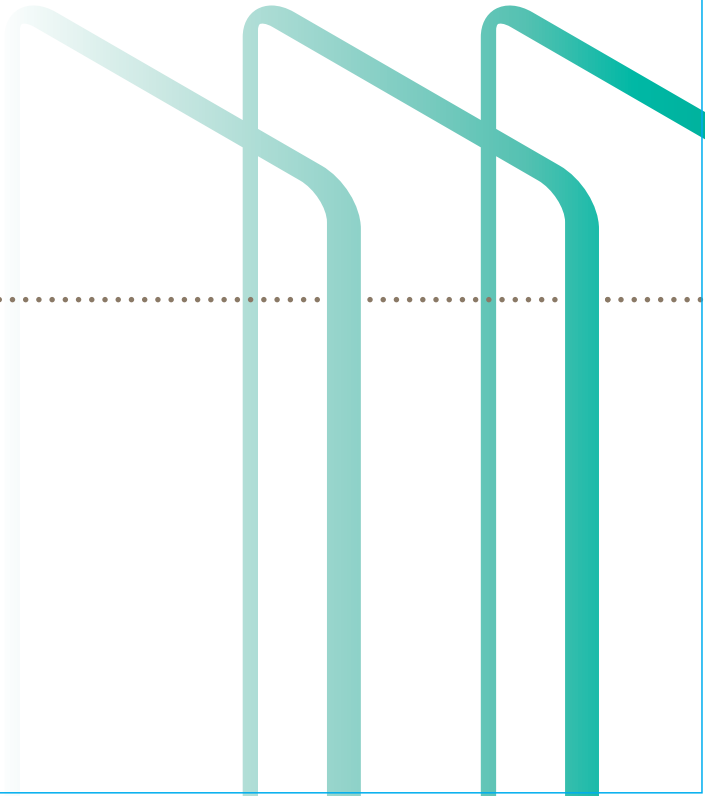
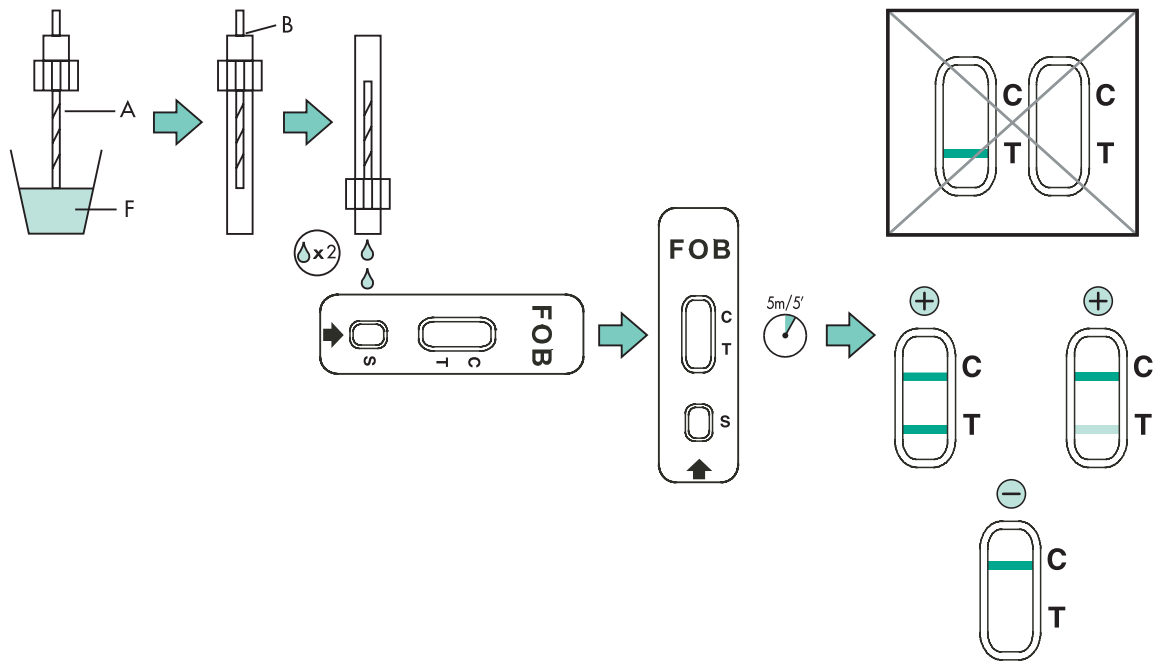




Clearview[®] **FOB**





Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut im Stuhl beim Menschen.

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.

Verwendungszweck

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl beim Menschen.

Zusammenfassung

Viele Krankheiten können nicht sichtbares Blut im Stuhl verursachen. Dies ist auch bekannt als okkultes Blut im Stuhl (FOB), okkultes Humanblut oder Humanhämoglobin. Im Frühstadium können Magen-Darm Probleme wie Dickdarmkrebs, Geschwüre, Polypen, Darmkatarrhe, Divertikulitis und Fissuren keinerlei sichtbare Symptome, außer okkultes Blut, zeigen. Der traditionellen Guajak-Methode fehlt es an Sensitivität und Spezifität und vor der Testdurchführung sind Einschränkungen bei der Ernährung erforderlich.^{1,2}

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein schneller Test zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl. Der Test verwendet einen Doppel-Antikörper Sandwich-Assay, um okkultes Blut im Stuhl selektiv ab 50 ng/ml oder höher oder ab 6 µg/g Stuhl nachzuweisen. Außerdem wird die Testgenauigkeit nicht wie bei der Guajak-Methode durch die Ernährung des Patienten beeinflusst.

Testprinzip

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein qualitativer „lateral flow“ Immunoassay zum Nachweis von

okkultem Humanblut im Stuhl. Die Membran ist vorbeschichtet mit anti-Hämoglobin Antikörper im Testlinienbereich des Tests. 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 damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

Reagenzien

Der Testkassette enthält mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtete Membran.

Vorsichtsmassnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt

werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.

- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Bei oraler Aufnahme des Puffers oder direktem Augenkontakt mit dem Puffer müssen Standardkörperpflegemaßnahmen durchgeführt werden.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.

Lagerung Und Haltbarkeit

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Probengewinnung Und Vorbereitung

- Proben sollten nicht während bzw. innerhalb von 3 Tagen einer Menstruationsblutung gesammelt werden, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die übermäßig genommen wurden, können Magen-Darm-Beschwerden verursachen, die zu okkulten Blutungen führen. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testdurchführung nicht mehr eingenommen werden.
- Vor dem Gebrauch des FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl).

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- 25 Testkassetten
- 25 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

Testdurchführung

Vor Testbeginn Testkassette, Probensammelröhrchen, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Stuhlproben sammeln:

Stuhl in einem sauberen, trockenen Probenbehälter sammeln (F). Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Probensammlung durchgeführt wird. Gesammelte Proben, die nicht innerhalb von 6 Stunden getestet werden, können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden.

2. Stuhlproben für den Test verwenden:

Die Kappe des Probensammelröhrchens abschrauben, dann **willkürlich das Stäbchen zur Probengewinnung an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen** (A). Keine Stuhlprobe abschöpfen.

Die Kappe des Probensammelröhrchens festdrehen, dann **das Probensammelröhrchen kräftig schütteln**, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. Proben, die in Probenröhrchen vorbereitet wurden, können 3 Tage bei Raumtemperatur (15-30°C) aufbewahrt werden, wenn sie nicht innerhalb einer Stunde nach der Vorbereitung getestet werden.

3. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden. Die Membran des Streifens darf nicht berührt werden.
4. Das Probensammelröhrchen aufrecht halten und **die Spitze abbrechen** (B). Das Probensammelröhrchen umdrehen und **2 volle Tropfen von der extrahierten Probe** (ungefähr 90 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) vermeiden. Siehe Abbildung.
5. Warten farbigen Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden.** Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

Interpretation Der Ergebnisse

(Bitte Abbildung beachten)

POSITIV:* **Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen.** Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

***HINWEIS:** Die Intensität der farbige Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von Okkultem Blut im Stuhl variieren. Deshalb sollte jede schwache Rotfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden.

NEGATIV: **Eine farbige Linie erscheint im Kontroll-Linien Bereich (C).** Im Testbereich (T) erscheint keine scheinbar farbige Linie.

UNGÜLTIG: **Es erscheint keine Kontroll-Linie.** Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis getestet werden, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

Einschränkungen

1. Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt.
2. Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) zeigt nur das Auftreten von fäkalem okkultem Blut an, das Auftreten von Blut im Stuhl zeigt nicht unbedingt eine kolorektale Blutung an.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.
4. Andere verfügbare klinische Tests sind nötig, wenn fragliche Ergebnisse auftreten.

Erwartete Werte

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest verglichen. Die Korrelation zwischen beiden Systemen beträgt 98%.

Testeigenschaften

Richtigkeit

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) wurde unter Verwendung klinischer Proben mit einem führenden kommerziell erhältlichen test durchgeführt.

Methode		Anderer Schnelltest		Ergebnisse Gesamt
FOB Einstufen Testkassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	206	8	214
	Negativ	14	847	861
Ergebnisse Gesamt		220	855	1075

Relative Sensitivität: 93,6% (89,6% - 96,5%)*

Relative Spezifität: 99,1% (98,2% - 99,6%)*

Relative Richtigkeit: 98,0% (96,9% - 98,7%)*

* 95% Vertrauensintervall

Sensitivität

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) kann Konzentrationen von okkultem Humanblut im Stuhl schon bei 50 ng/ml oder 6 µg/g Stuhl nachweisen.

Spezifität

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist für Humanhämoglobin spezifisch. Proben, die die folgenden Substanzen enthalten, wurden im Extraktionspuffer bei einer Konzentration von 1,0 mg/ml verdünnt, und mit beiden Kontrollen (positiv und negativ) ohne Beeinträchtigung der Ergebnisse getestet: Hämoglobine von Rind, Huhn, Schwein, Ziege, Pferd, Kaninchen und Truthahn.



Recycle dot/Grüner Punkt/Punto de reciclaje/Recyclage/Κουκκίδα ανακύκλωσης/Riciclabile/
Ponto verde



Consult instructions for use/Lesen Sie vor der Verwendung das Merkblatt/Consulte las
instrucciones de uso/Consulter les instructions d'utilisation/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης/Consultare le istruzioni per l'uso/Consulte as instruções para utilização



Contains sufficient for 25 tests/Enthält genug für 25 Tests/Contiene suficiente para las pruebas
25/Quantité suffisante pour 25 tests/Το περιεχόμενο επαρκεί για 25 δοκιμασίες/
Contiene materiale sufficiente per 25 test/Conteúdo suficiente para 25 testes



For professional in vitro diagnostic use only/Der Test ist ausschließlich für professionelle
In-Vitro-Diagnose vorgesehen/Usó exclusivo para diagnóstico in vitro profesional/Pour
utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement/Μόνο για επαγγελματική *in
vitro* διαγνωστική χρήση/Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro/Apenas
para diagnostico professional in vitro



Store at 2-30°C/Lagerung bei 2° bis 30°C/Almacenar a 2-30°C/Conserver entre 2 et 30 °C/
Φυλάσσεται στους 2-30°C/Conservare a 2-30°C/Conservar a 2°C-30°C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/No reutilizar/Ne pas réutiliser/Μίας
χρήσης/Non riutilizzare/Não reutilizar



Catalogue Number/Katalognummer/Número de catálogo/Numéro de catalogue/Αριθμός
καταλόγου/Catalogusnummer/Número de catálogo



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Utiliser
avant/date de péremption/Χρήση μέχρι/Ημερομηνία λήξης/Utilizzare entro/Data di
scadenza/Usar até/Prazo de Validade



Lot number/Chargennummer/Número de lote/Numéro de lot/Αριθμός παρτίδας/Numero
di lotto/Número de lote



Manufactured by/Hergestellt von/Fabricado por/Fabriqué par/Παρασκευάζεται από την/
Prodotto da/Fabricado por Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.
Tel: +44 1234 835000 Fax: +44 1234 835009

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a
trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2008 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview
ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos los derechos reservados.
Clearview es una marca comercial del grupo empresarial
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est
une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness
Medical.

© 2008 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.
Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un
marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos os direitos reservados.
Clearview é uma marca comercial do grupo de empresas
Inverness Medical.



References/Literatur/Referencias/Références/ Παραπομπές/Bibliografia/Referências

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.