

ACCU-TELL®**TEST AUF OKULTES BLUT IM STUHL****Nur zum in-vitro-Gebrauch!****Für Stuhlproben****Diese Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:**

Katalognr.	Produktname
ABT-FOB-B22	FOB Kassette (Stuhl)

VERWENDUNG

Der AccuTell® FOB-Test (Stuhl) ist ein visueller Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin im Stuhl (FOB = fecal occult blood). Dieser Test wurde als Hilfsmittel zur Diagnose von gastrointestinalen Erkrankungen entwickelt. Verwendung sollte der Test nur im professionellen Bereich finden.

ZUSAMMENFASSUNG

Darmkrebs ist eine der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der am häufigsten zum Tode führenden Krebsformen in den USA. Die Untersuchung auf Darmkrebs erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Diagnose im Frühstadium und kann so die Sterblichkeitsrate verringern. Die schon länger erhältlichen, auf der Guajak-Methode basierenden FOB-Tests setzen eine spezielle Diät voraus um falsch- positive und falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden. Diese Kassette wurde speziell für den Nachweis von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben mit immunchemischen Methoden entwickelt, um die Spezifität für den Nachweis von Erkrankungen des unteren Magen-Darm-Trakts, einschließlich Darmkrebs und Adenomen zu verbessern, ohne dass eine Diät nötig ist.

TESTPRINZIP

Der AccuTell® FOB-Test (Stuhl) ermöglicht den Nachweis von humanem Hämoglobin im Stuhl und macht dieses durch eine Verfärbung der Testlinie sichtbar. Die Testkassette enthält hierfür einen Membranstreifen, der mit anti-human-Hämoglobin-Antikörpern im Bereich der Testlinie (T) beschichtet ist. Während des Testvorgangs reagiert die Probe mit den nichtmenschlichen Hämoglobin-Antikörpern, die auf der Testmembran aufgetragen wurden. Die Mischung wandert durch Kapillarwirkung an der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn die Probe Hämoglobin enthält, erscheint eine rote Linie in der Testlinienregion (T). Somit ist das Vorhandensein einer roten Testlinie mit einem positiven Testergebnis gleichzusetzen und die Abwesenheit lässt auf ein negatives Ergebnis schließen. Im Kontrolllinienbereich erscheint als Verfahrenskontrolle ebenfalls eine farbige Linie um anzuzeigen ob ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und ob die Membran ausreichend befeuchtet wurde.

MATERIAL**Bereitgestelltes Material**

Testkassetten
Probenröhrchen mit Pufferlösung
Packungsbeilage

Nichtbereitgestelltes Material

Timer
Probensammelbehälter

WARNHINWEISE

- Nur für den professionellen in vitro Gebrauch.
- Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Benutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Testkit beinhaltet Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse des Ursprungs und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere garantiert nicht die Abwesenheit von übertragbaren Krankheitserregern.

Es wird daher empfohlen, die Tests zu behandeln als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie alle bestehenden Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen (z.B. nicht einnehmen oder einatmen).

- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Probe, indem Sie für jede Probe einen neuen Behälter verwenden.
- Lesen Sie die Packungsbeilage aufmerksam durch bevor Sie den Test durchführen.
- Im Bereich in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Behandeln Sie alle Proben als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Normverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben. Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen.
- Die gepufferte Probenlösung enthält Natriumazid, welches mit Blei oder Kupfer reagieren kann um entzündliches Metallazid zu erschaffen. Wenn Sie die Pufferlösung oder Proben entsorgen, sollten Sie immer mit genügend Wasser nachspülen um eine Ansammlung des Azides zu verhindern.
- Benutzen Sie keine Materialien aus verschiedenen Chargen.
- Temperatur und Feuchtigkeit können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Benutzte Testmaterialien sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test sollte bei 2-30°C aufbewahrt und bis zum Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im Folientütchen bleiben.
- **Nicht einfrieren!**
- Man sollte darauf achten, das Testkit vor Kontamination zu bewahren. Verwenden Sie es nicht, wenn es Anzeichen auf eine mikrobielle Kontamination oder Fällung gibt. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der ACCU-TELL® FOB-Test (Stuhl) sollte nur mit humanen Stuhlproben verwendet werden.
- Bei blutenden Hämorrhoiden, Blut im Urin, während der Menstruation (3 Tage davor/danach) oder bei anstrengendem Stuhlgang sollte keine Probenentnahme erfolgen.
- Die exzessive Einnahme von Alkohol, Aspirin oder anderen Medikamenten kann eine gastrointestinale Irritation hervorrufen, die in okkultem Bluten resultieren kann. Nehmen Sie diese Substanzen 48 Stunden vor dem Test nicht mehr ein.
- Es sind keine Diätvorschriften einzuhalten.
- Der Test sollte gleich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen. Proben können bis zu 72 Stunden bei 2-8°C aufbewahrt werden.
- Lassen Sie die Proben Zimmertemperatur erreichen bevor Sie den Test durchführen.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sollten sie gemäß den Bundesvorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie die Testkassette, Probe, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen bevor Sie den Test durchführen.

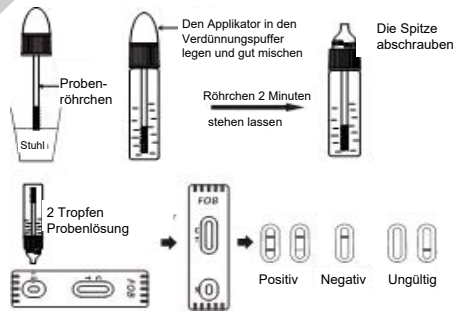
Probenentnahme und Vorbereitung

1. Schrauben Sie das Probenröhrchen auf und entnehmen Sie den Stuhlsammler. Achten Sie hierbei darauf keine Flüssigkeit aus dem Sammelröhrchen zu verschütten. Nehmen Sie eine Stuhlprobe mit Hilfe des Stuhlsammlers und wiederholen Sie dies an mindestens drei Stellen der Stuhlprobe.

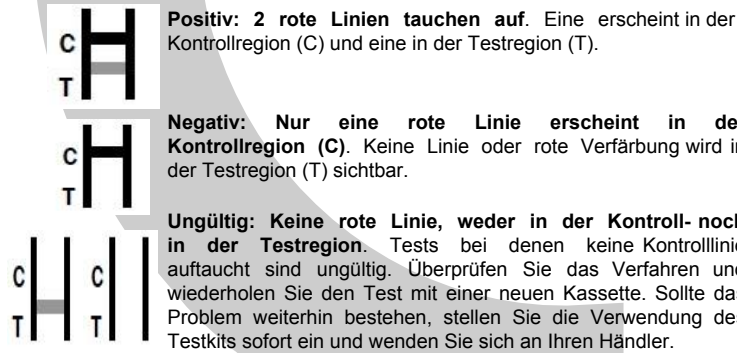
- Setzen Sie den Stuhlsammler wieder in das Probenröhrchen und schrauben Sie es sorgfältig zu. Achten Sie darauf die Spitze des Probenröhrchens nicht abzubreaken.
- Schütteln Sie das Probenröhrchen kräftig, um die Probe und die Pufferlösung zu vermischen. Im Probenröhrchen gesammelte Proben können bis zu 6 Monate lang bei -20°C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 1 Stunde nach der Vorbereitung getestet werden.

Testdurchführung

- Entnehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine saubere, geebnete Oberfläche. Beschriften Sie den Test mit Patienten- oder Probennummern. Die besten Resultate werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
- Brechen Sie nun unter Verwendung eines Stück Zellstoffs die Spitze des Probenröhrchens ab. Halten Sie das Probenröhrchen und träufeln Sie 2 Tropfen der Probenlösung in die Probenöffnung der Testkassette. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen. Geben Sie keine Lösung in die Testlinienregion. Während des Vorgangs wandert die Testlösung über die Membran.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Resultat nicht nach 10 Minuten.



ERGEBNISINTERPRETATION



Positiv: 2 rote Linien tauchen auf. Eine erscheint in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T).

Negativ: Nur eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie oder rote Verfärbung wird in der Testregion (T) sichtbar.

Ungültig: Keine rote Linie, weder in der Kontroll- noch in der Testregion. Tests bei denen keine Kontrolllinie auftaucht sind ungültig. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

ANMERKUNG:

- Die Farbintensität der Linie in der Testregion variiert je nach der Hämoglobinkonzentration in der Probe. Daher sollte jede Farblinie im Testlinienbereich als positiv betrachtet werden. Dies ist jedoch ein qualitativer Test, der die Konzentration des Hämoglobins in der Probe nicht bestimmen kann.
- Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie, die in dem Kontrolllinienbereich (C) erscheint, gilt als gültige Kontrolle. Sie bestätigt ein angemessenes Probenvolumen und eine angemessene Befeuchtung der Testmembran.

Es werden keine Kontrolllösungen mit diesem Testkit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu verifizieren.

LIMITATIONEN

- Der ACCU-TELL® FOB-Test (Stuhl) ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.
- Dieser Test dient nur dem qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben. Ein positives Ergebnis weist auf Vorhandensein von humanem Hämoglobin im Stuhl hin. Ursache hierfür können neben Blutungen im Dickdarm z.B. Hämorrhoiden, Magenleiden oder Blut im Urin sein.

- Ein negatives Testergebnis schließt Darmveränderungen jedoch nicht völlig aus, da manche Geschwüre, Polypen oder Karzinome unregelmäßig oder gar nicht bluten. Außerdem muss das Blut nicht konsequent mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Darüber hinaus ist zu beachten, dass viele Polypen im frühen Stadium nicht bluten.
- Die Vermischung des Probenmaterials mit Urin oder übermäßig viel Wasser aus der Toilettenschüssel kann die Testergebnisse verfälschen.
- Dieser Test kann weniger sensitiv auf Blutungen im Dünndarm reagieren, da das Blut bei der Passage durch den GI- Trakt abgebaut werden kann.
- Alle Dickdarmlutungen können auch andere Ursachen haben als präkanzeröse oder kanzeröse Polypen. Wie mit allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle: ACCU-TELL® FOB Testkassette gegen einen anderen handelsüblichen Schnelltest

Relative Sensitivität: >97.3%(95.0%-98.6%)* Relative Spezifität: 98.5%(97.5%-99.1%)* Gesamtübereinstimmung: >98.2%(97.3%-98.8%)* *95% Konfidenzintervall	Anderer Schnelltest			
		+	-	Total
	AccuTell® FOB-Test (Stuhl)	+	325	16
	-	9	1024	1033
Total		334	1040	1374

A) Analytische Sensitivität

Proben mit einem Hämoglobingehalt von ≥40ng/ml erzeugen ein positives Resultat. In manchen Fällen können auch Proben mit einer Konzentration von weniger als 40ng/ml ein positives Resultat erzeugen.

B) Hook- oder Prozon-Effekt:

Proben, die bis zu 1mg/ml Hämoglobin enthalten, können immer noch positive Resultate erzeugen. Bis zu den maximal betrachteten physiologischen Konzentrationen (1mg/ml), unterliegt der Test nicht dem Prozon-Effekt. Daher liegt der Bereich der Schnelltestkassette zwischen 40ng/ml und 1mg/ml.

C) Analytische Spezifität

Diese Kassette testet spezifisch auf humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktion mit Rinder-, Schweine-, Kaninchen-, Pferde-, Hühner-, Puten- oder Ziegenhämoglobin bei Konzentrationen von bis zu 1mg/ml.

STÖRENDE SUBSTANZEN









Keine der hier aufgelisteten Substanzen hatte einen Einfluss auf den Test.

Analyten	Konzentration	Analyten	Konzentration
Ascorbinsäure	20mg/dL	Harnstoff	2000mg/mL
Oxalsäure	60mg/dL	Glukose	2000mg/dL
Bilirubin	100mg/dL	Koffein	40mg/dL
Harnsäure	60mg/dL	Albumin	2000mg/dL
Aspirin	20mg/dL		

BIBLIOGRAPHIE

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11 -25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
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.

SYMBOLE

	Artikelnummer		Temperaturlimit
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Lotnummer
	Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch		Bis zum ... benutzen
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

