

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

ANWENDUNG

Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist ein immunochemischer lateral-flow-Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin im Stuhl mit einer Nachweisgrenze von 40 ng/ml Lösung = ca. 2 µg/g Stuhl. Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und nicht für den Verkauf an Laien vorgesehen.

ALLGEMEINES

Haupteinsatzgebiet des WiduMed FOB plus Stuhltest ist das Screening auf Erkrankungen des unteren Verdauungstraktes, insbesondere Darmkrebs und blutende Tumoren.

Darmkrebs ist die zweithäufigste Krebstodesursache in Deutschland. Blutauflagerungen auf dem Stuhl, Änderung der Stuhlgewohnheit und Stuhlnunregelmäßigkeiten können erste Anzeichen von Darmkrebs sein und sollten daher genauer untersucht werden. Die Heilungschancen hängen vor allem davon ab, wie frühzeitig ein Darmkrebs entdeckt und entfernt wird. Das Screening erhöht die Wahrscheinlichkeit, den Krebs zu einem frühen Zeitpunkt zu entdecken und kann somit die Mortalität senken. Da der WiduMed FOB plus Stuhltest spezifisch menschliches Hämoglobin nachweist, nicht aber tierisches, kann auf eine entsprechende Einschränkung der Ernährung vor der Untersuchung, wie sie bei den bislang üblichen Guajak-Tests erforderlich war, verzichtet werden. Fällt der Test positiv aus, d. h. wird Blut im Stuhl nachgewiesen, müssen durch Rektoskopie, Koloskopie, ggf. mittels Biopsien, Ursprung der Blutung und Charakter der Erkrankung abgeklärt werden.

TESTPRINZIP

Der WiduMed FOB plus Stuhltest ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin oberhalb einer Konzentration von 40 ng/ml Testlösung = ca. 2 µg/g Stuhl in Stuhlproben. Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum Nachweis des humanen Hämoglobins im Stuhl. Die Spezifität der Immunreaktion schließt eine Kreuzreaktion mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf bei Vorliegen in einer Konzentration bis zu 0,5 mg/ml Testlösung aus.

Das Kissen am Startende des Tests enthält gegen das humane Hämoglobin gerichtete monoklonale Antikörper, an die kolloidale Goldpartikel gekoppelt sind. Die Testregion ist mit immobilisierten Antikörpern gegen das humane Hämoglobin besetzt.

Während des Tests fließt die mit der Stuhlprobe versetzte Testlösung durch Kapillarkräfte zunächst durch das Kissen und dann die Membran entlang. Sind humane Hämoglobin-Moleküle im Stuhl enthalten, so werden diese zunächst durch die Anbindung des Antikörpers aus dem Kissen mit Goldpartikeln beladen, um dann in der Testregion an den zweiten Antikörper zu binden. So entsteht hier durch die Färbung der Goldpartikel eine rötliche Linie.

Ferner befindet sich auf dem Teststreifen eine Kontrolllinie, an der eine andere Antigen-Antikörper-Reaktion die hinreichende Benetzung des Teststreifens und den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2-30 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den *in Vitro* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen
- Keine Chargen (Lots) mischen: Benutzen Sie zur Probennahme nur Pufferröhrchen aus Packungen des Lots, aus dem Sie auch die Testkassette zur Durchführung des Tests entnehmen.
- Stuhlproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden.
- Zu Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.
- Menstruationsblut sowie die Durchtränkung des Stuhls mit Urin oder Wasser können das Testergebnis verfälschen.

MITGELIEFERTER TESTBESTANDTEILE

- Einzeln verpackte Testkassetten
- Probenröhrchen mit 2 ml Pufferlösung:
0.1M TBS+BSA+0,02% Natriumazid

- Stuhlfänger
- Patienteninformationen
- Probenumschläge
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr
- Zellstofftücher

PROBENNAHME

1. Geben Sie dem Patienten einen Umschlag mit darin enthaltener Patienteninformation, Stuhlfänger, Probenröhrchen und Probenumschlag mit.

Beschriften Sie das Probenröhrchen eventuell bereits jetzt mit Namen oder Kennung. Soll die Probe per Post an die Praxis zurückgeschickt werden, so denken Sie bitte an die gültigen Beförderungsbedingungen der Deutschen Post.

Eine Probennahme während der Menstruation und bis zu drei Tagen danach, bei Durchfall und bei akut blutenden Hämorrhoiden ist nicht sinnvoll. Der Patient kann sich in den Tagen vor der Probennahme normal ernähren.

2. Die Stuhlprobe sollte mittels des Stuhlfängers, der zwischen den beiden Seiten der Toilettenbrille angebracht wird, aufgefangen werden.

3. Die farbige Kappe des Röhrchens wird abgeschraubt und vorsichtig abgenommen. Dabei wird der Applikatorstab automatisch aus dem Röhrchen gezogen. Darauf achten, dass dabei keine Pufferlösung verschüttet oder verspritzt wird. Die weiße Kappe verschlossen lassen.

4. Mit dem dünnen Ende des Applikatorstabes werden durch Einstechen in den Stuhl Proben von drei verschiedenen Bereichen des Stuhls entnommen.

5. Der Applikatorstab wird wieder in das Teströhrchen eingeführt und fest verschraubt, anschließend wird das Röhrchen gut geschüttelt.

6. Die Probe kann nun bei 2-30 °C gelagert, transportiert oder getestet werden. Die Probe bleibt bei Raumtemperatur bis zu 15 Tage stabil.

DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

1. Beachten Sie die Hinweise zur Probennahme. Bringen Sie die Testkassette (im verschlossenen Beutel) und das Röhrchen mit der Stuhlprobe in Probenpuffer auf Raumtemperatur.

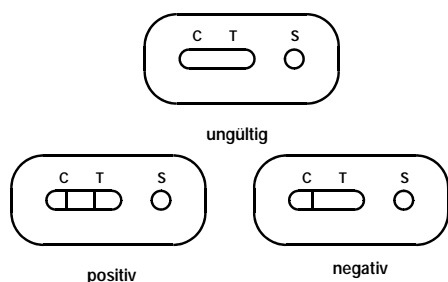
2. Nehmen Sie die Kassette unmittelbar vor Testdurchführung aus der Schutzfolie und kennzeichnen Sie sie auf dem Plastikgehäuse.

3. Schütteln Sie das Probenröhrchen gründlich, um eine gute Durchmischung des Puffers mit der Stuhlprobe zu gewährleisten.

4. Schrauben Sie die weiße Kappe des Teströhrchens ab. Brechen Sie unter Benutzung eines Stückes Zellstoff mit einer Drehbewegung die darunter liegende weiße Spitze des Teströhrchens ab. Halten Sie das Teströhrchen senkrecht und tropfen Sie unter leichtem Druck auf das Röhrchen 3-4 Tropfen (ca. 120 µl) der Lösung in die runde Öffnung der Testkassette.

5. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Banden. Ein positives Ergebnis kann bei hoher Hämoglobinkonzentration schon nach kurzer Zeit vorliegen. Jedoch sollte für die Bestätigung eines negativen Ergebnisses die volle Reaktionszeit von 5 Minuten abgewartet werden. Warten Sie mit der Ablesung nicht länger als 8 Minuten.

AUSWERTUNG



NEGATIV (= kein Blut im Stuhl): Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Bande, die Kontrolllinie (C).

POSITIV: Es zeigen sich zwei farbige Bänder. Neben der Kontrolllinie ist eine zweite Bande in der Testregion (T) sichtbar. Damit enthält die Stuhlprobe Spuren von menschlichem Blut.

UNGÜLTIG: Erscheint keine rote Bande, ist der Test ungültig. Bitte beachten Sie: Im Falle eines positiven Ergebnisses kann die Kontrolllinie sehr blass sein, wenn die Testlinie besonders kräftig ausfällt. Das Testergebnis ist dann trotzdem gültig. Während des Tests verfärbt sich der Hintergrund des Analysenfensters aufgrund der Stuhlprobe gelblich. Das ist akzeptabel, solange die Färbung die Testlinie nicht verdeckt. Sollte der Hintergrund nicht wieder hell werden und so das Ergebnis verdecken, ist der Test als ungültig zu betrachten und zu wiederholen.

WICHTIG:

Der Test ist für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben gedacht. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl kann neben kolorektalen Blutungen eine Reihe anderer Ursachen haben, darunter Hämorrhoiden, Blut im Urin, Menstruationsblut oder Blutungen des oberen Verdauungstraktes (z. B. Magen; dabei ist der Test für den Nachweis von Blutungen des oberen Verdauungstraktes weniger sensitiv, da das Hämoglobin auf seinem Weg durch den Verdauungstrakt abgebaut wird). Ein positives Testergebnis ist somit kein Beweis für Darmkrebs oder seine Vorstufen. Ebenso kann mit einem negativen Testergebnis das Vorliegen eines Darmkrebses oder seiner polypösen Vorstufen nicht sicher ausgeschlossen werden, da teilweise Blutungen nur zeitweise oder gar nicht auftreten. Ferner kann das Blut unregelmäßig im Stuhl verteilt sein und so dem Nachweis entgehen. Auch kann die Vermischung mit Urin oder Wasser zu falschen Testergebnissen führen. Ein mehrfache Durchführung des Screening-Tests kann somit bei entsprechendem Verdacht sinnvoll sein.

Wie stets kann auch hier die Diagnose nicht vom Ergebnis einer einzelnen Untersuchung abhängen. Zur Abklärung, insbesondere nach einem positiven Testergebnis, sollten weitere Untersuchungen, z.B. eine Koloskopie, folgen. Die Diagnose sollte durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung gestellt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE DURCH DEN BENUTZER

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Das Erscheinen der Kontrolllinie im oberen Teil des Testfeldes bestätigt die korrekte Durchführung des Tests und die Reaktionsfähigkeit der Reagenzien.

Für zusätzliche Kontrollen können Lösungen mit kommerziell erhältlichem humanem Hämoglobin in definierter Konzentration angesetzt werden.

ANALYTISCHE EIGENSCHAFTEN

A. SENSITIVITÄT

Die untere Nachweisgrenze des WiduMed FOB plus Stuhltest wurde auf 40 ng/ml Lösung eingestellt. Das entspricht etwa 2 µg Hämoglobin pro Gramm Stuhlgewicht.

Prozoneneffekt: Hämoglobinkonzentrationen bis zu 0,5 mg/ml Lösung werden als positiv bestimmt.

B. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Der WiduMed FOB plus Stuhltest weist spezifisch humanes Hämoglobin nach. Eine Kreuzreaktion mit Hämoglobinen von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf konnte bis zu einer Konzentration von 0,5 mg/ml Lösung nicht festgestellt werden.

Ferner finden keine Kreuzreaktionen mit Bilirubin, Vitamin C und Meerrettich-Peroxidase statt.

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
 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
 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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch
	Chargennummer
	Nur einmal benutzen
	Haltbarkeit
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten