

**TEST MONOFASE SANGUE OCCULTO FECALE**  
**ONE STEP FECAL OCCULT BLOOD TEST DEVICE (FECES)**  
**1 ETAPE TEST DE SANG OCCULTE FÉCAL SUR CASSETTE (FÈCES)**  
**EINSTUFEN FÄKALES OKKULTES BLUT TESTKASSETTE (STUHL)**  
**PRUEBA DE SANGRE OCULTA FECAL EN UN SOLO PASO**  
**EN PLACA (HECES)**  
**DISPOSITIVO PARA TESTE DE SANGUE OCULTO**  
**EM UM SÓ PASSO (FEZES)**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΤΕΣΤ ΚΡΥΦΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΚΟΠΡΑΝΩΝ)**  
**فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائطي**

**PER USO PROFESSIONALE**  
**FOR PROFESSIONAL USE**

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung**  
**Guia de Uso . Guia para utilização - Instrukcja obsługi**  
**Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εννείοιδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



**REF** 24530



## **Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl)**



Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut im Stuhl beim Menschen. Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl beim Menschen.

### **ZUSAMMENFASSUNG**

Viele Krankheiten können nicht sichtbares Blut im Stuhl verursachen. Dies ist auch bekannt als okkultes Blut im Stuhl (FOB), okkultes Humanblut oder Humanhämoglobin. Im Frühstadium können Magen-Darm Probleme wie Dickdarmkrebs, Geschwüre, Polypen, Darmkatarrhe, Divertikulitis und Fissuren keinerlei sichtbare Symptome, außer okkultes Blut, zeigen. Der traditionellen Guajak- Methode fehlt es an Sensitivität und Spezifität und vor der Testdurchführung sind Einschränkungen bei der Ernährung erforderlich.<sup>1,2</sup> Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein schneller Test zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl. Der Test verwendet einen Doppel-Antikörper Sandwich-Assay, um okkultes Blut im Stuhl selektiv ab 50 ng/ml oder höher oder ab 6 µg/g Stuhl nachzuweisen. Außerdem wird die Testgenauigkeit nicht wie bei der Guajak-Methode durch die Ernährung des Patienten beeinflusst.

### **TESTPRINZIP**

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist ein qualitativer, lateral flow<sup>4</sup> Immunoassay zum Nachweis von okkultem Humanblut im Stuhl. Die Membran ist vorbeschichtet mit anti-Hämoglobin Antikörper im Testlinienbereich des Tests. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Partikeln, die mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte chromatographisch entlang der Membran und reagiert mit den membrangebundenen anti-Hämoglobin-Antikörpern und lässt eine farbige Linie entstehen. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

### **REAGENZIEN**

Der Testkassette enthält mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit anti-Hämoglobin Antikörpern beschichtete Membran.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Den Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.



## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Proben sollten nicht während bzw. innerhalb von 3 Tagen einer Menstruationsblutung gesammelt werden, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die übermäßig genommen wurden, können Magen- Darm-Beschwerden verursachen, die zu okkulten Blutungen führen. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testdurchführung nicht mehr eingenommen werden.
- Vor dem Gebrauch des FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl).

## MATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Gebrauchsanweisung

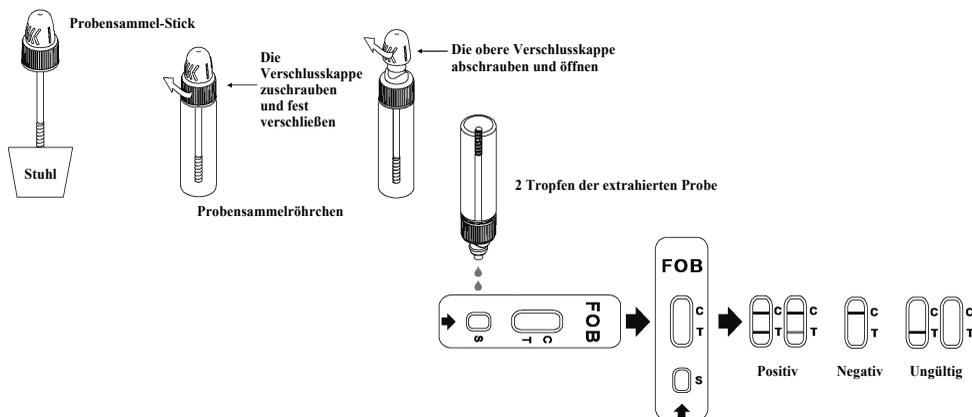
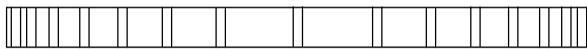
### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

## TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Probensammelröhrchen, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Stuhlproben sammeln: Stuhl in einem sauberen, trockenen Probenbehälter sammeln. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Probensammlung durchgeführt wird. Gesammelte Proben, die nicht innerhalb von 6 Stunden getestet werden, können bis zu 3 Tage bei 2-8° C gelagert werden.
2. Stuhlproben für den Test verwenden: Die Kappe des Probensammelröhrchens abschrauben, dann willkürlich das Stäbchen zur Probengewinnung an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen. Keine Stuhlprobe abschöpfen. Die Kappe des Probensammelröhrchens festdrehen, dann das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. Falls die im Probensammelröhrchen vorbereitete Probe nicht innerhalb einer Stunde nach der Vorbereitung getestet wird, kann diese bis zu 6 Monate bei -20° C aufbewahrt werden.
3. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
4. Das Probensammelröhrchen aufrecht halten und die Spitze abbrechen. Das Probensammelröhrchen umdrehen und 2 volle Tropfen von der extrahierten Probe (ungefähr 90 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
5. Warten farbigen Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

**POSITIV:**\* Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der farbige Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von Okkultem Blut im Stuhl variieren. Folglich, jede Färbung im Testlinien Bereich zeigt ein positives Ergebnis an.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontroll-Linien Bereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine scheinbar farbige Linie.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll- Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis getestet werden, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt.
2. Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) zeigt nur das Auftreten von fäkalem okkultem Blut an, das Auftreten von Blut im Stuhl zeigt nicht unbedingt eine kolorektale Blutung an.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.
4. Andere verfügbare klinische Tests sind nötig, wenn fragliche Ergebnisse auftreten.



### ERWARTETE WERTE

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest verglichen. Die Korrelation zwischen beiden Systemen beträgt 98%.

### TESTEIGENSCHAFTEN

#### Richtigkeit

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) wurde unter Verwendung klinischer Proben mit einem führenden kommerziell erhältlichen test durchgeführt.

Methode		Anderer Schnelltest		Ergebnisse Gesamt	
FOB Einstufen Testkassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	206	8	214
		Negativ	14	847	861
<b>Ergebnisse Gesamt</b>		220	855	1075	

Relative Sensitivität: 93,6% (89,6%-96,5%)\*

Relative Spezifität: 99,1%(98,2-99,6%)\*

Relative Richtigkeit: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

\*95%Vertrauensintervall

#### Sensitivität

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) kann Konzentrationen von okkultem Humanblut im Stuhl schon bei 50 ng/ml oder 6 µg/g Stuhl nachweisen.

#### Spezifität

Der FOB Einstufen Fäkales Okkultes Blut Testkassette (Stuhl) ist für Humanhämoglobin spezifisch. Proben, die die folgenden Substanzen enthalten, wurden im Extraktionspuffer bei einer Konzentration von 1, 0 mg/ml verdünnt, und mit beiden Kontrollen (positiv undnegativ) ohne Beeinträchtigung der Ergebnisse getestet: Hämoglobine von Rind, Huhn, Schwein, Ziege, Pferd, Kaninchen und Truthahn.

### LITERATUR

1. Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437- 40.

### Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>in vitro</i> diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur wiederverwendung
	Bei 2-30° C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer <b>24530</b>
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen