

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin im Stuhl

## Allgemeine Informationen, Anwendung und Auswertung

### Anwendung

Der FOB plus ist ein visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test ist nur zur professionellen In Vitro diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test wurde konzipiert um Hinweise auf Krankheiten im Dickdarmbereich wie Darmkrebs und größere Hämorrhoiden zu liefern.

Der Darmkrebs ist einer der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der häufigsten Ursachen für Krebssterblichkeit (Lieberman, 1994; MMWP, 1995). Durch Tests auf okkultes Blut im Stuhl kann man Darmkrebs frühzeitig erkennen und somit die Sterblichkeitsrate vermindern (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; und Lang, 1996).

Frühere Tests auf okkultes Blut im Stuhl benutzen die Guajak Methode, die eine spezielle Diät erfordert um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der hochspezifische FOB plus ist deshalb entwickelt worden, um menschliches Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die durch höhere Sensitivität und Spezifität den Nachweis von Krankheiten im Dickdarmbereich gegenüber den klassischen Guajak-Tests verbessert (Frommer et. al., 1988; St. John et. al., 1993).

### Testprinzip

Der immunologische Bionexia® FOB Schnelltest basiert auf einer immunochromatographischen Methode, bei der über eine spezifische Antikörperreaktion ausschließlich humanes Hämoglobin erkannt wird.

Das in der Stuhlprobe enthaltene Hämoglobin reagiert mit spezifischen monoklonalen Antikörpern, die an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht die Testbande (T) auf der Anti-Hämoglobin vorliegt.

Bei einem positiven Ergebnis werden die mit Gold markierten Antikörper beladene Hämoglobin-Moleküle aus der Stuhlprobe auf der Testbande (T) gebunden und durch eine rosa-rote Anfärbung sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin Moleküle, die sich als Komplex an der Testbande (T) binden können und somit kommt es auch nicht zu einer Anfärbung der Testbande (T).

Die Kontrollbande (C) garantiert durch eine rosa-rote Anfärbung, dass Probenauftrag und die Probenwanderung korrekt erfolgt und der Test valide ist.

### Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann von 2° - 30° C im geschlossenen Beutel bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

#### Bitte beachten

- Gilt nur für den In Vitro diagnostischen Gebrauch und für den professionellen Einsatz.
- Test nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Keine Probesammelbehälter mit verschiedenen Chargen vermischen.
- Die Verpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird.
- Alle Proben von Patienten sollten so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid in geringen Mengen.
- Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen und keine Proben während ihrer Menstruation oder bei blutenden Hämorrhoiden nehmen. Es empfiehlt sich die Verwendung der mitgelieferten Stuhlfänger, um die Vermischung mit Blut aus Urinproben bzw. störenden Bestandteilen des Toilettenwassers zu verhindern.

#### Mitgelieferte Materialien

- 25 einzeln verpackte Testkassetten
- 25 Probennahmeröhrchen: Jeder enthält 2 ml 0.1 M TBS mit BSA und 0.02% Natriumazid
- 25 Anleitungen zur Stuhlprobennahme
- 25 Stuhlfänger
- 1 Bedienungsanleitung

### Probenahme und Vorbehandlung

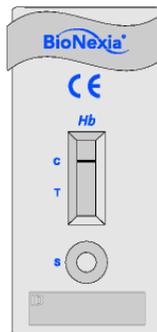
1. Lagern Sie das Röhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
2. Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe des Stuhlfängers.
3. Halten Sie das Röhrchen aufrecht und öffnen Sie die Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Probennehmer.
4. Stechen Sie mit dem Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
5. Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe ins Röhrchen und verschließen dieses gut.
6. Das fest verschlossene Röhrchen geben Sie bitte in das Tütchen.
7. Beschriften Sie das Deckblatt dieser Kurzanleitung mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten.
8. Wenn keine sofortige Testung erfolgt oder die Probenahme beim Patienten zu Hause erfolgt, sollte das Röhrchen im Kühlschrank bei +2° bis +8°C gelagert werden. Die Pufferlösung enthält Stabilisatoren, die die Probe auch bei Raumtemperatur bis zu 15 Tage stabil hält. Nach Lagerung der Proben bei +2° bis +8°C diese bitte kurz vor der Testung auf Raumtemperatur bringen. Der Transport kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen.

### Durchführung des Tests

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion erscheint zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Der Hintergrund kann sich jedoch beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung Testergebnisse beeinträchtigt.



## Vorgehensweise

1. Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C) gebracht werden.
2. Nehmen Sie die Testkassette erst aus der Verpackung wenn Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Kassette auf Raumtemperatur, um Feuchtigkeitsablagerungen in der Membran zu vermeiden. Markieren Sie die Kassette mit dem Namen des Patienten oder einem anderen Identifikationsmerkmal.
3. Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Extraktionslösung vermischt.
4. Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht und geben Sie 4 Tropfen der Lösung in das runde Probenfenster der Kassette.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher ausgewertet werden. Bewerten Sie das Ergebnis innerhalb 8 Minuten nach Eintropfen der Lösung auf dem runden Probenfenster.

## Auswertung der Ergebnisse

**Positiv:** 2 rosa-rote Linien erscheinen; eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T). Wenn Sie stark positive Proben testen, kann die Intensität der Kontrolllinie schwächer sein. Es wird nicht empfohlen die Intensität der Linien zu vergleichen.

**Negativ:** Nur 1 rosa-rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in der Testregion (T).

**Ungültig:** Wenn in beiden Regionen keine roten Linien erscheinen, ist das ein Zeichen, dass der Test nicht richtig funktioniert, oder dass die Testmaterialien nicht in Ordnung sind. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette oder kontaktieren Sie den Hersteller für technische Unterstützung.



## Einsatzbereich

1. Der Test wird für die qualitative Ermittlung von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben benutzt. Ein positives Ergebnis entsteht, wenn menschliches Hämoglobin in der Probe vorhanden ist. Neben Darmbluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.
2. Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Daten, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten zusammen mit anderen klinischen Testmethoden überprüft werden.
3. Negative Ergebnisse können die Existenz von Polypen und Darmkrebs nicht ausschließen, da einige Polypen und Darmkrebsarten intermittierend sind oder gar nicht bluten. Außerdem ist Blut nicht einheitlich in Stuhlproben verteilt. Darmpolypen im frühen Stadium müssen nicht unbedingt bluten.
4. Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des Stuhlfängers.
5. Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Dieser Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen im Dünndarmbereich, da eine Resorption des Blutes im weiteren Verlauf des Darmes stattfinden kann.

## Analytische Leistungsfähigkeit

### A. Analytische Sensitivität

Eine Probe, die menschliches Hämoglobin mit einer Konzentration von ca. 2 µg/g Stuhl (= 40 ng Hämoglobin/mL Puffer nach Extraktion) beinhaltet, erzeugt ein positives Ergebnis. In einigen Fällen können Proben, die menschliches Hämoglobin mit einer Konzentration von weniger als 40 ng/mL im Extraktionspuffer beinhalten, noch als positiv getestet werden. Dies ist insbesondere nach 30 Minuten Laufzeit der Fall.

Prozonen Effekt: Der Bionexia FOBplus arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobin-Werten (>500.000ng/mL) zuverlässig.

## B. Spezifität

Der Bionexia<sup>®</sup> FOB plus ist spezifisch für menschliches Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf mit einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/m im Extraktionspuffer. Der FOB plus zeigt ebenfalls keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Vitamin C und Meerrettich-Peroxidase.

### Anmerkung

In einer kürzlich veröffentlichten Studie der Shinshu University School of Medicine in Japan wurde das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Mehrfachtestungen untersucht. Die Untersuchung ergab, dass die relative Sensitivität mit zunehmender Anzahl von Tests zunimmt, wobei die relative Spezifität sinkt.

Ergebnisse:

Anzahl der Tests	Sensitivität	Spezifität
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

## Literatur

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7): 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry(1995) 28(1): 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3): 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M., Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods;Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

## Symbol-Erläuterung

**LOT** = Charge

= Verfallsdatum

Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip?  
Kontakt zum Hersteller: Kontakt zu Ihrem Händler:

DIMA GmbH  
Robert-Bosch-Breite 23  
37079 Göttingen



nal von minden GmbH  
Schikanederstraße 2 a  
93053 Regensburg  
Tel. 0941/29010-0  
Fax 0941/29010-50  
info@nal-vonminden.de

