Gebrauchsanweisung

mö-screen FOB Test

Artikel-Nr.: 0270111 **IVD**

Anwendungszweck

Der **mö-screen FOB Test** (fäkal-okkultes Blut) ist ein schneller qualitativer immunochromatographischer Test zur Ermittlung von humanem Hämoglobin im Stuhl. Der mö-screen FOB Test wurde entwickelt, um niedrigere Werte von okkultem Blut im Stuhl nachzuweisen, als es mit der Standard Guajak-Methode möglich ist, ohne Beeinflussung durch Lebensmittel.

Allgemeines

Die Guajakharz-Methode wurde von van Deen 1864 entwickelt, um okkultes Blut im Stuhl nachzuweisen. Auf dieser Technik aufbauend, entwickelte Boas 1901 diese Methode zur Erkennung von okkultem Blut im Stuhl als Mittel zur Diagnose von gastritischen Blutungen. Trotz vieler Verbesserungen dieser Tests, die die peroxidatische Wirkung von Hämoglobin nutzen, müssen für auf Guajak basierende Tests bestimmte Nahrungsmittel, Arzneimittel, Vitamine und andere Substanzen vor und während der Probenentnahmezeit gemieden werden.
Verschiedene Autoren schreiben, dass einige Patienten mit kolorektalem Krebs oder Adenom mit dem Guajak Test aufgrund der zu geringen Sensitivität ein negatives Ergebnis hatten.
Die immunochemische Latex-Agglutination, die Einzelradial Immunodiffusion (SRID) und die Reverse-Passive-Hämagglutination (RPHAA) wurden kombiniert, um eine Testmethode mit einer größeren Sensitivität auf geringere Konzentrationen von humanem Hämoglobin im Stuhl zu erhalten. Klinische Studien mit der Guajak-Methode zeigen, dass nur ca. 50 - 60 % der Patienten mit kolorektalen Karzinomen und nur ca. 25 - 35 % der Patienten mit Polypen positiv ermittelt werden.
Eine sensitivere Methode zur Entdeckung von okkultem Blut im Stuhl ist daher zur genauen Diagnose und Behandlung von Krankheiten notwendig, die gastrointestinale Blutungen verursachen.

Wirksame Bestandteile

Die Testkassette beinhaltet auf die Membrane aufgebrachte mobile Anti-Hämoglobin Antikörperpartikel und immobile Anti-Hämoglobin Antikörper.

Packungsinhalt

25 Testkassetten, in Folie verschweißt
25 Probenröhrchen (0,02% Natriumazid)
25 Patienteninformationen
25 Stuhlfänger
1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr
2. Sammelbehälter
3. Sterile, absorbierende Tücher

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test in ungeöffneter Originalfolie sowie das Probenröhrchen sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern!
Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden.

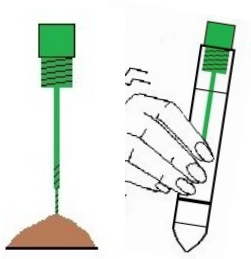
Probenmaterial

Patientenvorbereitung

1. Die Proben sollten nicht während oder bis zu 3 Tage nach einer Menstruation entnommen werden oder wenn der Patient an Hämorrhoidenblutungen oder Blut im Urin leidet.
2. Diätetische Einschränkungen sind nicht notwendig.
3. Alkohol, Aspirin oder andere Medikamente, die exzessiv eingenommen wurden, können gastrointestinale Störungen hervorrufen, die zu okkultem Blut im Stuhl führen. Diese Substanzen sollten in den letzten 48 Stunden vor Probenentnahme nicht eingenommen werden.

Probengewinnung

1. Der Patient gibt die Stuhlprobe direkt in dem beiliegenden Probenröhrchen nach Anleitung auf der Testkarte ab.
2. Halten Sie das Probenröhrchen mit der farbigen Kappe nach oben und drehen Sie die farbige Kappe mit dem Spiralstab aus dem Probenröhrchen heraus.
3. Führen Sie den Spiralstab an 3 verschiedenen Stellen ca. 2 cm tief in die Stuhlprobe ein.



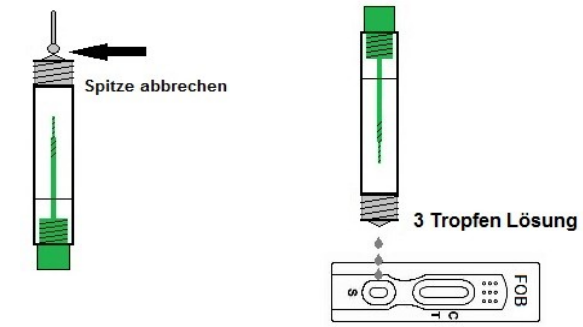
Dabei ist die Stuhlmenge ausreichend, die in den Rillen des Spiralstabs hängen bleibt!

4. Stecken Sie den Spiralstab mit der Stuhlprobe ins Röhrchen zurück und drehen Sie die farbige Kappe fest.
5. Schütteln Sie das Röhrchen mehrmals hin und her.

Lagerung

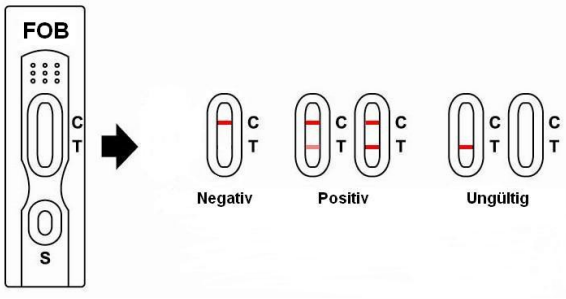
Bei Raumtemperatur (15 - 35 °C)	bis zu 3 Tage
bei 2 - 8 °C	bis zu 7 Tage
bei - 20 °C	bis zu 3 Monate

Testdurchführung



1. Schütteln Sie das Probenröhrchen gut auf, um eine homogene flüssige Suspension zu gewährleisten. Optimale Ergebnisse erzielen Sie 1 Stunde nach Probengewinnung.
2. Halten Sie das Röhrchen mit der weißen Kappe nach oben und schrauben die weiße Kappe ab.
3. Brechen Sie die Spitze des Röhrchens ab.
4. Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ca. 90µl) in den Probenschacht „S" der Kassette.
5. Warten Sie 2 Minuten und lesen Sie das Ergebnis ab.
   Nach 5 Minuten ist das Testergebnis NICHT mehr interpretierbar!

Interpretation der Ergebnisse



Positiv
Erscheinen zwei farbige Linien, eine im Kontrollbereich „C" und eine im Testbereich „T", ist das Ergebnis positiv. Die Stuhlprobe enthält humanes Hämoglobin.

Negativ
Erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollbereich „C" und keine im Testbereich „T", ist das Ergebnis negativ. Es wurde kein humanes Hämoglobin in einer erkennbaren Konzentration im Stuhl festgestellt.

Ungültig
Erscheint keine Linie im Kontrollbereich „C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Dies zeigt an, dass der Test nicht einwandfrei durchgeführt wurde, oder dass die Reagenzien nicht einwandfrei arbeiten. Es muss ein weiterer Test durchgeführt werden.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Jede Patientenprobe sollte als potentiell infektiös angesehen und auch so behandelt werden.
4. Überwachen Sie die begründeten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während aller Arbeiten. Es wird empfohlen, Einweghandschuhe bei der Arbeit mit Proben zu tragen.
5. Bei Verschlucken von Pufferlösung sofort Arzt konsultieren. Pufferlösung enthält 0,02% Natriumazid. Direkten Kontakt vermeiden.
6. Test nicht mehr verwenden wenn der Folienbeutel beschädigt oder perforiert ist.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der mö-screen FOB Test verwendet eine einzigartige Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern, um Hämoglobin selektiv und mit einem hohen Grad an Sensitivität in der Probe zu erkennen. Innerhalb von 5 Minuten können erhöhte Werte von humanem Hämoglobin ab 0,05 µg/ml erkannt werden. Proben mit höheren Konzentrationen werden innerhalb von 2 - 3 Minuten angezeigt.
Es sind zwei Komponenten in der Standard-Testeinheit enthalten: Ein Stuhlröhrchen und eine Testkassette. Die Stuhlprobe wird mit dem Röhrchen entnommen, dadurch für den Test präpariert und nach Inkubation direkt in den Probenschacht der Testkassette gegeben. Die Probenflüssigkeit mischt sich mit Anti-hHb-Farbkonjugaten in der Testmembran und bildet einen Anti-hHb Antigen-Farbkomplex, der durch die Testkassette zieht. Die Spuren des Stuhls werden in Form des Antikörperkomplexes im Testbereich durch immobilisierte Anti-hHb-Antikörper gebunden. Dieser gebundene Farbkomplex wird als rote Linie sichtbar und zeigt, dass humanes Hämoglobin mit dem Test erkannt wurde (positives Ergebnis). Ist kein humanes Hämoglobin vorhanden, erscheint keine Linie. Durch eine nicht spezifische Farbkonjugatreaktion unabhängig vom Testergebnis erscheint nach 5 Minuten Testdauer eine rote Linie im Kontrollbereich „C". Diese interne Kontrolle weist die einwandfreie Funktion des Tests nach.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität

Die Sensitivität des mö-screen FOB Tests beträgt ≥ 50 ng/ml Hämoglobin im Puffer oder 6 µg Hämoglobin/g Stuhl.

Spezifität

Der mö-screen FOB Test reagiert spezifisch auf humanes Hämoglobin. Proben, die die folgenden Substanzen bei einer Standardkonzentration enthielten, wurden jeweils mit einer positiven und negativen Kontrolle getestet und zeigten keinerlei Beeinflussungen der Ergebnisse.

Substanzen	**Konzentration (verdünnt mit Extraktionspuffer)**
Rinder Hämoglobin	2 mg/ml
Hühner Hämoglobin	0,5 mg/ml
Schweine Hämoglobin	0,5 mg/ml
Ziegen Hämoglobin	0,5 mg/ml
Pferde Hämoglobin	20 mg/ml
Kaninchen Hämoglobin	0,06 mg/ml

Vergleich / Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse wurde mit 3 verschiedenen Losen und 30 Blindkontrollen untersucht. Die Blindkontrollen bestanden aus 10 negativen Proben und je 10 Proben mit 0,05 µg/ml hHb bzw. mit 0,10 µg/ml hHb. Die zu erwartenden Ergebnisse dieser Kontrollen wurden mit jedem der drei Lose ermittelt. Dies zeigt eine 100 %ige Übereinstimmung der Tests untereinander.

Genauigkeit

Insgesamt 1075 Zufallsproben wurden gegen einen kommerziell erhältlichen Test gemäß dessen Anleitung auf okkultes Blut im Stuhl getestet.

Methode	Anderer kommerzieller Test			Gesamt Ergebnis
mö-screen FOB Testkassette	Ergebnis Positiv Negativ	Positiv 206 14	Negativ 8 847	 214 861
Gesamt Ergebnis		220	855	1075
Übereinstimmung mit anderem Immunoassay		93,6%	99,1%	98,0%

Relative Sensitivität: 93,6% (89,6% - 96,5%)*
Relative Spezifität: 99,1% (98,2% - 99,6%)* *Vertrauensbereich
Genauigkeit: 98,0% (96,9% - 98,7%)*

Alle positiven und negativen Ergebnisse des mö-screen FOB Tests wurden durch eine endoskopische Untersuchung bestätigt. Dies zeigt eine 100 %ige Übereinstimmung mit dem mö-screen FOB Test.

Insgesamt 205 Zufallsproben wurden gegen Koloskopie getestet. Die Proben stammen von 85 Frauen und 120 Männern mit einem Durchschnittsalter von 62 bwz. 63 Jahren.

Methode	Koloskopie			Gesamt Ergebnis
mö-screen FOB Testkassette	Ergebnis Positiv Negativ	Positiv 61 27	Negativ 6 111	 67 138
Gesamt Ergebnis		88	117	205
Übereinstimmung mit Koloskopie		69,3%	94,8%	86,3%

Relative Sensitivität: 69,3%
Relative Spezifität: 94,8%
Genauigkeit: 86,3%

Einschränkungen

1. Der mö-screen FOB Test wurde als qualitativer Test entwickelt. Er kann andere diagnostische Verfahren wie gastrointestinale Fibroskopie, Endoskopie, Kolonoskopie oder Röntgenanalyse nicht ersetzen. Das Testergebnis sollte gemeinsam mit klinischen Befunden zur Beurteilung von gastrointestinalen Krankheiten bewertet werden.
2. Obwohl der Test sehr genau und spezifisch humanes Hämoglobin erkennt, können vereinzelt falsch positive Ergebnisse auftreten (siehe Patientenvorbereitung). Zusätzlich können krankhafte Darmverletzungen, einige Polypen und kolorektale Karzinome nur stoßweise oder gar nicht bluten. Okkultes Blut muss nicht unbedingt durch den Stuhl abgeleitet werden. Daher können die Ergebnisse negativ sein, obwohl eine Krankheit vorliegt.

Interne Qualitätskontrolle

Die Sensitivität und Richtigkeit kann mittels einer Positiv- und Negativkontrolle bestätigt werden. Diese sollten gemäß den spezifischen Kontrollbedürfnissen eingesetzt werden. Verwenden Sie die Kontrolle in der gleichen Weise wie die Patientenprobe.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. G. Möslein et al., Evaluierung der statistischen Kennwerte verschiedener kommerziell erhältlicher Stuhltests. Ein Quellvergleich aus derselben Stuhlprobe in Korrelation zur Koleskopie. Dtsch Med Wochenschr 2010;135: 557–562
2. Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol.1985; 88: 820.
3. Blebea J. and Nepherson RA. *False-Positiv Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med*, 1985;109:437-40
4. Lance, P. Fecal occult blood test: what's new? *Gastroenterology.* v 104 (6), p 1852, 1993
5. Verne, J., Kettner, J. et al. Self-administered faecal occult blood tests do not increase compliance with screening for colorectal cancer: results of a randomized controlled trial. *Euro. J. of. cancer. Prev.* v 2 (4), p 301-5, 1993

Bestellhinweis		**Bestell-Nr.**	**PZN**
mö-screen FOB Test	**25 Tests**	**0270111**	**1139183**

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

CE

	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
IVD	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung bei 2 - 30°C	LOT	Charge Nr.	REF	Bestell-Nr.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Achtung		

Rev.: B20972-04
Stand: 2017-03-01