

FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest, Kassetten-Doppel-Schnelltest zur Darmkrebsvorsorge

Kat.-Nr. wi-fob-duo-k10/k30

10 bzw. 30 Testkassetten, einzeln eingeschelt, und Probenröhrchen

**Zum schnellen qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen im Stuhl
Nur für den *In Vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender**

ANWENDUNG

Der WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest ist ein visueller, immun-chromatographischer Doppel-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin sowie Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen in Stuhlproben. Das Produkt ist ausschließlich für die professionelle *In Vitro* diagnostische Anwendung bestimmt und nicht für den Verkauf an Laien vorgesehen. Der Test wurde so konzipiert, dass er Hinweise auf Darmkrebs und / oder Adenome liefern kann.

ALLGEMEINES

Darmkrebs ist eine der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der häufigsten Ursachen für den Krebstod (Liebermann, 1994; MMWP, 1995). Blutauflagerungen auf dem Stuhl, Änderung der Stuhlgewohnheit und Stuhlnunregelmäßigkeiten können erste Anzeichen von Darmkrebs sein und sollten daher genauer untersucht werden. Die Heilungschancen hängen vor allem davon ab, wie früh ein Darmkrebs entdeckt und entfernt wird. Durch Tests auf okkultes Blut im Stuhl kann man Darmkrebs frühzeitig erkennen und somit die Sterblichkeitsrate vermindern (Dam et. Al., 1995; Miller, 1995, Lang, 1996).

Bisherige immunologische Stuhltests basierten nur auf dem Nachweis von freiem humanem Hämoglobin. Der Nachteil dieser Tests besteht darin, dass freies Hämoglobin auf dem Weg durch den Darm zerfällt, und somit höher gelegene Blutungen nicht erfasst werden können. Um auch Blutungen in höher gelegenen Darmbereichen nachweisen zu können, wird mit dem WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest zusätzlich das wesentlich stabilere Hämoglobin-Haptoglobin-Additionsprodukt nachgewiesen. Der kombinierte Nachweis von Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen (Hb/Hp) ist somit eine innovative und äußerst sensitive Methode zur Früherkennung von Kolonkarzinomen und größeren Adenomen.

Da es sich beim WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest um einen immunologischen Test handelt, der spezifisch menschliches Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin nachweist, kann auf eine Einschränkung der Ernährung vor der Untersuchung, wie sie bei den Guajak-Tests erforderlich ist, verzichtet werden.

Fällt der Test positiv aus, d. h. wird Blut im Stuhl nachgewiesen, müssen durch Rektoskopie, Koloskopie, ggf. mittels Biopsien, Ursprung der Blutung und Charakter der Erkrankung abgeklärt werden.

TESTPRINZIP

Der WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest basiert auf einer immun-chromatographischen Methode, bei der über spezifische Antikörperreaktionen sowohl Hb als auch Hb/Hp-Komplexe erkannt werden.

Hämoglobin:

Das in der Stuhlprobe ggf. vorhandene Hämoglobin reagiert mit spezifischen, monoklonalen Antikörpern, an die Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex breitet sich mit der Testflüssigkeit auf der Testmembran aus und erreicht so auch die Testregion, in der Anti-Hämoglobin fest an die Membran gebunden ist.

Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex:

Ein Antikörper bindet an das Haptoglobin und ein weiterer Antikörper bindet an Hämoglobin. Hieraus folgt, dass spezifisch HB/Hp-Komplexe gemessen werden und keine Kreuzreaktivität gegenüber Hämoglobin besteht.

Bei einem positiven Testergebnis werden die mit goldmarkierten Antikörpern beladenen Moleküle aus der Stuhlprobe in der Testregion an die dort fixierten spezifischen Antikörper gebunden und es bildet sich eine (durch das Gold) rötlich gefärbte Testlinie.

Bei einem negativen Testergebnis fehlen die Hämoglobin-Moleküle, die an die in der Testregion fixierten spezifischen Antikörper binden können, und die Bildung der Testlinie bleibt aus.

Ferner befindet sich auf den Teststreifen eine Kontrolllinie, an der eine andere Antigen-Antikörper-Reaktion die hinreichende Benetzung des Teststreifens und den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

BITTE BEACHTEN

- Nur für den *in Vitro* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Keine Tests aus beschädigten Folienbeuteln benutzen
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen
- Zu jeder Test-Charge nur die zugehörige Sammelröhrchen-Charge benutzen.

- Schutzfolie erst unmittelbar vor Benutzung des Tests öffnen.
- Stuhlproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden.
- Die Pufferlösung enthält Natriumazid in geringen Mengen.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.
- Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen. Keine Proben während der Menstruation oder bei blutenden Hämorrhoiden nehmen. Stuhlfänger verwenden, um die Vermischung mit Blut aus dem Urin bzw. mit störenden Bestandteilen des Toilettenwassers zu verhindern.

MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE

- 10 / 30 einzeln eingescheltete Testkassetten
- 10 / 30 Probenröhrchen mit 2 ml Pufferlösung (0.1M TBS mit BSA und 0,02% Natriumazid)
- 10 / 30 Stuhlfänger
- 10 / 30 Patienteninformationen
- 10 / 30 Probenumschläge
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr
- Zellstofftücher

PROBENNAHME

1. Lagern Sie die Probenröhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
2. Geben Sie dem Patienten einen Umschlag mit darin enthaltener Patienteninformation, Stuhlfänger, Probenröhrchen und Probenumschlag mit. Beschriften Sie das Probenröhrchen eventuell bereits jetzt mit Namen oder Kennung. Soll die Probe per Post an die Praxis zurückgeschickt werden, so denken Sie bitte an die gültigen Beförderungsbedingungen der Deutschen Post. Eine Probennahme während der Menstruation und bis zu drei Tagen davor und danach, bei Durchfall und bei akut blutenden Hämorrhoiden ist nicht sinnvoll. Der Patient kann sich in den Tagen vor der Probennahme normal ernähren.
3. Die Stuhlprobe sollte mittels des Stuhlfängers, der zwischen den beiden Seiten der Toilettenbrille angebracht wird, aufgefangen werden.
4. Das Probenröhrchen wird senkrecht gehalten. Die farbige Kappe des Röhrchens wird abgeschraubt und vorsichtig abgenommen. Dabei wird der Applikatorstab automatisch aus dem Röhrchen gezogen. Darauf achten, dass dabei keine Pufferlösung verschüttet oder verspritzt wird. Die weiße Kappe verschlossen lassen.
5. Mit dem dünnen Ende des Applikatorstabes werden durch Einstechen in den Stuhl Proben von drei verschiedenen Bereichen des Stuhls entnommen.
6. Der Applikatorstab wird wieder in das Teströhrchen eingeführt und fest verschraubt, anschließend wird das Röhrchen gut geschüttelt.
7. Das Probenröhrchen wird nun in den beschrifteten Probenumschlag gesteckt und dieser verschlossen. Eine Lagerung der Probe sollte möglichst kühl (Raumtemperatur) und lichtgeschützt erfolgen. Die Stuhlproben sollten innerhalb einer Woche getestet werden. Innerhalb dieses Zeitraums sind Lagerung, Transport und Testung ohne weitere Maßnahmen bei Raumtemperatur möglich.

DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

1. Beachten Sie die Hinweise zur Probennahme. Bringen Sie die Testkassette (im verschlossenen Beutel) und das Röhrchen mit der Stuhlprobe in Probenpuffer auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C).
2. Nehmen Sie die Kassette unmittelbar vor Testdurchführung aus der Schutzfolie und kennzeichnen Sie sie auf dem Plastikgehäuse.
3. Schütteln Sie das Probenröhrchen gründlich, um eine gute Durchmischung des Puffers mit der Stuhlprobe zu gewährleisten.
4. Schrauben Sie die weiße Kappe des Teströhrchens ab. Brechen Sie unter Benutzung eines Stückes Zellstoff mit einer Drehbewegung die darunter liegende weiße Spitze des Teströhrchens ab. Halten Sie das Teströhrchen senkrecht und tropfen Sie unter leichtem Druck auf das Röhrchen je 3-4 Tropfen (ca. 120 µl) der Lösung in jede der beiden runden Probenöffnungen der Testkassette.

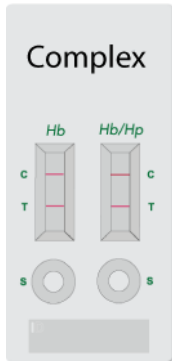
5. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Banden im Ergebnisfenster. Stark positive Ergebnisse können schon nach kurzer Zeit deutlich werden. Jedoch sollte für die Bestätigung negativer Ergebnisse die volle Reaktionszeit von **5 Minuten** abgewartet werden. Warten Sie mit der Ablesung nicht länger als 15 Minuten nach dem Eintropfen der Lösung.

AUSWERTUNG

Testauswertung insgesamt:

Der Test ist insgesamt als „positiv“ zu bewerten, wenn mindestens in einem der beiden Ergebnisfenster die Testlinie (T) sichtbar wird, also der Test auf entweder Hämoglobin oder Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexe oder beides positiv ausfällt.

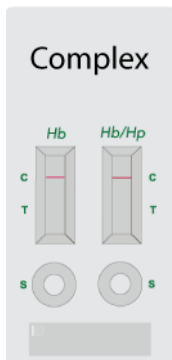
Auswertung der Ergebnisfenster:



POSITIV:

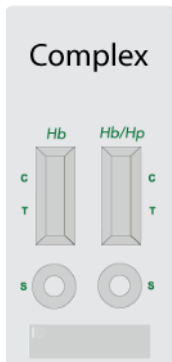
Es zeigen sich zwei farbige Linien. Neben der Kontrolllinie (C) ist eine zweite Linie in der Testregion (T) sichtbar.

Das kann auch für nur eines der beiden Ergebnisfenster der Fall sein.



NEGATIV:

Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Linie, die Kontrolllinie (C).



UNGÜLTIG:

Erscheint in einem oder beiden Fenstern keine rote Linie, ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall oder kontaktieren Sie den Hersteller für technische Unterstützung.

Bitte beachten Sie: Im Falle eines positiven Ergebnisses kann die Kontrolllinie sehr blass sein, wenn die Testlinie besonders kräftig ausfällt. Das Testergebnis ist dann trotzdem gültig.

Während des Tests verfärbt sich der Hintergrund des Analysenfensters aufgrund der Stuhlprobe gelblich. Das ist akzeptabel, solange diese Färbung die Testlinie nicht verdeckt. Sollte der Hintergrund nicht wieder hell werden und so das Ergebnis verdecken, ist der Test als ungültig zu betrachten und zu wiederholen.

EINSATZBEREICH / WICHTIG

1. Der Test ist für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen in Stuhlproben gedacht und fällt positiv aus, wenn eine dieser Substanzen in der Stuhlprobe vorhanden ist. Blut im Stuhl kann neben Darmblutungen eine Reihe anderer Ursachen haben, darunter Hämorrhoiden, Menstruationsblut oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.

2. Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gut- oder bösartige Polypen. Ein positives Testergebnis ist somit kein Beweis für Darmkrebs oder seine Vorstufen.

3. Ebenso kann mit einem negativen Testergebnis das Vorliegen eines Darmkrebses oder seiner polypösen Vorstufen nicht sicher ausgeschlossen werden, da teilweise Blutungen nur zeitweise oder gar nicht auftreten. Ferner kann das Blut unregelmäßig im Stuhl verteilt sein und so dem Nachweis entgehen. Eine mehrfache Durchführung des Screening-Tests kann somit bei entsprechendem Verdacht sinnvoll sein.

4. Vermischung und Verdünnung mit Urin oder Wasser können zu falschen Testergebnissen führen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des Stuhlfängers.

5. Eine Probenahme während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

6. Blutverdünnende Arzneimittel, wie beispielsweise Acetylsalicylsäure oder Cumarine können neben Eisenpräparaten zu nicht tumorbedingten Blutungen führen.

7. Wie stets kann auch hier die Diagnose nicht vom Ergebnis einer einzelnen Untersuchung abhängen. Zur Abklärung, insbesondere nach einem positiven Testergebnis, sollten weitere Untersuchungen, z. B. eine Koloskopie, folgen. Die Diagnose sollte durch den Arzt nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen und der Laboruntersuchung gestellt werden.

8. Eine besondere Diät vor der Testdurchführung ist nicht erforderlich.

9. Im Gegensatz zu Testmethoden, die ausschließlich freies Hämoglobin nachweisen, kann der WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest sehr sensitiv auch Blutungen in höher gelegenen Darmabschnitten anzeigen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Kontrolle. Das Erscheinen der Kontrolllinie im oberen Teil des Testfeldes bestätigt die korrekte Durchführung des Tests und die Reaktionsfähigkeit der Reagenzien.

ANALYTISCHE EIGENSCHAFTEN

A. SENSITIVITÄT

Die untere Nachweisgrenze des WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest liegt bei 25 ng freiem bzw. komplexiertem Hämoglobin pro Milliliter Pufferlösung.

Prozoneneffekt: Der WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobinkonzentrationen (bis 500.000 ng/ml) zuverlässig.

B. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Der WiduMed FOB Hb/Hp-Komplex Stuhltest weist spezifisch humanes Hämoglobin bzw. humane Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexe nach. Eine Kreuzreaktion mit Hämoglobinen von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf konnte bis zu einer Konzentration von 0,5 mg/ml Lösung nicht festgestellt werden. Ferner finden keine Kreuzreaktionen mit Bilirubin, Vitamin C und Meerrettich-Peroxidase statt.

LITERATUR

- Dam, J.V., et al.: Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine, (1995) 155: 2389-2402
- Frommer, D.J. et al.: Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal, (1988) 296: 1092-1094
- Lieberman, D.: Screening / Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen?; Cancer, Supplement (1994) 74(7): 2023-2027
- Miller, A.B.: An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1): 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.: Improving the Fecal Occult-Blood Test; New England Journal of Medicine (1996) 334(3): 189-190
- Screening for Colorectal Cancer – United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report (1995) 45(5): 107-110
- St. John, D.J.B., et al: Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology (1993) 104: 1661-1668
- Yamamoto, M./ Nakama, H.: Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods; Hepatogastroenterology 2000 March-April; 47(32):396-399
- And Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110

Rev: 02.04.2009

Widufit GmbH
Dieselstrasse 9
D-32289 Rodinghausen
Tel.: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-Mail: info@widufit.de

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch
	Chargennummer
	Nur einmal benutzen
	Haltbarkeit
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten