

INTEX®-FOB Test

Gebrauchsanweisung

Immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Human-Hämoglobin im Stuhl

1. Anwendungsbereich

Der INTEX®-FOB Test ist ein visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Human-Hämoglobin in Stuhlproben.

Okkultes – nicht sichtbares – Blut im Stuhl kann auf verschiedene Krankheitsbilder hinweisen, wie gastrointestinale Erkrankungen, zum Beispiel Magengeschwüre, Polypen, Colitis, Diverticulitis, Hämorrhoiden oder kolorektales Karzinom. Durch eine frühzeitige Erkennung dieses Symptoms ist es möglich, die genannten Erkrankungen im Frühstadium zu diagnostizieren und zu behandeln.

Der INTEX®-FOB Test ist eine neue Generation von Schnelltests für den Nachweis von okkultem Blut im Stuhl. Dieser Test ist ein hochspezifischer Sandwich-Immunoassay mit vielen Vorteilen gegenüber den herkömmlichen Guajak-Tests: höhere Sensitivität und Spezifität, keine Einschränkungen in der Ernährung, einfache Interpretation.

Der INTEX®-FOB Einstufen-Schnelltest weist Human-Hämoglobin bei einer Konzentration von ca. 2µg pro Gramm Stuhl, beziehungsweise von ca. 40 ng pro Milliliter Extraktionspuffer nach.

Der INTEX®-FOB Test ist für den Einsatz in Labors und Arztpraxen vorgesehen. Der Test darf nur von geschultem Personal gemäss den Hinweisen dieser Testanleitung durchgeführt werden. – Er ist *nicht für den Verkauf an Laien bestimmt*.

2. Testprinzip

Der INTEX®-FOB Test ist ein Sandwich-Immunoassay, dessen einzigartige Kombination von mono- und polyklonalen Antikörpern den selektiven Nachweis versteckter Blutspuren in Stuhlproben erlaubt. Der Test kann daher okkultes Human-Hämoglobin mit einer sehr hohen Sensitivität nachweisen.

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, an den in der Testregion (T) anti-Human-Hämoglobin-Antikörper gebunden sind. Ein gold-markierter anti-Human-Hämoglobin-Antikörper befindet sich in der Startregion der Membran. Ist Human-Hämoglobin in der Stuhlprobe vorhanden, bindet dieses an den gold-markierten Antikörper der Startregion und wandert auf der Membran zur Testregion (T). Der Hämoglobin-Gold-Antikörper-Komplex bindet an den dort gebundenen Antikörper und bildet in der Testregion (T) eine Farblinie. Ist kein Hämoglobin in der Stuhlprobe vorhanden, so erscheint in der Testregion (T) keine Farblinie. In der Kontrollregion (C) ist ein weiterer Antikörper immobilisiert, der den überschüssigen, ungebundenen Gold-Antikörper-Komplex bindet, wodurch eine Farblinie sichtbar wird. Diese Farblinie in der Kontrollregion (C) muss immer erscheinen und zeigt an, dass der Test korrekt verlaufen ist (Funktionskontrolle). Befindet sich **Hämoglobin in der Stuhlprobe**, so erscheinen **zwei Farblinien (T, C)**, ist **kein Hämoglobin** vorhanden, erscheint **eine Farblinie (C)**.

3. Packungsinhalt

- Testkassetten (in verschweissten Folienbeuteln mit einem Trockenmittel).
Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!

- Gebrauchsanweisung

Testmaterial für Patienten:

- Probensammelröhrchen
- Probentütchen
- Stuhlfänger
- Patienteninfo

4. Lagerung und Haltbarkeit

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

5. Wichtige Hinweise

- *Nur für in vitro Diagnostik.*
- *Nur zur Anwendung durch Fachpersonal.*
- *Die Extraktionslösung enthält Natriumazid in geringen Mengen.*
- *Stuhlproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien sind möglicherweise infektiös. Entsprechende Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung und Entsorgung sollten daher getroffen werden. Vermeiden Sie Hautkontakt durch Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.*

Um ein zuverlässiges Testergebnis zu erhalten, sollte die Probennahme nicht während, beziehungsweise bis zu 3 Tage nach der Menstruation erfolgen; auch Zahnfleischbluten, blutende Hämorrhoiden oder Blut im Urin kann das Testergebnis verfälschen. Alkohol und Medikamente wie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin, ASS), andere nichtsteroidale Antirheumatika und Kortikosteroide können in hohen Dosen gastrointestinale Mikroblutungen hervorrufen; eine Einnahme sollte daher bereits 48 Stunden vor Probennahme vermieden werden.

Der Test sollte bevorzugt innerhalb von 6 Stunden nach Probennahme durchgeführt werden. Stuhlproben können in der Pufferlösung bei Raumtemperatur einige Stunden gelagert werden. Bei 2-8°C sind sie etwa 3 Tage lagerfähig und müssen dann vor Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.

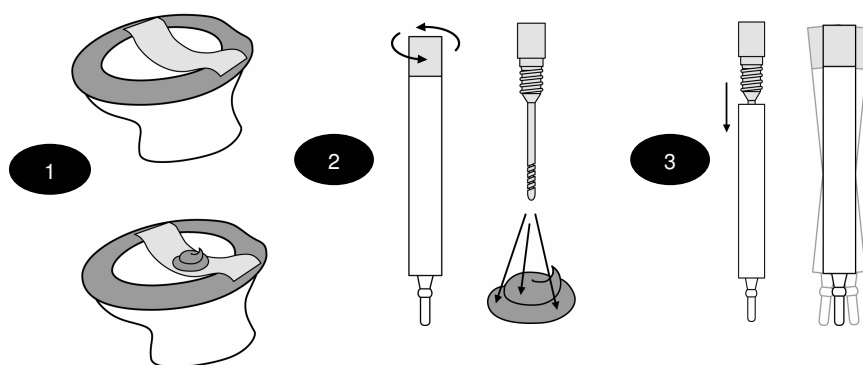
6. Testdurchführung und -auswertung

Beachten Sie bitte die Erläuterungen und die ‚Wichtigen Hinweise‘.

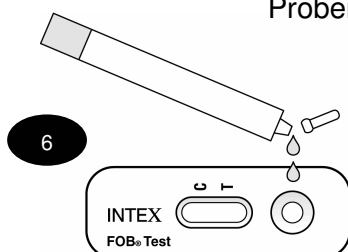
Die Testkassette (im verschlossenen Folienbeutel), die Stuhlprobe, beziehungsweise Kontrolle und die Reagenzien sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Beutel, der die Testkassette enthält, erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Stuhlprobe mithilfe des mitgelieferten Papier-Stuhlfängers auffangen. Vermeiden Sie eine Verdünnung der Stuhlprobe mit Urin, beziehungsweise Wasser.
2. Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Spiralstab an drei verschiedenen Stellen je ca. 2 cm in die Stuhlprobe einstecken.
3. Spiralstab mit der anhaftenden Stuhlprobe zurück in das mit Pufferlösung befüllte Röhrchen geben, gut verschliessen und kräftig schütteln.
4. Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle, legen Sie sie mit der Probenöffnung nach rechts auf eine waagrechte Unterlage und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder die Kontrolle.

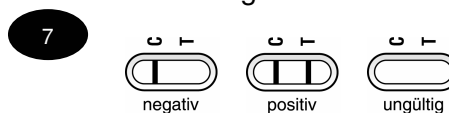
5. Ist die Probe ausreichend durchmischts, so nehmen Sie ein Papiertuch und brechen die Verschlusspitze des Probensammelröhrchens vorsichtig mit einer drehenden Bewegung ab.
6. Halten sie das Probensammelröhrchen senkrecht nach unten und geben Sie **2 Tropfen** der Stuhl-Pufferlösung in die Probenöffnung der Testkassette. (siehe Graphik).
7. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 bis 8 Minuten** ab. *Nach einer Entwicklungszeit von mehr als 10 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.*



2 Tropfen Lösung in die Probenöffnung geben



Auswertung nach 5 Minuten



- POSITIV:** Im Ergebnisfenster erscheinen zwei rote Linien, eine in der Testregion (T) und eine in der Kontrollregion (C). Es wurde Blut im Stuhl nachgewiesen.
- NEGATIV:** Im Ergebnisfenster erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollregion (C). Es wurde kein Blut im Stuhl gefunden.
- UNGÜLTIG:** Ist im Ergebnisfenster keine rote Linie in der Kontrollregion (C) sichtbar, so ist der Test ungültig und muss mit einem neuen Test wiederholt werden.

Beachten Sie: Eine Untersuchung mit dem INTEX[®]-FOB Test sollte mindestens **einmal im Jahr** erfolgen. Zur Erhöhung der Testsicherheit wird empfohlen, den Test innerhalb von ca. 5-10 Tagen mit unterschiedlichen Stuhlproben durchzuführen.

7. Weitere Hinweise

- Der Nachweis von Blut im Stuhl muss nicht notwendigerweise auf kolorektale Blutungen zurückzuführen sein; andere Ursachen dafür sind zum Beispiel Zahnfleischbluten, Hämorrhoiden, Magenirritationen und Blut im Urin.
- Ein negatives Testergebnis schliesst kolorektale Blutungen nicht vollständig aus, da aufgrund der häufig sehr heterogenen Verteilung in der Stuhlprobe eventuell vorhandene Blutspuren bei der Probennahme nicht mit erfasst worden sein könnten.

- Bei Blutungen in Bereich des Dünndarms erfolgt häufig eine teilweise Blutresorption, so dass oft nur sehr geringe Mengen im Stuhl vorhanden sind.
- Kolorektale Polypen im Frühstadium bluten oft nicht.
- Wie bei allen Schnelltests sollte das Ergebnis in Verbindung mit anderen diagnostischen Befunden sowie der klinischen Symptomatik interpretiert werden.

8. Qualitätskontrolle

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu gewährleisten. Kontrollsubstanzen hierfür sind im Handel erhältlich. Die Positiv- und Negativproben sollten in gleicher Weise wie Stuhlproben behandelt werden.

9. Testeigenschaften

A. Analytische Sensitivität

Die Sensitivität des INTEX[®]-FOB Tests liegt bei einer Konzentration von ca. 2 µg Human-Hämoglobin pro g Stuhl, beziehungsweise bei einer Konzentration von ca. 40 ng Human-Hämoglobin pro ml Puffer nach Extraktion.

Prozon-Effekt: Proben mit einem Hämoglobinwert von 0,5 mg/ml im Extraktionspuffer können noch als positiv getestet werden.

B. Spezifität






Der INTEX[®]-FOB Test ist spezifisch für Human-Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf bei Konzentrationen von bis zu 0,5 mg Hämoglobin pro ml Extraktionspuffer.


Der INTEX[®]-FOB Test zeigt keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Vitamin C oder Meerrettich-Peroxidase.

10. Literatur

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668

11. Symbolerläuterungen

REF	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
IVD	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

INTEX[®]-FOB Test		REF
	5 Testkassetten	FO1805
	20 Testkassetten	FO1820
	50 Testkassetten	FO1850



INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
 CH-4132 Muttenz
 Tel. (0041) 61 465 90 70
 Fax (0041) 61 465 90 71
 service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
 DE-79576 Weil am Rhein
 Tel. (0049) 7621 940 90 80
 Fax (0049) 7621 940 90 84
 service@intex-diagnostika.com

IDSAN[®] Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
 HU-1195 Budapest
 Tel. (0036) 1 357 65 98
 Fax (0036) 1 357 65 99
 intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24