



HUMANOFECAL

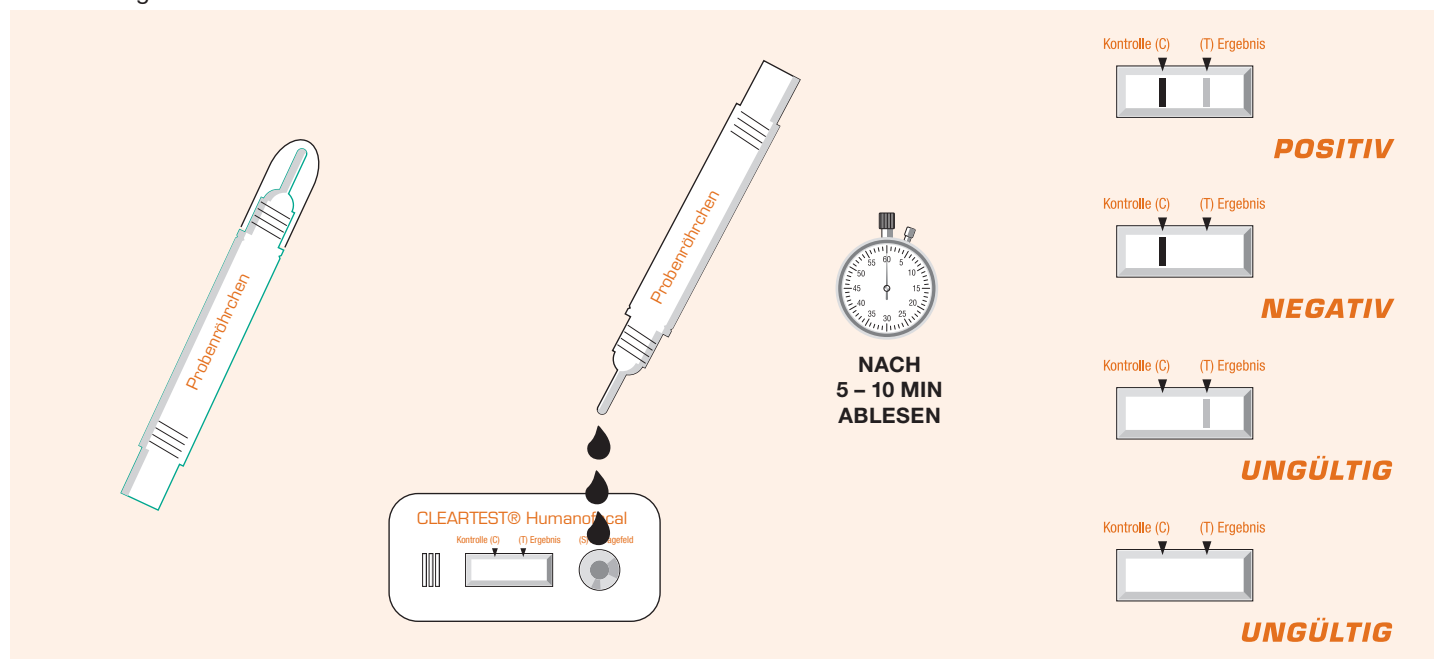
Test für den qualitativen Nachweis von okkultem, menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest® Humanofecal ist ein schneller visueller Immunoassay für den qualitativen und präsumtiven Nachweis von humanem Hämoglobin in menschlichen Stuhlproben. Dieses Testset ist ein Hilfsmittel in der Diagnose von pathologischen Veränderungen im unteren Gastrointestinaltrakts.



EINFÜHRUNG

Colorektale Krebserkrankungen sind eine häufig gestellte Krebs-Diagnose und stellen in den westlichen Ländern eine der Hauptgründe krebs-bedingter Todesfälle dar. Ein Screening colorektaler Krebserkrankungen verbessert die Chancen eine Krebserkrankung in einem frühen Stadium zu erkennen und reduziert damit die Mortalitätsrate. Früher kommerziell erhältliche FOB Tests (FOB = fecal occult blood) verwenden die sog. Guajak-Methode, diese machen aber vor der Testdurchführung bestimmte Einschränkungen in der Ernährung erforderlich, um falsch-negative und falsch-positive Ergebnisse zu verhindern.

Der Cleartest® Humanofecal ist ein spezieller Test zum Nachweis von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode der aufgrund einer verbesserten Spezifität den Nachweis von Erkrankungen des unteren Gastrointestinaltrakts, einschließlich colorektaler Krebserkrankungen und Adenomas ermöglicht, ohne die Notwendigkeit einer vorherigen Nahrungsumstellung.

TESTPRINZIP

Der Cleartest® Humanofecal weist menschliches Hämoglobin in Stuhlproben durch visuelle Auswertung einer Farblinie nach, die sich auf einem Teststreifen bildet. Anti-human Hämoglobin-Antikörper liegen immobilisiert in der Testregion der Membran vor. Während der Testdurchführung reagiert die Patientenprobe mit anti-human Hämoglobin Antikörpern, die an Farbpartikel konjugiert sind und vorbeschichtet auf dem Probenfeld des Tests vorliegen. Dieser Komplex wandert durch Kapillarkräfte entlang der Membran und reagiert mit den membrangebundenen Reagenzien. Falls eine ausreichende Menge humanen Hämoglobins in der Probe enthalten ist, bildet sich eine farbige Linie in der Testregion der Membran. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testlinienbereich

zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient als interne Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Probenwanderung anzeigt.

TEST BESTANDTEILE

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassette (10 /20/ 50) einzeln verpackt; Mit Farbkonjugaten und reaktiven Reagenzien auf den jeweiligen Abschnitten vorbeschichtet
- Stuhlauffanghilfe
- Probenröhrchen mit Puffer, 0,1 M Phosphat gepufferte Salzlösung (PBS) und 0,02 % Natrium-Azid
- Arztinformation, Patienteninformation

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist. Der Test ist nur für den Einmalgebrauch.
- Der Test beinhaltet Produkte tierischer Herkunft. Auch Zertifikate über den Ursprung und / oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere können nicht komplett die Abwesenheit von übertragbaren krankheitserregenden Bestandteilen garantieren. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten. Beachten Sie die üblichen Sicherheits-Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie mit diesem Test arbeiten (z. B. nicht einnehmen oder inhalieren).

- Vermeiden Sie Kreuz-Kontaminationen, indem Sie für jede neu genommene Probe ein neues Probengefäß verwenden.
- Lesen Sie vor Testbeginn die gesamte Gebrauchsinformation durch.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen während des Umgangs mit den Proben und des Testkits. Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Befolgen Sie die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken während der Testdurchführung und befolgen Sie die Standard-Vorgehensweise um die Proben zu entsorgen. Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborschürze, Einmalhandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Der Probenpuffer enthält Natriumazid welches mit Blei oder Kupfer reagieren kann und potentiell explosive Metallazide bilden kann. Achten Sie bei der Entsorgung des Probenpuffers oder der extrahierten Proben auf eine Nachspülen mit ausreichenden Mengen Wasser um die Bildung von Metallaziden zu verhindern.
- Verwechseln oder vermischen Sie Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht miteinander.
- Feuchtigkeit und Temperatur kann die Testresultate nachteilig beeinflussen.
- Die benutzten Testmaterialien sind entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test sollte bei 2 – 30 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben.
- **Nicht einfrieren.**
- Bitte schützen Sie die Testkomponenten vor Kontamination. Nicht verwenden, wenn ein Hinweis auf mikrobielle Kontamination besteht oder der Urin Präzipitate aufweist. Biologische Kontamination der Praxisgeräte, Probengefäße oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Der Cleartest® Humanofecal Test ist nur für den Nachweis mit menschlichen Stuhlproben vorgesehen.
- Stuhlproben sollten nicht während der Menstruationsblutung bzw. 3 Tage davor und danach, bei blutenden Hämorrhoiden, Blut im Urin oder bei verstopfungsbedingten Blutungen entnommen werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die übermäßig eingenommen wurden, können Magen-Darm-Irritationen verursachen, die zu okkulten Blutungen führen können. Diese Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testdurchführung nicht mehr eingenommen werden.
- Vor dem Test sind keine Einschränkungen in der Ernährung notwendig.
- Führen Sie den Test sofort nach Probenentnahme durch. Lassen Sie die Patientenproben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Patientenproben können bei 2- 8 °C bis zu 72 Std. aufbewahrt werden.
- Lassen Sie die Patientenproben vor Testdurchführung Raumtemperatur angenommen haben.
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten diese in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Bestimmungen für den Transport von ätiologischen Agenzien verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette Cleartest® Humanofecal, Patientenproben und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.

STUHLPROBENENTNAHME UND STUHLPROBENVORBEREITUNG

Sammeln Sie die Stuhlprobe mithilfe des Stuhlfängers. Beachten Sie die Hinweise auf der Stuhlauffanghilfe. Auch andere saubere, trockene Sammelbehälter können zur Probenentnahme verwendet werden. Führen Sie den Test innerhalb von 3 Tagen nach Probenentnahme durch.

Schrauben Sie die Kappe des Probensammelröhrchens ab und entnehmen Sie das Stäbchen zur Probengewinnung. Achten Sie darauf keine Pufferlösung zu verspritzen oder zu verschütten. Zur Probengewinnung stechen Sie das Stäbchen willkürlich an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.

Führen Sie das Stäbchen wieder in das Sammelröhrchen ein und verschließen Sie die Kappe des Probensammelröhrchens fest. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Röhrchens nicht abbrechen.

Dann das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. Falls die im Probensammelröhrchen vorbereitete Probe nicht innerhalb von 3 Tagen nach der Vorbereitung getestet wird, kann diese bis zu 6 Monate bei –20 °C aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

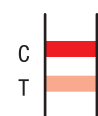
- Entnehmen Sie den Cleartest® Humanofecal aus dem verschlossenen Folienbeutel und stellen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Identifikationsnummer. Der Test sollte idealerweise innerhalb von 3 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt werden.
- Schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig, um die Stuhlprobe und den Extraktionspuffer zu mischen. Verwenden Sie ein Papiertuch, brechen Sie die Spitze des Probensammelröhrchens ab. Halten Sie das Probenröhrchen senkrecht um ein Ausschütten der Probe zu vermeiden und geben Sie 3 Tropfen dieser Lösung auf das Auftragefeld (S) der Testkassette.

Luftblasen sollten dabei im Auftragefeld (S) unbedingt vermieden werden. Geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfenster.

- An der Farbbande, die an der Membran entlang zieht, sehen Sie das der Test beginnt zu arbeiten.
- Warten Sie die Bildung der Farblinien ab. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Nach 15 Minuten bitte kein Ergebnis mehr auswerten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV



Zwei farbige Linien bilden sich auf der Membran. Es erscheint eine Farblinie in der Kontrollregion (C) und eine Farblinie in der Testregion (T).

NEGATIV



Nur eine farbige Linie erscheint im Bereich des Kontrollbereiches (C). Im Testbereich (T) erscheint keine farbige Linie.

UNGÜLTIG



Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Wenn sich innerhalb der angegebenen Auswertzeit keine Kontrolllinie bildet, muß der Test verworfen werden, da das Ergebnis ungültig ist. Prüfen Sie bitte die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie die Charge nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen Vertriebs Händler in Verbindung.

HINWEIS: Die Intensität der farbige Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von okkultem Stuhlbluts variieren. Auch eine schwache farbige Linie im Testlinienbereich ist als ein positives Ergebnis zu bewerten.

Beachten Sie, daß es sich um einen qualitativen Test handelt, und die Konzentration der Analyten in der Patientenprobe nicht bestimmt werden kann.

Unzureichendes Probenmaterial, falsche Testdurchführung oder der Verfall des Tests sind die häufigsten Gründe für das Nicht-Erscheinen der Kontroll-Linie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen der Kontrolllinie (C) stellt die interne positive Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung des Tests.

Externe Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis verwendet werden, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Cleartest® Humanofecal ist nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt und ist nur für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin bestimmt.
2. Das Auftreten von Blut in Stuhlproben kann auch auf andere Ursachen als eine colorektale Blutung zurückzuführen sein, wie z.B. Hämorrhoiden, bluthaltigem Urin oder Magenirritationen.
3. Negative Ergebnisse müssen eine Blutung nicht ausschließen, da Polypen und colorektale Krebserkrankungen auch nur periodisch bluten können oder gar nicht. Ebenfalls muß das Blut nicht gleichmäßig in der Stuhlprobe verteilt sein. Colorektale Polypen zu einem frühen Stadium müssen nicht bluten.
4. Urin und eine übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken kann falsche Testergebnisse verursachen.
5. Dieser Test zeigt eine geringe Sensitivität für Blutungen der oberen gastrointestinalen Bereiche, da das Blut im weiteren Verlauf des Darms resorbiert wird.
6. Nicht alle colorektalen Blutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose unter Berücksichtigung aller zur Verfügung stehenden klinischen Daten und Laborbefunde nur durch einen Arzt getroffen werden.

TEST CHARAKTERISTIKA

Tabelle: Cleartest® Humanofecal gegenüber einem anderen kommerziell erhältlichen Test.

Relative Sensitivität: 95,3 % (92,5 % - 97,3 %)*

Relative Spezifität: 99,1 % (98,4 % - 99,6 %)*

Richtigkeit: 98,2 % (97,3 % - 98,8 %)*

*95 % Konfidenzintervall

Cleartest® Humanofecal				
		+	–	Gesamt
herkömmlicher Schnelltest	+	325	16	341
	–	9	1024	1033
Gesamt		334	1040	1374

A. Analytische Sensitivität

Stuhlproben, die menschliches Hämoglobin in einer Konzentration von 10 ng/ml oder darüber enthalten erzeugen ein positives Resultat. In einigen Fällen kann auch eine Stuhlprobe, die menschliches Hämoglobin in Konzentrationen um 10 ng/ml oder weniger enthält ein positives Ergebnis zeigen.

Hook- oder Prozon-Effekt

Der Cleartest Humanofecal zeigt auch bei Hämoglobin-Werten von 0,5 mg/ml ein positives Ergebnis. Die Tests zeigen auch bei maximalen physiologischen Konzentrationen (0,5 mg/ml) keinen Hook- oder Prozon-Effekt. Das bedeutet, dass der Gültigkeitsbereich des Cleartest Humanofecal zwischen 10 ng/ml bis zu 10.000 ng/ml liegt.

B. Analytische Spezifität

Der Test ist spezifisch für menschliches Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Pferd oder Schaf mit einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/ml.

Hämoglobin von Kaninchen und Iltis können eine Kreuzreaktivität mit dem Test zeigen.

Der Cleartest Humanofecal zeigt ebenfalls keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Vitamin C oder Meerrettich-Peroxidase.

C. Klinische Spezifität

Die folgenden nicht krebs-bezogenen Faktoren können zu Blutungen im Stuhl führen.

Eisen: Nahrungsergänzungen mit Eisen vergrößern die Abgabe von Blut ins Colon. Eisen selber zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Test.

Acetylsalicylsäure: Acetylsalicylsäure ist die Hauptkomponente in vielen Kopfschmerzmedikamenten (z.B. Aspirin® von Bayer) und wird manchmal als Ersatz für Macumar als Blutverdünnung verwendet. Normalerweise sind auch bei gesunden Personen sehr geringe Mengen Blut im Stuhl enthalten. Diese Mengen liegen weit unterhalb der Sensitivität des Testes und stehen in keinem Zusammenhang mit einer evtl. Krebserkrankung. Patienten, die Blutverdünner einnehmen, können intensivere Blutungen aufweisen, was zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.

Cumarine: Cumarine (z. B. Macumar) werden als Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Herzinfälle verwendet, gegen Thrombosen und Schlaganfall. Ähnlich wie Acetylsalicylsäure sind Cumarine Blutverdünner. Sehr kleine Mengen Blut sind auch bei gesunden Personen fast immer im Stuhl enthalten. Diese Mengen liegen weit unterhalb der Sensitivität des Testes und stehen in keinem Zusammenhang mit einer evtl. Krebserkrankung. Patienten, die Blutverdünner einnehmen können intensivere Blutungen aufweisen, was zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.

Hämorrhoiden: Patienten mit Hämorrhoiden können an Blutungen leiden. In diesen Fällen kann die Stuhlprobe mit Blut kontaminiert sein, dass nicht auf eine Krebserkrankung zurückzuführen ist.

Menstruationsblutung: Bei Frauen können kleine Mengen Blut aus der Monatsblutung die Stuhlprobe kontaminieren. Dieses Blut steht in keinem Zusammenhang mit einer Krebserkrankung.

Urinproben: Diverse Erkrankungen verursachen Blut im Urin. Die Stuhlproben sollten nicht mit Urin in Kontakt kommen, um den Nachweis von Blut, daß aus dem Urin stammen könnte, zu vermeiden.

LITERATUR

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer.
Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22):2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK, Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296 (6629): 1092-4.
3. Liebermann D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why Screen ? Cancer. 1994 Oct 1; 74 (7 Suppl): 2023-7
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers of Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer-United States; 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

CLEARTEST® HUMANOFECAL

Packung mit 10 Testkassetten

C3 5010

04031434

Packung mit 20 Testkassetten

C3 5020

03044699

Packung mit 50 Testkassetten

C3 5050

04031440

CLEARTEST® CONTROL

Für die interne Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK prüfen Sie Ihre IVD-Werte regelmäßig. Mit der Cleartest® Control Serie liefern wir Ihnen verlässliche Kontrollen aus deutscher Herstellung mit hoher Präzision und kinderleichter Anwendung. Für entsprechende Schnelltests im angegebenen Messbereich.

Type	VE	REF
Cleartest® Control HCG für Schwangerschaftsteste, > 40 < 60 mIU/ml	8 Ampullen	K4 23101
Cleartest® Control Humanofecal für Stuhlteste, >10 <20 ng/ml	8 Ampullen	K4 23102
Cleartest® Control Troponin für Troponin I, >1 <3 ng/ml	8 Ampullen	K4 23103
Cleartest® Control D-Dimer positiv für D-Dimer positiv, 1 µg/ml	8 Ampullen	K4 23104
Cleartest® Control D-Dimer negativ für D-Dimer negativ, 50 ng/ml	8 Ampullen	K4 23105



Erstellt am: 2022-02-02

1-C3 5010ff-132-2-0010-2202



servoprax GmbH
Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

MADE IN GERMANY



CLEARTEST® DIAGNOSTIK