



## FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung

### Verwendungszweck

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein einfacher und schneller Test zur qualitativen Bestimmung von okkultem Blut im Stuhl, der bequem zu Hause durchgeführt werden kann. Der Test eignet sich zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

### Anwendungsbereich

Okkultes Blut im Stuhl kann auf zahlreiche Magen-Darm-Erkrankungen hinweisen, die im Frühstadium oft keine wahrnehmbaren Symptome aufweisen. Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) kann helfen, diese Erkrankungen frühzeitig zu erkennen. Im Gegensatz zu herkömmlichen Guajak-Tests ist dieser Test hoch sensitiv und spezifisch und erfordert keine strengen Diätvorschriften vor der Testdurchführung.

### Funktionsweise

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) basiert auf einem Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales okkultes Blut selektiv nachzuweisen. Der Test nutzt einen Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von humanem okkultem Blut im Stuhl. Eine farbige Linie im Testlinienbereich weist auf das Vorhandensein von okkultem Blut hin. Eine farbige Linie im Kontrollbereich bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

### Reagenzien

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

### Vorsichtsmaßnahmen

- Der Test ist ausschließlich zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Der Test darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- Rauchen, Essen und Trinken in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, ist untersagt.
- Die Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten.
- Nach Gebrauch müssen die Tests gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse beeinflussen.
- Das Produkt ist außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

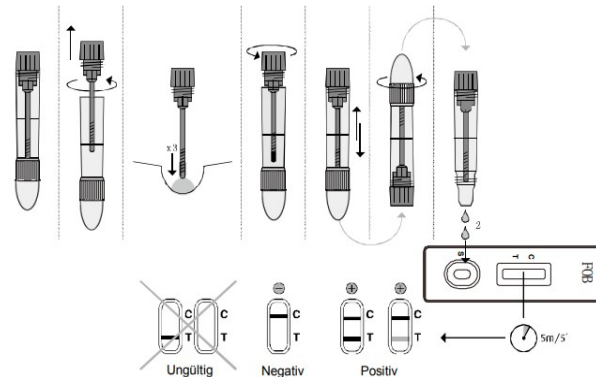
### Lagerung und Stabilität

Die Testkassetten sollten bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C) aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum ist auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.

### Durchführung des Tests

Vor dem Test sollten die Testkassette, die Probe und der Puffer auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

1. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in einem Stuhlauffangbehälter gesammelt werden, um eine Kontamination mit Chemikalien jeglicher Art und eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.
2. Verarbeitung der Stuhlprobe: Schrauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab und stechen Sie den Probenentnahmeapplikator mindestens an 3 verschiedenen Stellen nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. Verwenden Sie den Applikator nicht zum "Schaufeln" der Probe. Schließen Sie das Probensammelröhrchen fest und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.
3. Bringen Sie die Testkassette auf Raumtemperatur, bevor Sie die Folienverpackung öffnen. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die zuverlässigsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
4. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und öffnen Sie den Verschluss. Geben Sie dann 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer und vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S).
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



### Ergebnisbewertung

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**Positiv:** Zwei farbige Linien sind sichtbar. 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 Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (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. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht

weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

### Qualitätskontrolle

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

### Testbeschränkungen

1. Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale Blutungen hin.
3. 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.

### Zusätzliche Informationen

1. Wie funktioniert die Testkassette? Der FOB-Schnelltest in Kassettenform weist humanes Blut im Stuhl nach. Die Progressionsrate der Erkrankung wird durch diesen Test nicht angezeigt.
2. Wie viel okkultes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden? Mit dem FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) kann okkultes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/mL oder 6 µg/g Stuhl nachgewiesen werden.
3. Wie genau ist der Test? Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem FOB-Schnelltest in Kassettenform ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen FOB-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der FOB-Test identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den FOB-Schnelltest in Kassettenform im Vergleich zum anderen FOB-Schnelltest.
4. Wie sollte die Stuhlprobe gelagert werden? Es wird empfohlen, die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.
5. Was sollte ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist? Sie sollten Ihren Arzt konsultieren.

### Bibliographie

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