

HEMOREPAIR FOB SCHNELLTEST BR 5423

Qualitativer Nachweis von okkultem Blut in humanen Stuhlproben

【VERWENDUNGSZWECK】

Der **Hemorepair** ist ein schneller, moderner, immunologischer Sandwich Assay mit Farbkonjugat für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut in humanen Stuhlproben. Er ist ein nützliches Hilfsmittel für die Diagnose und Therapie bei Störungen des Magen-Darmtrakts.

【ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG】

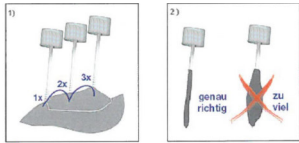
Die Methode okkultes Blut im Stuhl mit dem Guajak-Farbstoff nachzuweisen, wurde von Van Deen 1864 entwickelt. Boas begann 1901 diese Methode für die Diagnose von Magenbluten einzusetzen. Seit dieser Zeit sind bei der Nutzung der Peroxidaseaktivität der Häm-Gruppe zahlreiche Verbesserungen eingeführt worden. Dennoch, um akkurate Resultate mit Tests, die auf der Guajak-Methode beruhen zu erhalten, ist es nötig bestimmte Nahrungsmittel, Arzneimittel, Vitamine oder andere Substanzen vor und während der Probennahme zu vermeiden. Zahlreiche Autoren konnten ebenfalls zeigen, dass einige Patienten mit kolorektalen Karzinomen oder Adenoma wegen der geringen Sensitivität der Guajak-Methode negativ auf okkultes Blut getestet wurden. Deshalb ist eine größere Sensitivität beim Nachweis von okkultem Blut im Stuhl wichtig für die Diagnose von Erkrankungen bei denen Magendarmblutungen auftreten.

Der Immunologische Test auf okkultes Blut im Stuhl, **HEMOREPAIR**, weist geringere Spiegel von okkultem Blut im Stuhl als der Standard Guajaktest nach. Ein immunologischer Doppelsandwich capture-Assay kann Hämoglobin spezifischer nachweisen und weist keine Kreuzreaktionen mit Lebensmitteln und Medikamenten auf.

【TESTPRINZIP】

Der immunologische Test auf okkultes Blut im Stuhl, **HEMOREPAIR**, ist ein qualitativer, Sandwich Immunoassay mit Farbkonjugat. Bei diesem Test wird eine Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern verwendet, um selektiv Hämoglobin in Stuhlproben bei einer hohen Sensitivität zu identifizieren. Innerhalb von 5 Minuten können leicht erhöhte Spiegel von humanem Hämoglobin wie 50 ng Hb/ml nachgewiesen werden. Wenn die Testprobe durch den absorbierenden Teststreifen wandert, bindet das markierte Farbkonjugat am Hämoglobin in der Probe und bildet einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex bindet wiederum an Antikörpern gegen Hämoglobin in der Zone für eine positive Testreaktion und es bildet sich dabei eine rosafarbene Bande. Bei Abwesenheit von Hämoglobin erscheint in der Zone für eine positive Testreaktion keine Bande. Die rosafarbene Bande in der Kontrollzone zeigt, dass die Reagenzien und der Teststreifen korrekt funktioniert haben.

【PROBENNAHME】



Schrauben Sie die Kappe mit dem Spiralstab aus dem Stuhlnahmeröhrchen heraus und stechen Sie an 3 verschiedenen Stellen ca. 2 cm tief in die Stuhlprobe

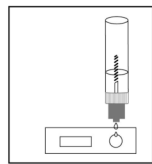
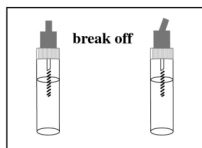
1. je Schraubkappe des Proberöhrchens öffnen und das Probestäbchen herausnehmen.
2. Mit dem Probestäbchen mindestens 3 x an verschiedenen Stellen der Stuhlprobe hineinstechen, sodass Probematerial an den spiralförmigen Einkerbungen des Probestäbchens hängen bleibt.
3. Das Probestäbchen wieder in das Proberöhrchen zurückführen, die Schraubkappe fest verschließen und das Röhrchen schütteln, um das Probematerial zu suspendieren.
4. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe innerhalb von 24 Stunden getestet wird. Die Probe kann für bis zu 14 Tage bei 2 – 8 °C gelagert werden.

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

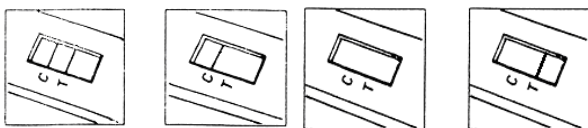
【TESTDURCHFÜHRUNG】

Vor der Testdurchführung erst den **Teststreifen** und das **Proberöhrchen auf Raumtemperatur (15-30 °C)** kommen lassen.

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; Spitze des Probepfandes abbrechen und zwei bis drei Tropfen ins Probefenster (S, = Sample) geben (siehe 2.3)
3. Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen.



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



1. **Positiv:** Im Sichtfenster erscheinen zwei Banden. Eine Bande erscheint in der „C“ Region und eine andere in der „T“ Region. Der Test auf okkultes Blut ist positiv; (siehe 1)
2. **Negativ:** Im Sichtfenster erscheint nur eine farbige Bande in der „C“ Region. Der Test auf

okkultes Blut ist negativ, (siehe 2)

3. **Ungültig:** Es erscheint überhaupt keine Bande oder nur eine Bande in der „T“ Region. Das Testergebnis ist ungültig. (siehe 3 und 4).

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 interpretiert werden.
- Die Haltbarkeit auf der Folienverpackung beachten. Das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Probensammlung: Die Probenröhrchen 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.
- Nicht einnehmen, von Kindern fernhalten.
- 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.

【LAGERUNG】

Bei Raumtemperatur 2°C- 30°C aufbewahren. **Nicht einfrieren.** Nur für den diagnostischen in vitro Gebrauch. (Nicht einnehmen.)

【GRENZEN DES TESTS】

1. 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.
2. **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.
3. 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.

【ERWARTETE WERTE】

Der Hemorepair FOB-Test wurde mit einem anderen führenden kommerziell erhältlichen Schnelltests verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen betrug 98 %.

【SENSITIVITÄT】

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

【SPEZIFITÄT】

Der Hemorepair FOB-Test weist spezifisch humanes Hämoglobin nach. Positive und negative Kontrollen, die folgende Substanzen in einer Standardkonzentration enthielten wurden getestet. Die Zusätze hatten jeweils keine Auswirkungen auf das Testresultat.

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】

- Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review. Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
- Blebea J. and Ncpherson RA. False-Positive Guajac 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



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

MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germany