



# Darm-Gesundheit (FOB) Schnelltest

## Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

### VERWENDUNGSZWECK

Der Darm-Gesundheit (FOB) Schnelltest ist ein Schnelltest zum Nachweis von Hämoglobin im Stuhl für die Eigenanwendung. Das immunologische Verfahren dient dem qualitativen Nachweis von Hämoglobin im Stuhl. Das chemische Verfahren erlaubt den semi-quantitativen Nachweis von Hämoglobin im Stuhl.

### FUNKTIONSWEISE

#### Immunologisches Verfahren (kolloidale Goldmethode):

Der Darm-Gesundheit (FOB) Schnelltest ist ein Immunoassay zum Nachweis von humanem Hämoglobin (Hb) im Stuhl. Auf der Membran sind Antikörper gegen Hb im Testbereich als Fangreagenz beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den mit Anti-Hb-Antikörpern markierten kolloidalen Goldpartikeln. Ist Hb vorhanden, bildet sich im Testbereich eine rote Linie, deren Intensität proportional zur Menge an Hb in der Probe ist. Unabhängig vom Vorhandensein von Hb erscheint im Kontrollbereich stets eine rote Linie als Verfahrenskontrolle.

#### Chemisches Verfahren:

Hämoglobin weist eine Peroxidase-Aktivität auf, die den Abbau von Peroxid bewirken und Sauerstoff freisetzen kann. Der freigesetzte Sauerstoff oxidiert den im Test enthaltenen Indikator 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB) und bewirkt dadurch eine Farbänderung. Enthält die Probe eine bestimmte Menge Hb, verändert sich die Farbe von Orange zu Gelbgrün oder Dunkelgrün. Sehr hohe Hb-Konzentrationen können eine Farbentwicklung bis hin zu Dunkelblau verursachen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Testverfahren nicht verändern.
- Testkassette nicht wiederverwenden – nach einmaligem Gebrauch im Hausmüll entsorgen.
- Testergebnisse nur bei guter Beleuchtung ablesen, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.
- Test nicht verwenden, wenn das Trockenmittel im Folienbeutel fehlt.
- Immer die vorgeschriebene Probenmenge gemäß Anleitung zufügen.
- Beim Umgang mit Proben Schutzhandschuhe tragen und anschließend gründlich Hände waschen.
- Verschüttete Proben sorgfältig mit geeignetem Desinfektionsmittel reinigen.
- Alle Proben, Testmaterialien und potenziell kontaminierten Abfälle als infektiös behandeln und eine ordnungsgemäße Entsorgung beachten.

### MATERIAL

#### Mitgeliefertes Material

- Testkassette • Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Farbkarte • Packungsbeilage

#### Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Timer

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Darm-Gesundheit (FOB) Schnelltest sollte bei Raumtemperatur (4–30 °C) gelagert werden. **Nicht einfrieren.** Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate ab Herstellungsdatum. Die Testkassette muss bis zur Anwendung im versiegelten Folienbeutel verbleiben. Nach Entnahme aus dem Folienbeutel sollte der Test so bald wie möglich (innerhalb von 1 Stunde) durchgeführt werden, um ein Befeuchten der Testkassette zu vermeiden.

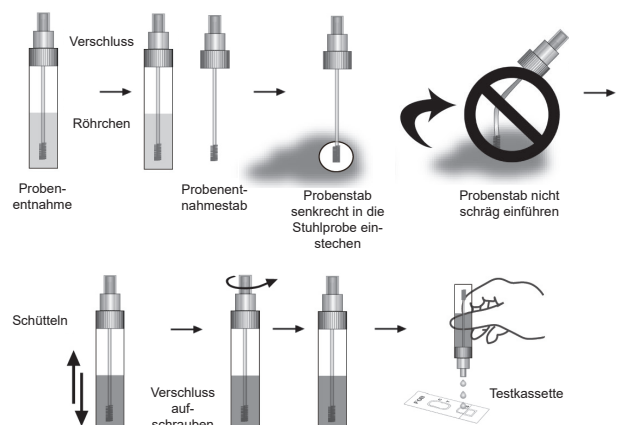
### PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Die Stuhlprobe in einem sauberen, trockenen Behälter oder auf trockenem Toilettenpapier auffangen.
2. Den Verschluss des Probensammelröhrchens aufschrauben und mit dem Probenentnahmestab die Stuhlprobe an mindestens drei verschiedenen Stellen aufnehmen (ca. 20–50 mg, entspricht etwa der Größe einer Sojabohne).
3. Den Probenentnahmestab mit der Probe wieder in das Probensammelröhrchen einführen und den Verschluss fest zuschrauben. Das Röhrchen kräftig schütteln, damit sich die Probe gut mit dem Puffer vermischt.
4. Wird die Probe nicht sofort getestet, kann sie bis zu 7 Tage bei 2–8 °C (gekühlt) aufbewahrt werden. Vor der Testung muss sie auf Raumtemperatur gebracht werden. Eine Lagerung bei –20 °C ist bis zu 3 Monate möglich. Vor der Testung muss eine tiefgefrorene Probe vollständig aufgetaut, gründlich vermischt und auf Raumtemperatur gebracht werden.

### VORGEHENSWEISE

Bringen Sie Testkassette, Probe und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Entnahme der Probe - siehe Abschnitt Probenentnahme und Vorbereitung.
2. Vor dem Öffnen die Testkassette auf Raumtemperatur bringen. Die Kassette sofort nach dem Öffnen verwenden.
3. Die Testkassette auf eine saubere, trockene, nicht saugfähige Unterlage legen. Die Spitze des Probensammelröhrchens aufschrauben und **2–3 Tropfen** der vorbereiteten Probe in die Probenmulde (S) der Testkassette geben. Den Timer starten und auf das Erscheinen der Testlinien warten.
4. Das Ergebnis des chemischen Verfahrens nach **1 Minute** ablesen. Das Ergebnis des immunologischen Verfahrens nach **5 Minuten** im Ergebnisfenster ablesen. Ergebnisse nach Ablauf der angegebenen Zeit nicht mehr interpretieren.
5. Das endgültige Testergebnis ist gemäß der Gesamtauswertung (chemisches und immunologisches Verfahren) zu beurteilen.



### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

#### Auswertung des immunologischen Verfahrens (kolloidale Goldmethode):

**Negativ:** Innerhalb von 5 Minuten erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

**Positiv:** Es erscheinen zwei rote Linien – eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T).

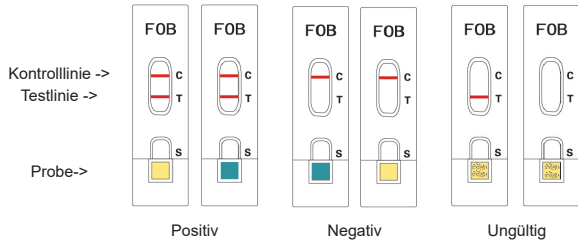
**Ungültig:** Erscheint keine Linie, ist das Testergebnis ungültig. In diesem Fall den Test verwerfen und mit einer neuen Probe sowie einer neuen Testkassette wiederholen.

**Auswertung des chemischen Verfahrens:**

**Negativ:** Innerhalb von 1 Minute nach Zugabe der Probe erfolgt keine Farbänderung des Indikators.

**Positiv:** Innerhalb von 1 Minute nach Zugabe der Probe ändert sich die Farbe des Indikators von Orange zu Gelbgrün oder Dunkelgrün.

**Ungültig:** Vermischt sich die Farbe unregelmäßig, ist das Testergebnis ungültig. In diesem Fall den Test verwerfen und mit einer neuen Probe sowie einer neuen Testkassette wiederholen.



**Gesamtauswertung:**

- Beide Verfahren positiv: Das Endergebnis ist positiv – Blut ist in der Probe nachweisbar.
- Immunologisches Verfahren positiv, chemisches Verfahren negativ: Dies weist auf okkulte Blutungen hin. Die Hämoglobinkonzentration in der Probe ist sehr niedrig. Das Endergebnis ist dennoch positiv.
- Immunologisches Verfahren negativ, chemisches Verfahren positiv: Dies kann durch eine sehr hohe Hämoglobinkonzentration mit sogenanntem Hook-Effekt verursacht sein. Es wird empfohlen, die Probe 1:100 zu verdünnen und erneut zu testen.
  - Zeigt das immunologische Verfahren dann ein positives Ergebnis, weist dies auf starke Blutungen im Verdauungstrakt hin.
  - Bleibt das immunologische Verfahren negativ, sind störende Substanzen in der Probe wahrscheinlich. Das Ergebnis ist in diesem Fall negativ.
- Beide Verfahren negativ: Das Endergebnis ist negativ.
- Mindestens eines der Verfahren ungültig: Das Testergebnis ist ungültig. Bitte den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Der Darm-Gesundheit (FOB) Schnelltest verfügt über eine integrierte Verfahrenskontrolle, die die Gültigkeit des Tests anzeigt. Das Erscheinen einer roten Linie im Kontrollbereich (C) bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Die Probenentnahme sollte nicht während oder innerhalb von drei Tagen nach der Menstruation erfolgen. Auch bei blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin können falsch-positive Ergebnisse auftreten.
- Der Verzehr von Innereien oder eisenhaltigen Lebensmitteln innerhalb von drei Tagen vor der Testung kann im chemischen Verfahren zu positiven Ergebnissen führen. Diese Ergebnisse sind mit Vorsicht zu interpretieren und sollten ggf. bestätigt werden.
- Störstoffe in der Probe oder fehlerhafte Handhabung können zu falschen Ergebnissen führen. In diesem Fall den Test mit einer neuen Probe wiederholen.
- Der Test kann keine pathologischen Ursachen für Blutungen im Magen-Darm-Trakt feststellen, sondern dient ausschließlich als Screening-Test. Ein positives Ergebnis ersetzt nicht weiterführende Untersuchungen wie Endoskopie, Röntgen oder andere klinische Verfahren.
- Ein negatives Ergebnis schließt Blutungen nicht aus, da diese intermittierend auftreten können.
- Kolorektale Polypen im sehr frühen Stadium können symptomlos sein und möglicherweise nicht bluten.
- Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine endgültige klinische Diagnose nicht allein auf dem Ergebnis eines einzigen Tests beruhen, sondern muss vom behandelnden Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Analytische Sensitivität:**

- Immunologisches Verfahren: 0,2 µg/mL
- Chemisches Verfahren: 2 µg/mL

**Analytische Spezifität:**

- Immunologisches Verfahren: Keine Kreuzreaktionen mit Hämoglobin-

Lösungen von Schwein, Rind, Schaf, Hund, Huhn und Kaninchen bis 0,5 mg/mL.

- Keine Interferenz durch 2 mg/mL Meerrettich-Peroxidase, Wasser oder Probendiluent.
  - Keine Interferenz durch die getesteten Substanzen: Acetaminophen (1,66 µmol/L), Amoxicillin (206 µmol/L), Ascorbinsäure (227 µmol/L) und Para-Aminosalicylsäure (26,1 µmol/L).
- Chemisches Verfahren: Keine Kreuzreaktionen mit Wasser oder Probendiluent.

**Präzision:**

- In einer internen Kontrollstudie wurden 10 Wiederholungsmessungen mit Referenzproben durchgeführt. Zeit und Intensität der Testergebnisse waren in allen Wiederholungen identisch.

**Klinische Studie:**

- Es wurden insgesamt 242 Stuhlproben untersucht (116 positive und 126 negative), die zuvor durch Routineverfahren bestätigt worden waren. Die Ergebnisse wurden mit dem Darm-Gesundheit (FOB) Schnelltest verglichen.

Aspilos FOB - Schnelltest				Gesamtergebnis
Weitere FOB-Schnelltests	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	111(A)	5(B)	116
	Negativ	1(C)	125(D)	126

Sensitivität = A/(A+B)\*100% = 95.7%  
 Spezifität = D/(C+D)\*100% = 99.2%

**LITERATUR**

- Young G. P., St John D. J. B., Winawer S. J., et al. Choice of fecal occult blood tests for colorectal cancer screening: recommendations based on performance characteristics in population studies: a WHO (World Health Organization) and OMED (World Organization for Digestive Endoscopy) report. *The American Journal of Gastroenterology*, 2002; 97(10): 2499–2507.
- Robinson M. H. E., Marks C. G., Farrands P. A., et al. Population screening for colorectal cancer: comparison between guaiac and immunological faecal occult blood test. *British Journal of Surgery*, 1994; 81(3): 448–451.
- Lieberman D. A., Harford W. V., Ahnen D. J., et al. One-time screening for colorectal cancer with combined fecal occult blood testing and examination of the distal colon. *New England Journal of Medicine*, 2001; 345(8): 555–560.
- Stelling H. P., Maimon H. N., Smith R. A., et al. A comparative study of fecal occult blood tests for early detection of gastrointestinal pathology. *Archives of Internal Medicine*, 1990; 150(5): 1001–1005.
- Wilcox A. J. *New England Journal of Medicine*, 1988; 319: 189.
- Orford M., Nefedov M., Vadolas J., et al. Engineering EGFP reporter constructs into a 200 kb human β-globin BAC clone using GET recombination. *Nucleic Acids Research*, 2000; 28(18): e84-e84.
- Kabir S. Clinic-based testing for Helicobacter pylori infection by enzyme immunoassay of faeces, urine and saliva. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2003; 17(11): 1345–1354.

**SYMBOLVERZEICHNIS**

	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	In-vitro-Diagnostikum		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der EU		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Zwischen 4-30° C lagern
	Hersteller		Test pro Kit



NEWSCEN COAST BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
 No. 65, 6th Street, TEDA, Tianjin, 300457, P.R.China.  
 Tel: +86(22)25321648, www.newscen.com  
 E-mail: business.int@newscen.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)  
 Enterprise Hub, NW Business Complex,  
 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,  
 Northern Ireland, UK.