



FOB-Schnelltestkassette

(Stuhl)

Packungsbeilage

REF TFO-602

Deutsch

Ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von okkultem menschlichem Blut in Stuhlproben.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

【BEWAHRTLICHER VERWENDUNGSZWECK】

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ein chromatographischer Schnelltest zur qualitativen Erkennung von okkultem menschlichem Blut in Fäzes.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Viele Erkrankungen können zu verstecktem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Im Frühstadium zeigen gastrointestinale Erkrankungen wie Darmkrebs, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren möglicherweise keine sichtbaren Symptome, sondern nur okkultes Blut im Stuhl. Traditionelle, auf Guajak basierende Methoden weisen eine geringe Sensitivität und Spezifität auf und erfordern zudem Diätvorschriften vor der Testung.^{1,2} Der FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis geringer Mengen okkulten Blutes im Stuhl. Der Test verwendet einen Doppelantikörper-Sandwich-Assay zum selektiven Nachweis von okkultem Blut im Stuhl bei 25 ng/mL oder höher, oder 3,0 µg/g Stuhl. Im Gegensatz zu Guajak-Tests wird die Genauigkeit des Tests zudem nicht durch die Ernährung der Patienten beeinflusst.

【PRINZIP】

Der FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von okkultem menschlichem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern vorbeschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert dort mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern und erzeugt eine Farblinie. Das Vorhandensein dieser Farblinie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, ihr Fehlen ein negatives. Zur Kontrolle des Testergebnisses erscheint stets eine Farblinie im Kontrolllinienbereich. Dies bestätigt, dass die korrekte Probenmenge zugegeben wurde und die Membran ausreichend benetzt wurde.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-Hämoglobin-Antikörperpartikel und auf der Membran aufgebrachte Anti-Hämoglobin-Antikörper.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Essen, Trinken und Rauchen sind in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, verboten.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie Infektionserreger enthalten. Bei allen Arbeitsschritten sind die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren zu beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu befolgen.
- Tragen Sie bei der Probenanalyse Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2–30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【Probenentnahme und -vorbereitung】

- Proben sollten nicht während oder innerhalb von drei Tagen nach der Menstruation entnommen werden, oder wenn die Patientin an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können in zu hoher Dosierung zu Magen-Darm-Reizungen und in der Folge zu okkulten Blutungen führen. Die Einnahme dieser Substanzen sollte mindestens 48 Stunden vor der Untersuchung beendet werden.
- Vor der Anwendung der FOB-Schnelltestkassette sind keine diätetischen Einschränkungen erforderlich.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Beilage
- Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Probenbehälter
- Timer
- Tropfer

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Vor der Testung sollten Testmaterial, Proben, Pufferlösung und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

1. Zur Entnahme von Stuhlproben:

Sammeln Sie ausreichend Stuhl (1–2 ml oder 1–2 g) in einem sauberen, trockenen Probenbehälter, um eine maximale Menge an Antigenen (falls vorhanden) zu gewinnen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Untersuchung innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Nicht innerhalb von 6 Stunden untersuchte Proben

können 3 Tage lang bei 2–8 °C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden.

2. Zur Verarbeitung von Stuhlproben:

Für feste Proben :

Schrauben Sie den Deckel des Probenentnahmeröhrchens ab und stechen Sie dann den Probenentnahmeapplikator an mindestens drei verschiedenen Stellen zufällig in die Stuhlprobe, um insgesamt etwa 50 mg Stuhl (entspricht etwa einer Viertel Erbse) zu entnehmen. Schöpfen Sie die Stuhlprobe nicht auf.

Für flüssige Proben:

Halten Sie die Pipette senkrecht, aspirieren Sie die Stuhlprobe und geben Sie dann **2 Tropfen** (ca. 80 µL) in das Probenröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält.

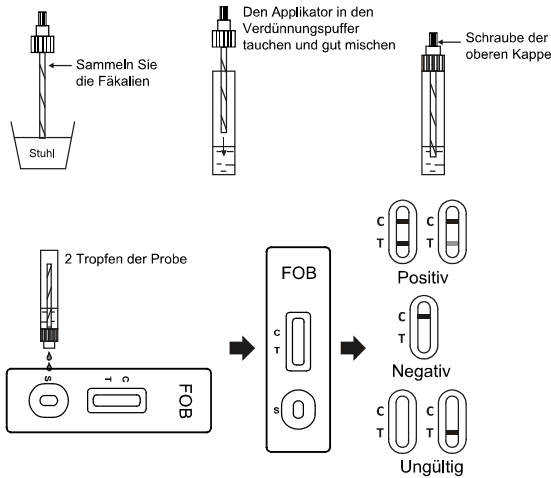
3. Verschließen Sie das Probenröhrchen fest und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen. Lassen Sie das Röhrchen 2 Minuten ruhen.

4. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

5. Halten Sie das Probenröhrchen aufrecht und öffnen Sie den Deckel. Drehen Sie das Probenröhrchen um und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 80 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie anschließend die Zeitmessung. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in der Probenvertiefung (S) eingeschlossen werden. Siehe Abbildung unten.

6. Lesen Sie das Ergebnis **5 Minuten** nach der Probenentnahme ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten ab.

Hinweis: Falls die Probe nicht wandert (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die extrahierten Proben in der Extraktionspufferampulle. Entnehmen Sie 80 µL Überstand, geben Sie diese in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette und beginnen Sie erneut gemäß den oben genannten Anweisungen.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Siehe Abbildung oben)

POSITIV : * Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T) befinden.

***HINWEIS** : Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert je nach Konzentration von okkultem Blut im Stuhl in der Probe. Daher ist jede Farbnuance im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis zu werten.

NEGATIV : Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie das Testkit nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Der Test beinhaltet interne Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) stellt eine gültige interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist ausschließlich für die In-vitro -Diagnostik bestimmt.
- Der FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) zeigt lediglich das Vorhandensein von okkultem Blut

im Stuhl an; das Vorhandensein von Blut im Stuhl bedeutet nicht zwangsläufig eine kolorektale Blutung.

3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen betrachtet werden.

4. Bei fragwürdigen Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest unter Verwendung klinischer Proben verglichen.

Verfahren	Andere Schnelltests		Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ
		120	4
FOB-Schnelltestkassette (Stuhl)	Positiv	120	4
	Negativ	3	596
Gesamtergebnis		123	600

Relative Sensitivität: 97,6 % (95 %-KI*: 93,0 % bis 99,5 %);

Relative Spezifität: 99,3 % (95 %-KI*: 98,3 % bis 99,8 %);

Genauigkeit: 99,0 % (95 %-KI*: 98,0 % bis 99,6 %).

*Konfidenzintervalle

Empfindlichkeit

Mit der FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) lassen sich Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl von nur 25 ng/mL bzw 3,0 µg Stuhl nachweisen.

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Messlaufs wurde anhand von drei Wiederholungen mit jeweils drei Proben bestimmt: 25 ng/mL, 100 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Die Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Zwischenassay

Die Präzision zwischen den Messreihen wurde durch drei unabhängige Analysen an denselben drei Proben bestimmt: 25 ng/mL, 100 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Drei verschiedene Chargen der FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die FOB-Schnelltestkassette (Stuhl) ist spezifisch für menschliches Hämoglobin. Proben mit folgenden Substanzen wurden im Extraktionspuffer auf eine Konzentration von 1,0 mg/ml verdünnt und sowohl an positiven als auch negativen Kontrollen getestet, ohne dass dies die Testergebnisse beeinflusste: Rinderhämoglobin, Hühnerhämoglobin, Schweinehämoglobin, Ziegenhämoglobin, Pferdehämoglobin, Kaninchenhämoglobin und Putenhämoglobin.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mopherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/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		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Nummer:
Überarbeitungsdatum: 2026-06-17