

EpiTuub™ FOB Test

Testanleitung

Immuno-Chromatographischer Test mit monoklonalen Antikörpern zum Nachweis von okkultem Blut im Stuhl

Nur zum in-vitro Gebrauch
Art. Nr. KT313

Alle Information vor der Testdurchführung genau lesen

Bei 2-8°C aufbewahren. Nicht einfrieren. Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Zum in-vitro Gebrauch. Nicht einnehmen. Proben nicht anal entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Der EpiTuub™ Fecal Occult Blood Test (FOB) ist für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut in Stuhlproben durch das Labor oder in der Arztpraxis bestimmt. Nur zur professionellen Anwendung.

EINLEITUNG

Darmkrebs ist die dritthäufigste Krebsart in der Welt. Okkultes Blut im Stuhl ist häufig das erste, wenn nicht sogar das einzige Anzeichen für Darmkrebs und Polypen. Andere gastrointestinale Erkrankungen wie Diverticulitis, Morbus Crohn, Dickdarmgeschwüre usw. können ebenfalls zum Auftreten von okkultem Blut führen.

Zum Nachweis von okkultem Blut stehen zwei Nachweismethoden zur Verfügung, der herkömmliche Guaiac FOB Test und der immunologische FOB Tests. Immunologische Tests sind genauer als der traditionelle Guaiac FOB Test und erfordern keine spezielle Diät vor der Probennahme.

TESTPRINZIP

Der EpiTuub™ FOB Test ist ein "Sandwich-Immunoassay" mit zwei monoklonalen Antikörpern zum spezifischen Nachweis von Human-Hämoglobin (h-Hb) in Stuhl. Er besteht aus zwei Teilen, einer Vorrichtung zum Sammeln der Probe und einem Teststreifen. Die Stuhlprobe wird in ein Sammelröhrchen, das eine Extraktionslösung enthält, gegeben. Nach dem Mischen der Probe wird das Röhrchen senkrecht gehalten und ein Teststreifen in den Boden des Sammelröhrchens eingeschraubt, wobei das Siegel gebrochen wird. Die extrahierte Stuhlprobe wird vom Teststreifen aufgesogen und läuft dann durch ein Feld, das einen markierten, gegen h-Hb gerichteten, monoklonalen Antikörper enthält. Wenn Humanhämoglobin im Stuhlextrakt vorhanden ist, bindet sich das h-Hb zunächst an diesen Antikörper. Dieser Komplex fliesst weiter zur Testregion und wird an der Testlinie von einem dort gebundenen, zweiten Antikörper gegen h-Hb festgehalten. Es bildet sich ein Sandwich-Immunkomplex: (Markierter, monoklonaler Antikörper -- Humanhämoglobin -- membrangebundener, monoklonaler Antikörper gegen Humanhämoglobin). Wenn der Probenextrakt mindestens 50 ng h-Hb / ml enthält, so erscheint eine rote Linie in der Testregion (untere Hälfte der Testmembran). Entsprechend erscheint eine Linie in der Kontrollregion (obere Hälfte der Testmembran), die das einwandfreie Funktionieren des Tests anzeigt.

MITGELIEFERTES MATERIAL

- 30 Probensammeleinheiten (Epitope Art. 30159) mit Probenröhrchen, Probenstäbchen und Extraktionslösung. Bei 2-8°C aufbewahren, nicht einfrieren.
- 30 Teststreifen (Epitope Art. 30158) in transparenter Plastik-Ummantelung, einzeln in Folienbeutel verschweisst. Bis zur Verwendung im Folienbeutel belassen. Bei 2-30°C aufbewahren, nicht einfrieren.
- Testanleitung

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN, nicht im Lieferumfang enthalten

- Stoppuhr
- Externe Kontrollen (z.B. Epitope Art. 30160, 30161)

SICHERHEITSHINWEISE

- Nur zum in-vitro Gebrauch bestimmt, nicht einnehmen.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Alle Proben sollten als potentiell infektiös behandelt werden.
- Jede Testeinheit nur einmal verwenden.

HINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

- Die Proben dürfen nicht während der Menstruation (und 3 Tage davor und danach), bei blutenden Hämorrhoiden oder bei Blut im Urin genommen werden.
- Alkohol, Aspirin, Indometacin, Reserpin, Phenylbutazon, Kortikosteroide und andere Medikamente können gastrointestinale Blutungen verursachen. Nach Rücksprache mit dem Arzt sollten diese Substanzen 7 Tage vor und während der Testphase abgesetzt werden. Rektal anzuwendende Medikamente sollten abgesetzt werden.
- Spezielle Diätvorschriften sind nicht notwendig.

PROBENNAHME

- Stuhlproben können zu jeder Tageszeit genommen werden.
- Die Stuhlprobe mit Hilfe eines trockenen, sauberen Bechers oder mit Toilettenpapier auffangen.
- Probenröhrchen aufschrauben und senkrecht halten, um ein Verschütten der Extraktionslösung zu vermeiden.
- Den unteren Teil des blauen Stäbchens an zwei oder mehr Stellen in die Stuhlprobe eintauchen und drehen.
- Die Stuhlmenge, die in den Rillen des Stäbchens hängenbleibt, für den Test weiterverwenden. Keine zusätzliche Stuhlprobe einfüllen.
- Schraubverschluss mit Stäbchen wieder in das Röhrchen einsetzen und fest zuschrauben (s. Abb.3).
- Die Probe ist jetzt bereit zur Testdurchführung, zum Transport oder zur Lagerung. Sie kann 2 Wochen bei 2-8°C, bzw. 5 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Teststreifen im Folienbeutel und Probe im Probenröhrchen auf Raumtemperatur kommen lassen.
- Probenröhrchen kräftig schütteln, um eine gute Durchmischung zu erreichen.
- Probenröhrchen umdrehen und eine Minute stehenlassen.
- Teststreifen aus dem Folienbeutel entnehmen.
- Probenröhrchen **senkrecht** festhalten und den Teststreifen in das Röhrchen einschrauben (Abb. A). Das Siegel wird dabei aufgebrochen. Fest zuschrauben!
- Testeinheit **aufrecht** stehen lassen, wobei die Lösung vom Teststreifen aufgesogen wird.
- Testergebnis nach 5 Minuten ablesen. Testergebnisse nach Ablauf von über 10 Minuten sind nicht mehr interpretierbar.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

• **Positiv:**

Wenn innerhalb von 10 Minuten zwei farbige Banden sichtbar werden, ist das Testergebnis positiv und gültig (Abb. B).

• **Negativ:**

Wenn ausschliesslich die Kontrollbande sichtbar wird, ist das Ergebnis negativ (Abb. B).

• **Ungültig:**

Das Ergebnis ist als ungültig zu werten, wenn keine Kontrollbande erscheint, unabhängig davon, ob eine Testlinie erscheint oder nicht (Abb. B).

QUALITÄTSKONTROLLE

Vorschriften der Guten Laborpraxis empfehlen die Verwendung von geeigneten Kontrollen. Für den EpiTuub™ FOB Test gibt es 2 Arten von Kontrollen, die interne Verfahrenskontrolle und externe Kontrollen.

- Interne Verfahrenskontrolle:** Jeder EpiTuub™ FOB Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Diese Kontrolllinie erscheint, wenn der Test vorschriftsmässig durchgeführt wurde und wenn die Reagenzien korrekt funktionieren. Sie gibt keine Auskunft darüber, ob der Antikörper an der Testlinie die An- oder Abwesenheit von okkultem Blut im Stuhl korrekt angibt.
- Externe Kontrollen:** Die Verwendung von externen Positivkontrollen wird empfohlen. Die externen Positivkontrollen sind nicht im Kit enthalten, können aber bei Epitope Diagnostics bezogen werden. Externe Kontrollen werden verwendet, um sicher zu stellen, dass der Antikörper an der Testlinie reaktiv ist. Externe Kontrollen zeigen jedoch keine Fehler bei der Testdurchführung auf. Es wird empfohlen, dass eine externe Kontrolle einmal pro Testkit verwendet wird.

Die landesspezifischen Richtlinien zur Qualitätskontrolle müssen in jedem Fall eingehalten werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Gewisse Faktoren können zu falsch positiven Ergebnissen führen (s. unter "Hinweise für den Patienten").
- Intermittierend auftretende Tumorblutungen und eine ungleichmässige Verteilung von Blut im Stuhl können zu falsch negativen Ergebnissen beitragen.
- Urin und übermässige Verdünnung der Stuhlproben mit Toilettenpapierwasser können zu falschen Ergebnissen führen.
- Der EpiTuub™ FOB Test ist nicht geeignet zum Testen von Urin, Magenproben oder anderen Körperflüssigkeiten.
- Wie bei allen diagnostischen Tests darf die klinische Diagnose nicht auf dem Testergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern darf erst dann gestellt werden, wenn alle klinischen Daten und alle Laborergebnisse evaluiert worden sind. Der EpiTuub™ FOB Test wurde als Screening Test entwickelt und sollte nicht andere diagnostische Methoden wie die Kolonoskopie oder die Sigmoidoskopie ersetzen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Sensitivität:** Die analytische Sensitivität dieses Tests beträgt 50 ng h-Hb/ml Stuhlextrakt, was etwa 1 µg h-Hb/g Stuhl entspricht.
- Reproduzierbarkeit:** Positive und negative Stuhlproben wurden mit h-Hb bis zu Endkonzentrationen von 0 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50ng/ml, 62,5 ng/ml, 200 ng/ml, 1000 ng/ml und 10000 ng/ml h-Hb versetzt und mehrfach (30x) sowohl von ausgebildetem Laborpersonal, als auch von Mitarbeitern in Arztpraxen getestet. Die Ergebnisse, die von Laborpersonal, bzw. Arztpraxen erhalten wurden, wurden verglichen und zeigten eine 99.0%ige Übereinstimmung. Die Genauigkeit des Tests bei der Anwendung durch Arztpraxen betrug 96.6%.
- Genauigkeit:** Eine Validierungsstudie mit 120 Hämoglobin-negativen und 150 -positiven Stuhlproben wurde mit diesem Test und mit einem anderen FDA anerkannten immunologischen Test durchgeführt. Hierbei ergab sich für den EpiTuub™ FOB Test eine Sensitivität von 99% und eine Spezifität von 100%.

- Prozon Effekt:** Der FOB Test weist bis zu 100'000 ng h-Hb/ml Stuhlextrakt nach, was einer Konzentration von 2 mg h-Hb/g Stuhl entspricht.
- Spezifität:** Dieser FOB Test ist spezifisch zum Nachweis von h-Hb, h-Hb-S, h-Hb-C aus Humanblut bei einer Konzentration von 50 ng/ml bis 100'000 ng/ml. Dieser FOB Test erkennt kein Hämoglobin von Rind, Pferd, Schwein, Fisch, Huhn und Kaninchen.
- Interferenzen:** Positive und negative Proben wurden mit Interferenzfaktoren aus rohem Hackfleisch (Rind, Schwein, Ziege, Kaninchen, Huhn) versetzt und mit diesem Test analysiert. Es wurden weder bei den positiven, noch bei den negativen Stuhlproben Kreuzreaktivitäten festgestellt.
Positive und negative Stuhlproben wurden mit Extrakten aus rohem Broccoli, Blumenkohl, Honigmelone, Meerrettich, Kohlrabi und mit Vitamin-C versetzt und mit diesem FOB Test analysiert. Es zeigte sich, dass die Ergebnisse vor und nach Zugabe dieser Extrakte gleich waren.

LITERATUR

- Simon JB. Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. *Gastroenterology* 1985;88:820
- Mandel JS, et al. The effect of fecal occult blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000; 343:1603
- CDC. Screening for colorectal cancer – United States, 1997. *MMWR* 1999;48:116
- CDC. Trends in screening for colorectal cancer – United States, 1997 and 1999. *MMWR* 2001;50:1
- Sieg A, et al. Validity of new immunological human fecal hemoglobin and albumin tests in detecting colorectal neoplasma – an endoscopy controlled study. *Z Gastroenterol.* 1998;36:485

MDSS
Burckhardtstrasse 1

30163 Hannover,
Germany
07/20



Hersteller	Anzahl Tests
Artikelnummer	Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen
Chargenbezeichnung	Lagertemperatur
In Vitro Diagnostikum	Verfalldatum

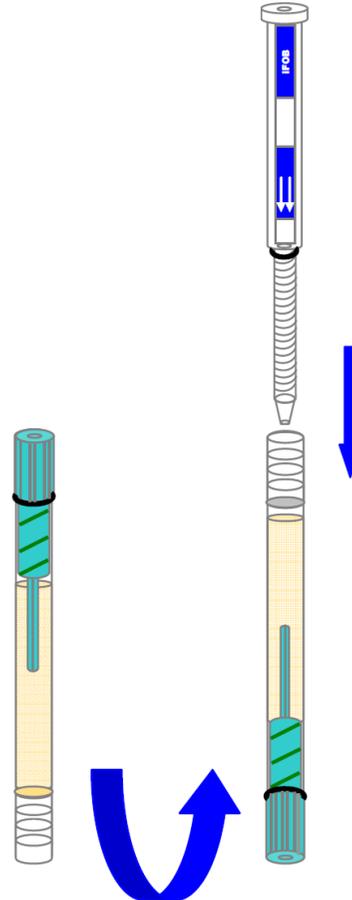
Hersteller: Epitope Diagnostics, Inc. San Diego CA92126, USA
Vertrieb Schweiz:

Bencard

Bencard AG, CH-8606 Greifensee

A

- Probenröhrchen schütteln und die Stuhlprobe gut mit der Extraktionslösung vermischen.
- Probenröhrchen **umdrehen**.
- Teststreifen aus dem Folienbeutel nehmen.



B

- Teströhrchen **senkrecht** halten und den Teststreifen in das Röhrchen einschrauben, wobei das Siegel am Boden des Probenröhrchens gebrochen wird.
- Testeinheit **senkrecht** hinstellen, wobei die Flüssigkeit vom Teststreifen aufgesogen wird.
- Bald zeigt sich eine rosa Flüssigkeit, die durch das weisse Feld des Teststreifens nach oben wandert. Testergebnis nach 5 Minuten ablesen.

