

# ALL TEST™ FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) Packungsbeilage

REF TFO-602 Deutsch

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.  
Nur zur professionellen in-vitro-Diagnostik.

## 【VERWENDUNGSZWECK】

Beim FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen chromatographischen immunoassay-basierten Schnelltest zum qualitativen Nachweis von okkultem Blut in menschlichem Stuhl.

## 【ZUSAMMENFASSUNG】

Zahlreiche Erkrankungen können zu okkultem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Zahlreiche Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, nur mit okkultem Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.<sup>1,2</sup> Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein chromatographischer immunoassay-basierter Schnelltest zum qualitativen Nachweis geringen Mengen fäkalen okkulten Blutes. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales okkultes Blut mit einer Konzentration von 40 ng/mL oder höher bzw. 4,8 µg/g Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

## 【TESTPRINZIP】

Beim FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen chromatographischen immunoassay-basierten Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern behaftet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

## 【REAGENZEN】

Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

## 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur zur professionellen in-vitro-Diagnostik. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- Trinken, essen oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß der lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

## 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

## 【PROBENAHEME UND VORBEREITUNG】

- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich okkulte Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des FOB-Schnelltests in Kassettenform nicht erforderlich.

## 【TESTMATERIALIEN】

### Mitgelieferte Materialien:

- Testkassetten
- Stuhl-Sammelgefäße mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Probensammelbehälter
- Zeitschaltuhr
- Pipetten

## 【TESTANLEITUNG】

**Bringen Sie Test, Probe, Reagenzien und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).**

- Gewinnung von Stuhlproben:  
Sammeln Sie eine ausreichende Menge des Stuhls (1-2 mL oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter, um eine ausreichend große Menge an Antigenen (falls

vorhanden) zu erhalten. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach der Probengewinnung durchgeführt wird. Wenn der Test nicht innerhalb von 6 Stunden durchgeführt wird, können die Proben 3 Tage lang bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C gelagert werden.

## 2. Durchführung des Tests mit Stuhlproben:

### • Bei festen Proben:

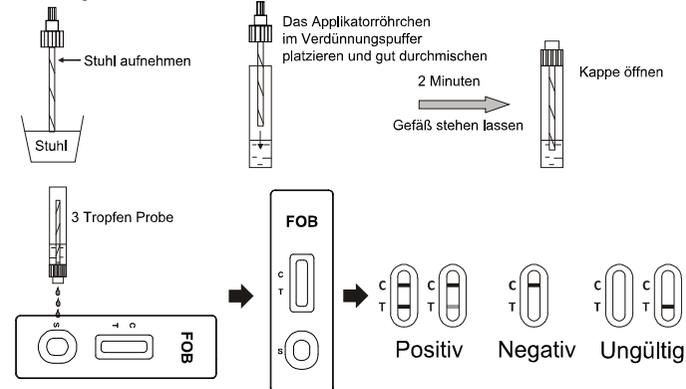
Schrauben Sie die Kappe des Sammelgefäßes ab, stechen Sie dann mit dem Applikatorröhrchen an mindestens 3 verschiedenen, zufällig ausgewählten Stellen in die Stuhlprobe und nehmen ca. 50 mg Stuhl auf (Menge, die in etwa 1/4 einer Erbse entspricht). Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen.

### • Bei flüssigen Proben:

Halten Sie die Pipette senkrecht, saugen Sie etwas Probe auf, und füllen Sie 3 Tropfen (ca. 120 µL) in das Sammelgefäß mit dem Extraktionspuffer.

- Verschließen Sie das Sammelgefäß fest mit der Kappe und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Puffer zu vermischen. Lassen Sie das Gefäß 2 Minuten stehen.
- Bringen Sie die Folienverpackung mit der Testkassette auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Halten Sie das Sammelgefäß aufrecht, und öffnen Sie die Kappe. Drehen Sie das Sammelröhrchen um, und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 120 µL) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann die Zeitschaltuhr. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde. Siehe Abbildung unten.
- Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Einbringen der Proben in den Test ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

**Hinweis:** Wenn die Probe den Teststreifen nicht durchfeuchtet (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die extrahierten Proben, die im Fläschchen mit Extraktionspuffer enthalten sind. Nehmen Sie dann 120 µL des Überstands auf, und geben Sie diese in die Probenmulde (S) einer neuen Testkassette. Führen Sie dann einen neuen Test nach den oben stehenden Anweisungen durch.



## 【ERGEBISAUSWERTUNG】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV: \*Zwei sichtbare Linien.** Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

**\*HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem okkultem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar.** Im Bereich der Testlinie (T) ist keine Linie sichtbar.

**UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar.** In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

## 【QUALITÄTSKONTROLLE】

Im Test ist eine integrierte Qualitätskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verkaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

## 【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur in-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Der Nachweis von Blut im Stuhl ist jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale Blutungen schließen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.

4. Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

## 【LEISTUNGSMERKMALE】

### Genauigkeit

Der FOB-Schnelltest (Stuhl) wurde unter Verwendung klinischer Stuhlproben mit einem anderen handelsüblichen, verbreiteten Schnelltest verglichen.

FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl)	Methode	Anderer Schnelltest		Gesamtergebnis
		Ergebnisse		
		positiv	negativ	
	positiv	205	6	211
	negativ	5	800	805
<b>Gesamtergebnis</b>		210	806	1016

Relative Sensitivität: 97,6% (95% KI\*: 94,5% bis 99,2%);

Relative Spezifität: 99,3% (95% KI\*: 98,4% bis 99,7%);

Genauigkeit: 98,9% (95% KI\*: 98,1% bis 99,5%).

\*Konfidenzintervall

### Sensitivität

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) kann Calprotectin ab einer Konzentration von 40 ng/mL oder 4,8 µg/g Stuhl nachweisen.

### Präzision

#### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb von Analyseserien wurde anhand von 15 Replikaten von drei Proben ermittelt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Die Proben wurden zu >99% korrekt identifiziert.

#### Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analyseserien wurde mittels 15 unabhängiger Assays der drei selben Proben ermittelt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Drei verschiedene Chargen des FOB-Schnelltests in Kassettenform (Stuhl) wurden mit diesen Proben geprüft. Die Proben wurden zu >99% korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist spezifisch für humanes Hämoglobin. Proben mit den folgenden Substanzen wurden mit Extraktionspuffer auf eine Konzentration von 1,0 mg/mL verdünnt und anhand von Positiv- und Negativkontrollen getestet, ohne das Auswirkungen auf das Testergebnis feststellbar waren. Bovines Hämoglobin, Hühnerhämoglobin, Schweinehämoglobin, Ziegenhämoglobin, Pferdehämoglobin, Kaninchenhämoglobin und Truthahnhamoglobin.

## 【BIBLIOGRAFIA】

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch PatholLab Med, 1985; 109:437-40.

Symbolverzeichnis					
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster Germany

Nummer : 14601346400  
Revisionsdatum: 2023-02-10