

FOB plus Stuhltest, Kassetten - Schnelltest zur Darmkrebsvorsorge

Kat.-Nr. wi-fob-k10/k30

10 bzw. 30 Testkassetten, einzeln eingeschelt, und Probenröhrchen

Zum schnellen qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin im Stuhl

Nur für den *In Vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben mit einer Nachweisgrenze von 40 ng/ml Lösung. Der Test ist zur Unterstützung bei der Diagnose von Pathologien im unteren Magen-Darm-Trakt bestimmt. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

EINLEITUNG / DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Darmkrebs ist eine der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine führende Ursache der krebbedingten Todesfälle. Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl können die Chancen der Erkennung von Darmkrebs im Frühstadium erhöhen und damit die Sterblichkeitsrate verringern.

Frühere kommerziell erhältliche FOB Tests beruhten auf der Guajak-Methode, welche eine spezielle Diät vor der Testung erfordert, um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist deshalb entwickelt worden, um humanes Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die die Spezifität des Nachweises von Erkrankungen, einschließlich Darmkrebs und Adenome, im unteren Magen-Darm-Trakt ohne besondere Diätvorschriften verbessert.

TESTPRINZIP

Der WiduMed FOB plus Stuhltest wird verwendet, um humanes Hämoglobin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem inneren Streifen nachzuweisen. Antikörper gegen humanes Hämoglobin sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit Antikörpern gegen humanes Hämoglobin, welche an farbigen Partikeln gebunden und auf dem Sample Pad vorbeschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit weiteren Komponenten auf der Membran. Wenn in der Probe eine ausreichende Menge an Hämoglobin vorhanden ist, wird eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran ausgebildet. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die darauf hinweist, dass eine ausreichende Probenmenge hinzugefügt wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE

- Einzel verpackte Testkassetten
- Eine Gebrauchsanleitung
- Vorgepackte Patientensets, enthalten:
 - Probenröhrchen mit 2 ml Pufferlösung;
 - Stuhlfänger
 - Patienteninformationen
 - Probenumschläge

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr/Timer
- Zellstofftücher

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann bei 2-30°C bis zum auf dem verschlossenen Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Der Test sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel bleiben. Frieren Sie den Test nicht ein.

Achten Sie darauf, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eines Niederschlags auftreten. Biologische Kontamination von Dosiervorrichtungen, Container oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Den Test nach dem Ablauf des auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Der Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Tests als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probennahmeröhrchen benutzen.

- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Test durchführen.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird. Behandeln Sie Proben als potentiell infektiös. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung Standardverfahren einhalten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Der Verdünnungspuffer (specimens diluent buffer) enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Spülen Sie bei der Entsorgung des Verdünnungspuffers und der extrahierten Proben über den Abfluss immer mit reichlich Wasser nach, um eine Azidbildung zu verhindern.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Keine Flüssigkeit in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

PROBENNAHME, -VORBEREITUNG UND -LAGERUNG

Lagern Sie das Probennahmeröhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur. Es empfiehlt sich, den Stuhl mit Hilfe eines Stuhlfängers zu sammeln. Vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlprobe mit Wasser oder Urin aus dem Toilettenbecken.

1. Halten Sie das Probennahmeröhrchen aufrecht und öffnen Sie die hellblaue Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Probennehmer (Spiralstab). Achten Sie darauf, dass Sie keine Pufferlösung aus dem Probennahmeröhrchen verschütten oder verspritzen.
2. Sammeln Sie Proben, indem Sie den Probennehmer an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen.
Hinweis: Bitte achten Sie darauf den Probennehmer drei Mal hintereinander in die Stuhlprobe zu stechen. Geben Sie den Probennehmer zwischendurch NICHT zurück in das Röhrchen und achten Sie weiterhin darauf, dass keinerlei Flüssigkeit aus dem Röhrchen entweicht. Die Beschaffenheit der Probe und das Einhalten dieser Anweisungen hat Auswirkungen auf Ihr Testergebnis.
3. Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe wieder ins Probennahmeröhrchen und verschließen Sie dieses gut.
4. Schütteln Sie das Probennahmeröhrchen sorgfältig, damit sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Verdünnungspuffer vermischt.

Hinweis:

Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist nur für den Gebrauch mit humanen Stuhlproben ausgelegt. Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.

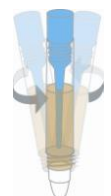
Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, können eine gastrointestinale Reizung hervorrufen, die zu einer okkulten Blutung führen kann. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testung abgesetzt werden.

Keine diätische Einschränkungen sind vor der Testung erforderlich.

Führen Sie den Test möglichst bald nach der Probennahme durch. Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum lagern. Insgesamt darf die Lagerzeit der Probe 7 Tage bei 2-8°C nicht überschreiten. Der Transport zur Praxis kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen, sollte jedoch 2 Stunden nicht überschreiten. Bringen Sie die Proben vor Test-durchführung auf Raumtemperatur.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

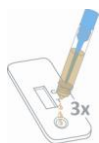
1. Bringen Sie die Testkassetten und Patientenproben (extrahierte Proben) vor der Testung auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C).
2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Oberfläche. Markieren Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden.
3. Schütteln Sie das Probennahmeröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Verdünnungspuffer vermischt.



4. Schrauben Sie die weiße Schutzkappe des Probennahmeröhrchens ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Probennahmeröhrchens mit einer drehenden Bewegung ab.



5. Halten Sie das Probennahmeröhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in die runde Probenvertiefung (S) der Testkassette. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) der Testkassette und geben Sie keine Lösung ins Ergebnisfeld.



6. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



TESTAUSWERTUNG

Positiv:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran; eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).



Negativ:

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Ungültig:

Keine Kontrolllinie (C) erscheint.

Ergebnisse des Tests, bei dem keine Kontrolllinie zur festgelegten Ablesezeit ausgebildet wird, sollten verworfen werden. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Analytkonzentration, die in der Probe vorhanden ist, variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv bewertet werden. Beachten Sie, dass es bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt, der zur Bestimmung der Analytkonzentration nicht verwendet werden kann. Unzureichendes Probenvolumen, inkorrekte Verfahrenstechniken oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE / INTERNE VERFAHRENSKONTROLLE

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle.

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet, die ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung bestätigt. Der Hintergrund kann sich jedoch beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigt. Der Test ist ungültig wenn der Hintergrund nicht klar wird und dadurch eine korrekte Testauswertung verhindert ist.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Er sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin benutzt werden.
- Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann neben einer kolorektalen Blutung unterschiedliche Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Blutung nicht aus, da einige Polypen und kolorektale Karzinome intermittierend oder gar nicht bluten. Außerdem kann Blut ungleichmäßig in Stuhlproben verteilt sein und kolorektale Polypen in einem sehr frühen Stadium müssen nicht bluten.
- Urin und übermäßige Verdünnung der Proben mit Toilettenwasser können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen in der Magen-Darm-Passage, da das Blut abgebaut wird, während es durch den Magen-Darm-Trakt fließt.
- Nicht alle kolorektale Blutungen entstehen durch präkanzeröse oder kanzeröse Polypen. Wie mit allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive Diagnose vom Arzt erst nach Auswertung aller Klinik- und Laborbefunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Analytische Sensitivität

Proben, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration gleich oder höher als 40 ng/ml enthalten, weisen ein positives Ergebnis auf. In einigen Fällen können auch Proben, die humanes Hämoglobin mit Konzentrationen von weniger als 40 ng/ml enthalten, ein positives Ergebnis aufweisen.

Prozonen - bzw. Hook-Effekt:

Der Nachweisbereich des WiduMed FOB plus Stuhltest liegt im Konzentrationsbereich von 2 µg/g bis 25 mg/g Stuhl (= 40 ng/ml bis 500.000 ng/ml). Bei höheren Konzentrationen zeigt der Test einen „high dose Hook-Effekt oder Prozonen-Effekt“. Falls Sie einen Hook-Effekt vermuten, verdünnen Sie die Probe bitte und wiederholen Sie die Messung.

Analytische Spezifität

Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Truthahn, Schwein, Kaninchen, Huhn, Pferd und Ziege bei Konzentrationen bis zu 1 mg/ml.

Interferierende Substanzen

Der WiduMed FOB plus Stuhltest zeigt keine Kreuzreaktivität mit den aufgelisteten Substanzen:

| Analyten | Konzentration | Analyten | Konzentration |
|--------------------|---------------|-----------|---------------|
| Ascorbinsäure | 20 mg/dL | Harnstoff | 2000 mg/mL |
| Oxalsäure | 60 mg/dL | Glucose | 2000 mg/dL |
| Bilirubin | 100 mg/dL | Coffein | 40 mg/dL |
| Harnsäure | 60 mg/dL | Albumin | 2000 mg/dL |
| Acetylsalicylsäure | 20 mg/dL | | |

Relative Sensitivität und Spezifität

| | | WiduMed FOB plus Stuhltest | | |
|---------------------|---|----------------------------|------|-------|
| Anderer Schnelltest | | + | - | Total |
| | + | | 325 | 9 |
| - | | 16 | 1024 | 1040 |
| Total | | 341 | 1033 | 1374 |

Relative Sensitivität:
97,3% (95,56%-99,04%)*

Relative Spezifität:
98,4% (97,64%-99,16%)*

Gesamte Übereinstimmung:
98,2% (97,47%-98,89%)*
*95% Konfidenzintervall

Anmerkung

In einer kürzlich veröffentlichten Studie der Shinshu University School of Medicine in Japan wurde das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Mehrfachmessungen untersucht. Die Untersuchung ergab, dass die relative Sensitivität mit zunehmender Anzahl von Tests zunimmt, wobei die relative Spezifität leicht sinkt.
Ergebnisse:

| Anzahl der Tests | Sensitivität | Spezifität |
|------------------|--------------|------------|
| 1 | 58% | 96% |
| 2 | 89% | 95% |
| 3 | 100% | 94% |

LITERATUR

- Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
- Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
- Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7): 2023-2027
- Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1): 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334(3): 189-190
- Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45(5): 107-110
- St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
- Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev.: 2015-11-30



Widufit GmbH
Dieselstrasse 9
D-32289 Rödinghausen
Tel.: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-Mail: info@widufit.de

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | |
|---|--|
|  Hersteller |  Inhalt ausreichend für $\langle n \rangle$ Tests |
|  Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke |  Chargenbezeichnung |
|  Nur einmal verwenden |  Verwendbar bis |
|  Gebrauchsanweisung beachten |  Lagertemperatur |