Prag evaluiert. Folgende Leistungsdaten wurden für immoCARE-C im Vergleich zur Koloskopie ermittelt:








Diagn. Sensitivität: 62,1 %	Pos. Prädikativer Wert: 88 %
Diagn. Spezifivität: 95 %	Neg. Prädikativer Wert: 81 %

Zusammensetzung

Wirksame Inhaltsstoffe:

Monoklonaler Maus Anti-β-hHB Antikörper mit Goldpartikel konjugiert
Monoklonaler Maus Anti-α-hHB Antikörper
Polyklonale Kaninchen IgG Antikörper mit Goldpartikel konjugiert
Polyklonale Schaf Anti-Hase IgG Antikörper
Stabilisator: Natriumazid

Zeichenerklärung

	„In-vitro-Diagnostikum“
	„Bestellnummer“
	„Gebrauchsanweisung beachten“
	„Test nur einmal verwenden“
	„Verwendbar bis“, „Verfallsdatum“
	„Chargenbezeichnung“
	„CE Symbol“ – dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG

Literatur

1. Lothar Thomas, Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, 5. Auflage, TH-Books
2. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Shuman LM, Ederer F. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. N Engl J Med 1993; 328; 1365-71
3. Winawer SJ, Flehinger BJ, Schottenfeld D, Miller DG. Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. J Natl Cancer Inst 1993; 85; 1311-8
4. Lieberman DA. Cost-effectiveness model for colon cancer screening. Gastroenterology 1995; 109; 1781-90
5. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing. Jpn J Cancer Res. 1996 Oct; 87 (10); 1011-24
6. Nakama H, Kamijo N, Fujimori K, Fattah AS, Zhang B. Relationship between fecal sampling times and sensitivity and specificity of immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer: a comparative study. Dis Colon Rectum. 1997 Jul; 40 (7); 781-4
7. Dvorak M, Kocna P, Vanickova Z. Occult fecal blood loss – comparison of immunochemical and biochemical tests. Cas Lek Cesk. 2002 Apr 12; 141 (7); 217-9
8. Hundt A, Haug U. und Brenner H. - Comparative Evaluation of Immunochemical Fecal Occult Blood Tests for colorectal adenoma detection. Ann Intern Med. 2009; 150: 162-169



Hersteller, Vertrieb International: CARE diagnostica GmbH Römerstraße 8 2513 Möllersdorf Österreich Telefon: +43/ 2252/ 551 55-0 Fax: +43/ 2252/ 551 55-1 mail@care.co.at www.carediagnostica.at	Vertrieb Deutschland: CARE diagnostica Laborreagenzien GmbH Weseler Straße 110 46562 Voerde Telefon: +49/ 281/ 944 04-0 Fax: +49/ 281/ 944 04-10 info@carediag.de www.carediag.de
---	--