

**Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von okkultem Humanblut im Stuhl.  
Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik bestimmt.**

**VERWENDUNGSZWECK**

Beim ulti med FOB-Test handelt es sich um ein chromatografisches Immunassay zum qualitativen Nachweis von okkultem Humanblut im Stuhl.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Viele Krankheiten können zu verstecktem Blut im Stuhl, auch bekannt als Fäkal-Okkultes-Blut (FOB), okkultes Humanblut oder Humanhämoglobin, führen. Im Frühstadium äußern sich gastrointestinale Beschwerden wie Magengeschwüre, Polypen, Dickdarmentzündung, Divertikulitis und Fissuren nur sehr selten durch sichtbare Symptome - mit Ausnahme von verstecktem Blut. Herkömmlichen Guajak-Tests fehlt es an Sensitivität und Spezifität und vor der Testdurchführung sind Einschränkungen bei der Ernährung erforderlich.<sup>1,2</sup> Der ulti med FOB-Test ist ein schneller Test zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl. Der Test verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Assay, um okkultes Blut im Stuhl ab 40 ng/ml oder 4,8 µg/g Stuhl nachzuweisen. Außerdem wird die Testgenauigkeit nicht wie bei der Guajak-Methode durch die Ernährung des Patienten beeinflusst.

**TESTPRINZIP**

Der ulti med FOB-Test ist ein qualitativer „Lateral-Flow“-Immunassay zum Nachweis von okkultem Humanblut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich des Tests mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern vorbeschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte chromatographisch entlang der Membran und reagiert mit den membrangebundenen Anti-Hämoglobin-Antikörpern und lässt eine farbige Linie entstehen. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

**REAGENZILIEN**

Die Testkassette enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Gehen Sie mit allen Proben so um, als wenn sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen bei mikrobiologischen Gefahren während des gesamten Tests und befolgen Sie die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Lesen Sie den gesamten Ablauf vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Die Tests nicht wiederverwenden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in der Nähe der Proben oder der verwendeten Hilfsmittel.
- Tragen Sie angemessene Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille, wenn Sie die Proben testen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Das Kit kann entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette darf bis zur Verwendung nicht aus dem verschlossenen Beutel genommen werden. Das Kit sollte nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

- **Nicht einfrieren.**
- **Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.**

**LIEFERUMFANG**

- 20 Testkassetten im Folienbeutel
- 20 Clipbeutel mit Inhalt:
  - 1 Stuhlnahmeröhrchen mit Puffer (Inhalt 2ml)
  - 1 Stuhlfänger
  - 1 Patientenanleitung
- 1 Gebrauchsanweisung

**BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Stoppuhr

**PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG**

- Die Probenentnahme sollte nicht während bzw. bis zu 3 Tagen nach der Menstruation erfolgen oder wenn der Patient unter blutenden Hämorrhoiden oder an Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, rufen mitunter gastrointestinale Irritationen hervor, welche zu okkulten Blutungen führen. Daher sollte auf die Einnahme dieser Substanzen mindestens 48 Stunden vor Testdurchführung verzichtet werden.
- Die Einhaltung einer Diät ist vor der Durchführung des ulti med FOB-Tests nicht notwendig.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

- **Probenentnahme:**
  - Die Stuhlprobe sollte in einem Stuhlfänger aufgefangen werden. Den Stuhlfänger bitte unabhängig vom Toilettentyp verwenden, um eine Kontamination mit Chemikalien zu vermeiden, damit es zu keiner Verfälschung der Proben kommt.
- **Verarbeitung der Stuhlproben:**
  - Die weiße Kappe des Probensammelröhrchens abschrauben, dann das Stäbchen zur Probengewinnung an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen. Die Stuhlproben nicht „aufschauflern“.
  - Die weiße Kappe auf dem Probensammelröhrchen festdrehen, dann das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. Die im Probensammelröhrchen vorbereiteten Proben können bis zu 6 Monate bei -20°C oder 7 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb einer Stunde nach Zubereitung getestet werden.

# FOB-Test 010L210-20

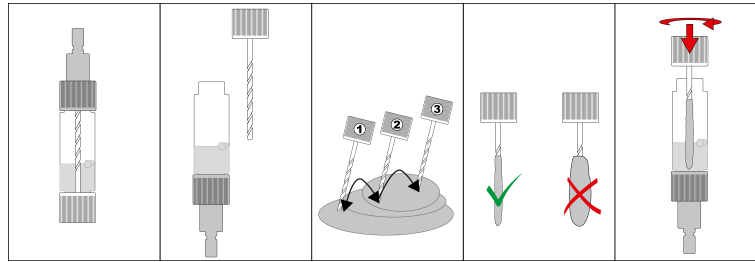


Abbildung ähnlich!

- **Testdurchführung:**
  - Lassen Sie die Testkassetten, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.
  - Bringen Sie den Folienbeutel auf Raumtemperatur, bevor er geöffnet wird. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die genauesten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test direkt nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
  - Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
  - Schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. **Warten Sie zwei Minuten.**
  - Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und öffnen Sie die blaue Kappe des Probensammelröhrchens. **Die weiße Kappe muss fest verschlossen bleiben!**
  - Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie **3 volle Tropfen der Probe** in die Probenmulde (S) der Testkassette und starten Sie dann die Stoppuhr. **Vermeiden Sie eingeschlossene Luftblasen in der Probenmulde (S).**
  - **Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab.** Das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr auswerten.

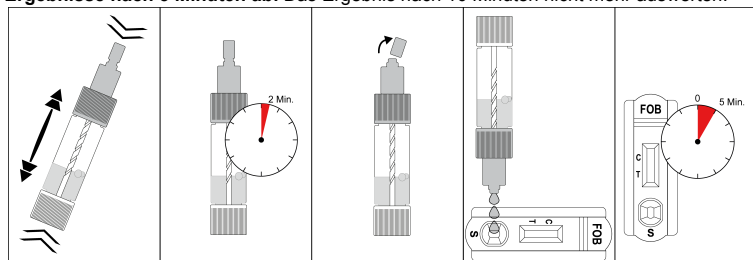
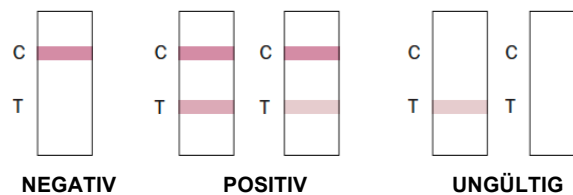


Abbildung ähnlich!

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



- Negativ:** Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T).
- Positiv\*** Zwei Linien erscheinen. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrollregion (C) und eine weitere klar farbige Linie sollte im Bereich der Testregion (T) sein.
- Ungültig:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Eine nicht ausreichende Probenmenge oder fehlerhafte Handhabung sind die häufigsten Gründe für einen Fehltest im Kontrollbereich. Lesen Sie sich die Testdurchführung noch einmal durch und beginnen Sie einen neuen Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, brechen Sie den Test umgehend ab und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten/Hersteller.

\* **Hinweis:** Die Intensität der Farbe der Testlinie (T) kann je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von okkultem Blut im Stuhl variieren. Folglich sollte jede Färbung der Testlinie als ein positives Ergebnis angesehen werden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrollen des Verfahrens sind Bestandteil des Tests. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrollregion (C) erscheint, ist als interne gültige Kontrolle des Verfahrens zu betrachten. Ihr Vorliegen bestätigt eine ausreichende Probenmenge und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis geprüft werden, um das Prüfverfahren zu bestätigen und eine richtige Durchführung der Prüfung zu belegen.

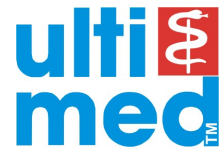
## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der ulti med FOB-Test ist nur zur In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
- Der ulti med FOB-Test zeigt nur das Auftreten von fäkalem Okkult-Blut an, das Auftreten von Blut im Stuhl zeigt nicht unbedingt eine kolorektale Blutung an.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Andere, klinisch verfügbare Tests sind notwendig, wenn fragliche Ergebnisse erzielt wurden.

## ERWARTETE WERTE

Der ulti med FOB-Test wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt 98,9 %.

# FOB-Test 010L210-20



## LEISTUNGSMERKMALE

### Genauigkeit

Der ulti med FOB-Test, wurde unter Verwendung klinischer Proben, mit einem anderen führenden kommerziell erhältlichen Schnelltest verglichen.

Verfahren		Anderer FOB-Schnelltest		Gesamtergebnisse
ulti med FOB-Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	205	6	211
	Negativ	5	800	805
<b>Gesamtergebnisse</b>		210	806	1016

Relative Sensitivität: 97,6 % (95 % CI\*: 94,5 % ~ 99,2 %);  
 Relative Spezifität: 99,3% (95 % CI\*: 98,4% ~ 99,7%);  
 Genauigkeit: 98,9% (95 % CI\*: 98,1 % ~ 99,5 %).  
 \*Vertrauensintervalle

### Sensitivität

Der ulti med FOB-Test kann Konzentrationen von okkultem Humanblut im Stuhl schon bei 40 ng/ml oder 4,8 µg/g Stuhl nachweisen.

### Präzision

#### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testserie wurde anhand von 15 Replikaten derselben drei Proben ermittelt: 40 ng/ml, 200 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

#### Inter-Assay

Die Präzision zwischen Testserien wurde anhand von 15 separaten Assays derselben drei Proben ermittelt: 40 ng/ml, 200 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Drei unterschiedliche Chargen des ulti med FOB-Tests wurden anhand von drei Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Der ulti med FOB-Test ist spezifisch für Human-Hämoglobin. Proben, die die folgenden Substanzen enthielten, wurden im Extraktionspuffer zu einer Konzentration von 1,0 mg/ml verdünnt und sowohl mit positiven als auch negativen Kontrollen getestet, ohne dass sich Auswirkungen auf die Testergebnisse zeigten: Hämoglobin von Rindern, Hühnern, Ziegen, Pferden, Schweinen, Kaninchen und Truthähnen.

## BIBLIOGRAPHIE

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.

Hersteller	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Bestellnummer
Vor Feuchtigkeit schützen	

**Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderung ohne Vorankündigung vorbehalten!**



ulti med Products (Deutschland) GmbH  
 Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg •  
 Deutschland  
 Telefon: +49-4102 – 80090  
 Fax: +49-4102 – 50082  
 E-mail: info@ultimed.de



Oktober 2015-AL /B  
 JS