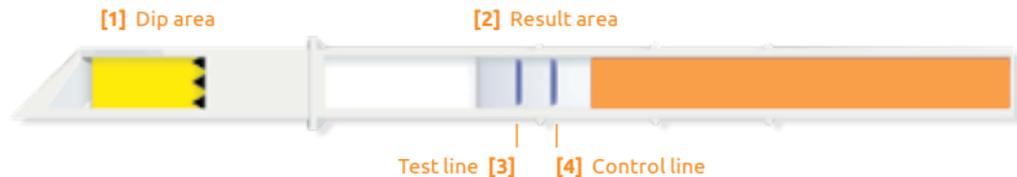


## INSTRUCTIONS FOR USE

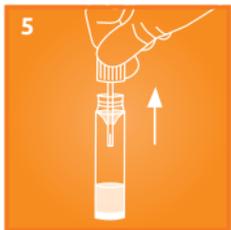
# Actim<sup>®</sup> Fecal Blood

EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	6
DA	Brugsvejledning	9
DE	Gebrauchsanweisung	12
ES	Instrucciones de uso	15
FI	Käyttöohje	18
FR	Notice d'utilisation	21
IT	Istruzioni d'uso	24
NL	Gebruiksaanwijzing	27
NO	Bruksanvisning	30
PT	Instruções de utilização	33
SV	Bruksanvisning	36

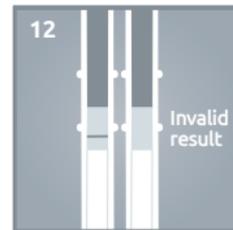
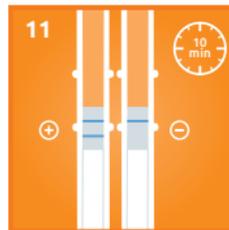
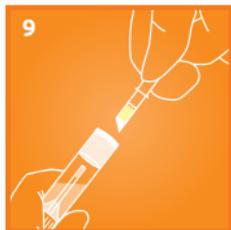
## Structure of dipstick



## Specimen collection



## Test procedure and results



# Gebrauchsanweisung

Die Nummern [1] - [12] beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

## Aufbau des Teststreifens

[1] Eintauchbereich [2] Testfeld [3] Positive Ergebnis-Bande [4] Kontroll-Bande

## Verwendungszweck

Der Actim® Fecal Blood-Test ist ein immunochromatographischer Dipstick-Test, der humanes Hämoglobin in Stuhlproben qualitativ visuell ablesbar nachweist. Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung der Diagnose von gastrointestinalen Blutungen bestimmt.

## Komponenten der Testpackung

Der Actim Fecal Blood-Test besteht aus folgenden Komponenten:

- Actim Fecal Blood-Teststreifen in einer Perforationsvorrichtung. Die Teststreifen [10] sind in einem Aluminiumbehälter (30361ETAC) verpackt.
- Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer (Specimen Dilution Buffer, 3 ml): Phosphat-gepufferte Lösung mit Bovine Serum Albumin (BSA), Protease-Inhibitoren sowie <0,1 % Natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Im Deckel jedes Probenverdünnungsröhrchens befindet sich ein Stäbchen zur Probennahme.

Im Kit 30331ETAC sind zwei Aluminiumbehälter mit Teststreifen-Vorrichtungen (30361ETAC) und 20 Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer enthalten. Das Actim Fecal Blood Buffer-Kit (30372ETAC) enthält 20 Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer.

Eine Gebrauchsanweisung wird für alle Packungsformen mitgeliefert. Weiter werden für die Probennahme ein sauberes Einweg-Probensammelgefäß bzw. Toilettenpapier benötigt (im Kit nicht enthalten).

## Lagerung und Stabilität

Alle Komponenten sind bei +2 bis +30 °C zu lagern und können ungeöffnet bis zum Verfallsdatum, das auf dem Außenetikett angegeben ist, verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbehälters können die Teststreifen 4 Monate bei +2 bis +30 °C aufbewahrt werden, das Verfallsdatum darf jedoch nicht überschritten werden.

## Probennahme

Als Probe dient eine Stuhlsuspension, die unverzüglich nach Probennahme herzustellen ist. Die Originalstuhlprobe kann für 3 Tagen bei +2 bis +8 °C aufbewahrt werden.

Deckel des Probenverdünnungsröhrchens abschrauben [5]. Mit dem am Verschluss befestigten Teststäbchen eine Stuhlprobe entnehmen. Am Probennahmestäbchen befinden sich zwei kleine Einkerbungen. Durch Drehen des Teststäbchens in verschiedenen Stellen der Stuhlprobe nach dem Zufallsprinzip beide Einkerbungen ausfüllen [6]. Bei flüssigen Proben das Stäbchen durch Abwischen z. B. an Toilettenpapier trocknen, bevor es in die Probe gedreht wird. Die Einkerbungen des Stäbchens füllen sich mit dem flüssigen Stuhl.

Den Probestab durch den Stopfen hindurch in das Röhrchen mit dem Proben-Verdünnungspuffer einführen. Sorgfältig den Verschluss schließen [7] und Röhrchen schütteln, um die Probe mit dem Verdünnungsmittel zu mischen [8]. Die Probensuspension ist testbereit. Die Suspension kann eine Woche bei +2 bis +25 °C gelagert werden (Empfehlung +2 bis +8 °C).

## Testdurchführung und Resultatinterpretation

1. Wenn der Test gekühlt gelagert wurde, warten Sie, bis der Aluminiumbehälter mit den Teststreifen und das Pufferröhrchen Raumtemperatur erreicht haben, bevor Sie sie öffnen. Anschließend benötigte Testvorrichtung unmittelbar vor der Verwendung entnehmen. Das Aluminiumröhrchen sofort wieder verschließen. Der untere gelbe Bereich der Testvorrichtung darf nicht berührt werden, Gleiches gilt für den Teil der Vorrichtung unterhalb des Stoppers. Bei Bedarf kann der orangefarbene Bereich beschriftet werden.
2. Zum Testen muss die extrahierte Probensuspension Raumtemperatur erreicht haben. Den Perforationsbereich am Boden des Pufferröhrchens mit der scharfen Spitze der Perforationsvorrichtung punktieren und **dann die Vorrichtung in das Röhrchen schieben, bis der Anschlag ein tieferes Einschieben verhindert [9].**
3. Das Röhrchen langsam umdrehen (nicht ganz auf den Kopf stellen) und dann sofort aufrecht auf den Tisch stellen [10]. **HINWEIS! Das Umdrehen des Röhrchens darf nicht zu abrupt geschehen, ein vorsichtiges Umdrehen ist entscheidend für die richtige Durchführung des Tests.**

4. Ein positives Ergebnis kann ausgewertet werden, sobald zwei blaue Banden im Reaktionsfeld sichtbar sind. Ein negatives Ergebnis kann **10 Minuten**, nachdem die Flüssigkeit vorne den unteren Teil des Ergebnisbereichs erreicht hat, ausgewertet werden [11]. **Banden, die nach über 10 Minuten erscheinen, nicht beachten.**

5. Bei **zwei sichtbaren blauen Linien** ist das Testergebnis **positiv**. Bei **einer sichtbaren blauen Linie** (Kontrollbande) ist das Testergebnis **negativ**.

Wenn **keine Kontrollbande erscheint**, ist der Test **ungültig** [12].

Wenn die Kontrollbande fehlt, ziehen Sie bitte den Abschnitt „Hinweise“ zur Problembewegung zu Rate.

### Beseitigung der Testvorrichtung

Das Stäbchen aus dem Verschlussteil nicht wieder entfernen. Durch die Verbindung des Probenverdünnungspuffer-Verschlusses mit der Testvorrichtung ist nach Erhalt des Ergebnisses eine hygienisch saubere Entsorgung gewährleistet.

### Testeinschränkungen

Der Test ist nur zur *in vitro*-Diagnostik zu verwenden.

### Hinweise

- Der Test liefert qualitative Ergebnisse. Quantitative Interpretationen aufgrund dieses Tests sind unzulässig.
- Keine Teststreifen verwenden, die feucht geworden sind.
- Bei einer Blaufärbung des Testfelds vor Testbeginn darf der Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Beachten, dass die Teile der Testvorrichtung, die mit dem Probenröhrchen in Kontakt kommen, nicht mit externem Blut kontaminiert werden, z. B. durch eine offene Wunde an einem Finger. Das Teststäbchen darf deshalb nicht im unteren Bereich gefasst werden.
- Beim Invertieren des Probenextraktionsbehälters darauf achten, dass dies weder zu schnell noch zu lange geschieht. Die aufgenommene Probenmenge sollte weder zu groß noch zu gering sein, um die einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollbande nicht angezeigt wird, könnte das Invertieren des Probenröhrchens zu abrupt erfolgt sein. Nehmen Sie ein neues Teststäbchen und wiederholen Sie das Invertieren kontrollierter.

- Sorgfältige Probennahme ist Voraussetzung für richtige Ergebnisse.
- Okkultes Blut ist in der Stuhlprobe nicht gleichmäßig verteilt. Daher ist es wichtig, das Teststäbchen nach dem Zufallsprinzip an verschiedenen Stellen der Stuhlprobe zu drehen.
- Die positive Ergebnis-Bande liegt unterhalb des Mittelpunkts des Testfelds und die Kontrollbande darüber. Diese beweist, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde. Wird keine Kontrollbande sichtbar, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Ist die Interpretation des Tests unklar (z. B. gestrichelte oder punktierte Banden), muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- 10 Minuten nach der Testdurchführung zeigt eine schwache bis dunkelblaue Ergebnislinie ein positives Testergebnis an, das Erscheinen einer Kontrollbande vorausgesetzt. Ergebnislinien, die nach Ablauf von 10 Minuten nach der Testdurchführung erscheinen, haben keine Bedeutung.
- Wenn nur die Kontrollbande sichtbar ist, darf ein negatives Testergebnis nur nach Ablauf von 10 Minuten festgestellt werden.
- Wenn die Farbe der positiven Ergebnis-Bande nicht blau ist, muss das Testergebnis als ungültig ausgewertet werden und der Test sollte mit einer neuen Stuhlprobe wiederholt werden.
- Bei Personen mit blutenden Hämorrhoiden, Blutungen aufgrund einer Verstopfung, menstruellen Blutungen oder Blut im Urin sollte der Test möglichst keine Anwendung finden, da diese Blutungen ein falsches Testergebnis liefern könnten. Nach Versiegen der erwähnten Blutungen kann auch bei diesen Personen wieder getestet werden.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien sind nach Gebrauch in der für potenziell infektiöses Material vorgeschriebenen Weise zu entsorgen.

## Testprinzip

Stuhl enthält normalerweise keine messbaren Mengen Blut. Wird in der Stuhlsuspension Hämoglobin festgestellt, ist das ein Hinweis auf eine mögliche Blutung im Verdauungstrakt.

Der Test basiert auf Immunochromatographie, wobei zwei monoklonale Antikörper gegen humanes Hämoglobin eingesetzt werden. Ein Antikörper ist an blaue Latexpartikel gebunden, der zweite Antikörper ist an der Trägermembran immobilisiert, wo die bei einem positiven Testergebnis sichtbare Bande entsteht. Wird die Stuhlsuspension mit dem Eintauchbereich des Teststreifens in Kontakt gebracht, wird Flüssigkeit aufgenommen und fließt den Teststreifen entlang. Enthält die Probe humanes Hämoglobin, bindet es sich an die Latex-fixierten Antikörper, die wiederum am Antikörperbereich der Trägermembran festgehalten werden. Im Testfeld entsteht eine blaue Bande (positives Ergebnis) wenn die Probe mehr humanes Hämoglobin enthält als die definierte Nachweisgrenze. Eine zweite blaue Bande (Kontrolle) weist nach, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde.

## Nachweisvermögen des Tests

### Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität bzw. Nachweisgrenze des Actim Fecal Blood-Test wurde anhand von Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen an humanem Hämoglobin mit drei verschiedenen Chargen des Actim Fecal Blood-Test bewertet. Die Nachweisgrenze des Actim Fecal Blood-Test liegt bei etwa 50 µg/l humanes Hämoglobin in der Probe, und die Ergebnisse bleiben mindestens bis 500.000 µg/l positiv. 50 µg Hämoglobin/l Stuhlsuspension entspricht 25 µg Hämoglobin/g Stuhl.

### Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Intra-Assay-Präzision (Wiederholbarkeit) und Inter-Assay-Präzision (Reproduzierbarkeit) wurden mithilfe von Proben mit 0 bis 2000 µg/l humanem Hämoglobin in Stuhlsuspensionen bewertet. Zur Kontrolle der Wiederholbarkeit wurden die Proben an einem Tag mit 10 Wiederholungen pro Probe mit drei verschiedenen Chargen des Actim Fecal Blood-Test getestet. Insgesamt wurden 180 Tests an einem Tag durchgeführt. Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Proben an fünf aufeinanderfolgenden Arbeitstagen mit zwei Wiederholungen pro Probe mit drei verschiedenen Chargen des Actim Fecal Blood-Test getestet. Insgesamt wurden 180 Tests an fünf Tagen durchgeführt. Die Ergebnisse waren wiederholbar und reproduzierbar.

## Analytische Spezifität, Kreuzreaktivität

Der Actim Fecal Blood-Test wurde mit folgenden Tierhämoglobinen getestet: Rind, Pferd, Schwein, Kaninchen, Schaf, Ziege und Hund. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet. Der Actim Fecal Blood-Test ist spezifisch für das humane Hämoglobin.

## Beeinträchtigungstest

Der Actim Fecal Blood-Test wurde auf Beeinträchtigung durch als Nahrungsergänzungsmittel zugeführtes Eisen und Vitamin C getestet. Die Stuhlproben wurden vor der Medikation und während der Medikation entnommen. Es wurde keine Beeinträchtigung des Nachweisvermögens des Actim Fecal Blood-Test durch diese Substanzen beobachtet.

## Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim Fecal Blood-Test wurde hinsichtlich der Diagnose von kolorektalen Erkrankungen an der Ústav klinické biochemie a 4. interní klinika VFN a1.LF UK Prag, Tschechische Republik bewertet. Die Ergebnisse sind in ABB. 1 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

## Methodenvergleich

Die Funktion des Actim Fecal Blood-Tests wurde zwischen dem alten und dem neuen Proben-Verdünnungspufferröhrchen verglichen. Die Übereinstimmung beider Methoden lag bei 100 %.

