

HEMOREPAIR FOB - SCHNELLTEST

BR 5423

Nachweis von okkultem Blut in humanen Stuhlproben

【VERWENDUNGSZWECK】

Der immunologische Schnelltest auf okkultes Blut im Stuhl ist ein chromatographischer Immunoassay, der niedrigste Mengen an okkultem Blut im Stuhl nachweist. Viele Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts – wie Dickdarmkrebs, Polypen, Geschwüre, Kolitis, Divertikulitis oder Analfissuren – verursachen in frühen Stadien oft keine sichtbaren Symptome, sondern nur nicht erkennbares Blut im Stuhl.

Im Gegensatz zur traditionellen Guajak-Methode, die seit dem 19. Jahrhundert verwendet wird und sowohl empfindlichkeits- als auch ernährungsabhängig ist, verwendet der moderne Test einen immunologischen Doppel-Antikörper-Sandwich-Assay. Dieser weist menschliches Hämoglobin hochspezifisch ab einer Konzentration von 40 ng/mL bzw. 4,8 µg/g Stuhl nach – **ohne Kreuzreaktionen mit Lebensmitteln oder Medikamenten**. Dadurch ist keine spezielle Diät vor der Probenentnahme nötig.

Die höhere Sensitivität und Spezifität machen diesen Test zu einem wertvollen Hilfsmittel bei der Früherkennung und Diagnose von Erkrankungen mit möglicher Magen-Darm-Blutung.

【TESTPRINZIP】

Die Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarkwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassette im Folienbeutel
- Proberöhrchen mit Pufferlösung
- Stuhlfänger
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Nur zum Einmal-Gebrauch.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.

Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!

- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

WICHTIGE HINWEISE

- Die Stuhlprobenflüssigkeit nicht ins Sichtfenster für die Testergebnisse tropfen.
- Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Zur Vermeidung von falsch positiven Ergebnissen sollte der Test nach Ablauf von 10 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.
- Probensammlung: Die Proberöhrchen sollten nach der Probensammlung gekühlt aufbewahrt werden (2°C-8°C), wenn sie nicht direkt verbraucht werden. Den Teststreifen bei 2°C-30°C (Raumtemperatur) aufbewahren.
- Proben sollten nicht während der Menstruation oder innerhalb von drei Tagen danach entnommen werden, ebenso nicht bei blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente in übermäßiger Menge können den Magen-Darm-Trakt reizen und zu verborgenem Blut im Stuhl führen. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Für die Anwendung der FOB-Schnelltestkassette sind keine speziellen Ernährungsvorgaben nötig.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

1. Zur Entnahme von Stuhlproben: Sammeln Sie eine ausreichende Menge Stuhl (1–2 mL oder 1–2 g) in einem sauberen, trockenen Probenbehälter, um möglichst viele Antigene (falls vorhanden) nachweisen zu können. Die besten Ergebnisse erhält man, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Wird die Probe nicht innerhalb von 6 Stunden getestet, kann sie bis zu 3 Tage bei 2–8 °C

aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte die Probe bei unter –20 °C eingefroren werden.

2. Zur Verarbeitung der Stuhlproben:

- Für feste Proben: Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens ab und stechen Sie mit dem Probenentnahmestäbchen an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe, um etwa 50 mg Stuhl zu entnehmen (entspricht ca. ¼ einer Erbse).

Achtung: Versuchen Sie nicht zusätzliches Probenmaterial in das Proberöhrchen zu geben. Zuviel Probenmaterial kann die Testdurchführung stören. Für den Nachweis genügen schon sehr geringe fast unsichtbare Probemengen.

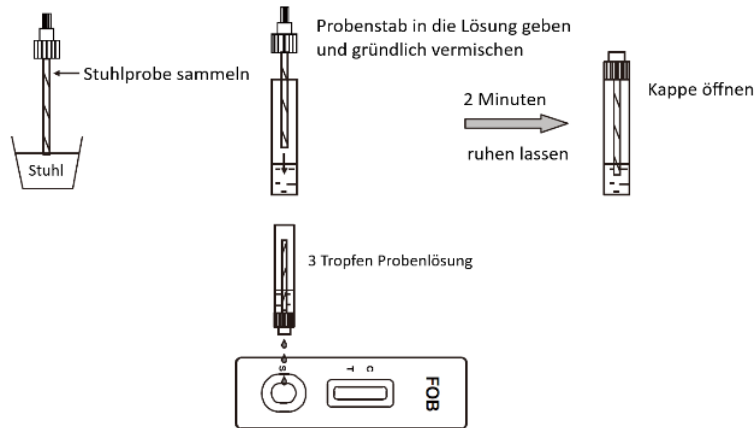
- Für flüssige Proben: Halten Sie die Pipette senkrecht, nehmen Sie die Probe auf und geben Sie 3 Tropfen (ca. 120 µL) in das Probenröhrchen mit der Extraktionslösung.
3. Schrauben Sie den Deckel fest auf das Probenröhrchen und schütteln Sie es kräftig, damit sich die Probe gut mit der Lösung vermischt. Danach 2 Minuten stehen lassen.
 4. Lassen Sie den Testbeutel auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Am besten gleich nach dem Öffnen testen.
 5. Halten Sie das Probenröhrchen senkrecht und öffnen Sie den Deckel. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 3 volle Tropfen (ca. 120 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie die Uhr. Achten Sie darauf, keine Luftblasen in die Vertiefung zu bringen.

6. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nicht nach 10 Minuten oder später ablesen.
- HINWEIS** Wenn die Probe nicht richtig wandert (z. B. wegen Partikeln), zentrifugieren Sie das Probenröhrchen mit der Extraktionslösung. Entnehmen Sie 120 µL der klaren Flüssigkeit (Überstand) und geben Sie diese in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette.

Führen Sie den Test anschließend wie oben beschrieben erneut durch.

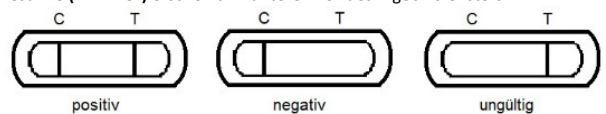
【TESTDURCHFÜHRUNG】

1. Testkassette aus der Folienverpackung entnehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. Das Proberöhrchen gut durchschütteln, um sicherzustellen, dass die Stuhlprobe gut vermischt ist
3. Spitze des Probenbehälters abbrechen und zwei bis drei Tropfen ins Probefenster (S = Sample) geben.
4. Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen.



【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an ("C-Linie").
- Die Testlinie ("T-Linie") erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.



Positiv: Zwei Linien ("T" und "C") erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird. **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Negativ: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültig: Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei "T" oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Der HEMOREPAIR ist ein wertvolles Hilfsmittel bei der Früherkennung von kolorektalen Blutungen. Dennoch, da nicht alle Darmläsionen, einschließlich einiger Polypen und kolorektaler Karzinome überhaupt bluten oder nur vorübergehend bluten oder das Blut auch ungleichmäßig im Stuhl verteilt sein könnte, kann ein Testergebnis negativ sein, obwohl eine Erkrankung vorliegt. HEMOREPAIR **Ergebnisse können auch bei gesunden Patienten positiv sein**. Dies kann u.a. folgende Ursachen haben: Menstruationseinflüsse, Hämorrhoiden, entzündliche Darmerkrankungen oder die Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten.

Wie bei jedem Test auf okkultes Blut, sollte der Hemorepair-Test nicht für ausschließende Diagnosen von Magendarm-Blutungen oder einer Pathologie betrachtet werden, er sollte nur als Test für ein vorläufiges Screenen oder als Hilfsmittel für Diagnosen betrachtet werden. Er dient nicht zum Ersetzen anderer diagnostischer Verfahren, solche wie EGD, Darmspiegelung oder anderer Röntgenuntersuchungen.

Bei positivem Ergebnis empfehlen wir dringend mit ihrem Arzt zu sprechen, um das Ergebnis ärztlich abzuklären.

【GENAUIGKEIT】

Der Hemorepair FOB-Test wurde mit einem anderen führenden kommerziell erhältlichen Schnelltests verglichen.

Methode		Andere fFN Schnellteste		Gesamt Ergebnis
FOB Kassetten Schnelltest (Stuhl)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	205	6	211
	Negativ	5	800	805
Gesamt Ergebnis		210	806	1016

Relative Sensitivität: 97.6% (95% CI: *94.5%-99.2%)
 Relative Spezifität: 99.3% (95% CI: *98.4%-99.7%)
 Gesamtgenauigkeit: 98.9% (95% CI: *98.1%-99.5%)

CI=Konfidenzintervall

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

Der HEMOREPAIR FOB-Test kann Spiegel von humanem okkultem Blut bis zu 50 ng/mL Hämoglobin oder 6 µg Hämoglobin/g im Stuhl nachweisen.

INTRA-ASSAY

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde anhand von 15 Replikaten von drei Proben bestimmt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

INTER-ASSAY

Die Genauigkeit zwischen den Durchläufen wurde durch 15 unabhängige Assays an denselben drei Proben bestimmt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Drei verschiedene Chargen der FOB-Schnelltestkassette (Kot) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

KREUZREAKTIVITÄT

Die FOB-Schnelltestkassette (Kot) ist spezifisch für menschliches Hämoglobin. Proben, welche die folgenden Substanzen enthielten, wurden im Extraktionspuffer auf eine Konzentration von 1,0 mg/mL verdünnt und sowohl auf Positiv- als auch auf Negativkontrollen getestet, ohne dass sich dies auf die Testergebnisse auswirkte:

Substanz	Konzentrationen (Verdünnt mit Verdünnungspuffer)
Rinder-Hämoglobin	1 mg/mL
Huhn-Hämoglobin	1 mg/mL
Schwein-Hämoglobin	1 mg/mL
Ziege-Hämoglobin	1 mg/mL
Pferd-Hämoglobin	1 mg/mL
Kanninchen-Hämoglobin	1 mg/mL
Truthahn-Hämoglobin	1 mg/mL

【LITERATUR】

- 1) Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
- 2) Blebea J. and Ncpherson RA. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine*, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt, ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
 D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760
 A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

EC REP

Hersteller:
 Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou – 310018, P.R. China

MedNet GmbH
 Borkstr. 10
 48163 Münster
 Germany