

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® light Humanofecal

Ein schneller, einstufiger Test für den qualitativen Nachweis von menschlichem okkultem Blut in Stuhlproben

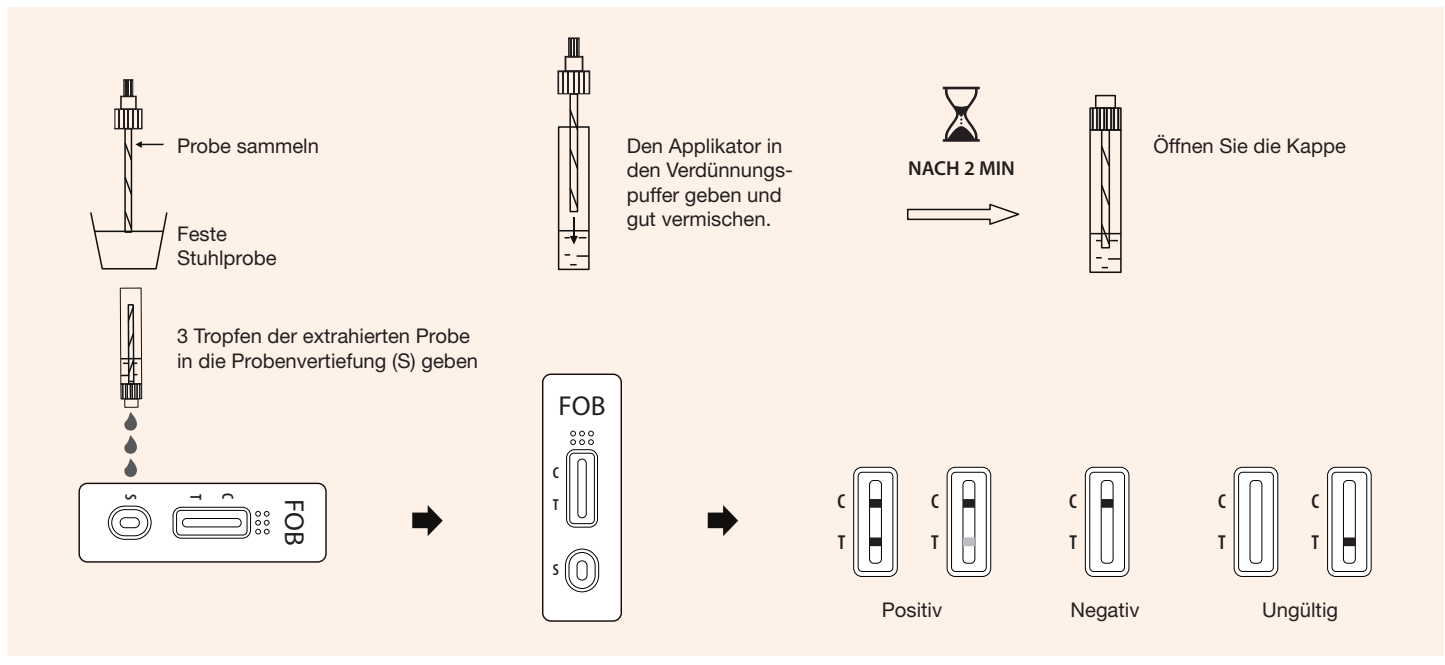
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



GEBRAUCH

Der CLEARTEST® light Humanofecal ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von menschlichem okkultem Blut in Stuhlproben.



ZUSAMMENFASSUNG

Viele Krankheiten können Blut im Stuhl, auch fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin genannt, verursachen. Gastrointestinale Probleme, wie Dickdarmkrebs, Geschwüre, Polypen, Dickdarmkatarrhe, Divertikel Entzündungen oder Fissuren, zeigen häufig noch keine sichtbaren Symptome im Anfangsstadium, sondern nur okkultes Blut. Traditionellen Guajak-basierten Methoden fehlt eine gewisse Empfindlichkeit und Genauigkeit und haben zudem Diätbestimmungen, die vor dem Testen eingehalten werden müssen^{1,2}. Der CLEARTEST® light Humanofecal ist ein Schnelltest, der qualitativ bereits geringe Konzentrationen von FOB in Stuhlproben feststellen kann. Der Test nutzt Doppelt-Sandwich-Antikörper, um selektiv FOB bei einer Konzentration von 50 ng/ml oder höher bzw. von 6 µg/g der Stuhlprobe festzustellen. Zudem wird die Testgenauigkeit des Schnelltests, im Gegensatz zu der Guajakmethode, nicht von der Diät des Patienten beeinflusst.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® light Humanofecal ist ein qualitativer, lateral flow Immunoassay zum Nachweis von menschlichem okkultem Blut in Stuhlproben. Die Membran auf der Testlinienregion ist mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung bewegt sich mittels Kapillarkraft die Membran chromatografisch entlang und reagiert mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran, um eine farbige Linie zu bilden. Das Erscheinen einer solchen Linie in der Testregion weist auf ein positives Ergebnis hin, während das Ausbleiben einer Linie auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als verfahrenstechnische Kontrolle dient eine farbige Linie, die in der Kontrollregion erscheint, wenn der Test korrekt ausgeführt wurde, sowie korrektes Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung vorhanden sind.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-Hämoglobin Antikörper Partikel und beschichtete Anti-Hämoglobin Antikörper auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den professionellen In-vitro Gebrauch.
2. Der Test sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Pouch verbleiben.
3. In der Nähe des Tests oder der Probe nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Behandeln Sie alle Proben, wie infektiöse Proben. Folgen Sie den korrekten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahrenstoffe während aller Testschritte und entsorgen Sie die Proben vorschriftsmäßig.
5. Tragen Sie während des Umgangs mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrillen.
6. Der gebrauchte Test sollte gemäß der lokalen Entsorgungsbestimmungen entsorgt werden.
7. Feuchtigkeit und Temperatur können Testergebnisse beeinträchtigen.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30 °C) aufbewahrt werden. Die Testkassette ist geschlossen bis zum Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums haltbar. Sie muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

1. Die Proben sollten nicht während oder innerhalb von drei Tagen nach der Menstruation entnommen werden, oder wenn der Patient unter blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet.
2. Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, können eine gastrointestinale Irritation verursachen, die zu okkulten Blutungen führt. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
3. Vor der Verwendung der CLEARTEST® light Humanofecal Testkassette sind keine diätetischen Einschränkungen erforderlich.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien:

- Testkassetten
- Patienteninformation
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Stuhl-Auffangsysteme
- Gebrauchsanweisung

Notwendige Materialien (nicht mitgeliefert)

- Stoppuhr
- Pipetten

GEBRAUCHSANLEITUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/ oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°) kommen.

1. Zur Entnahme von Fäkalproben:

Eine ausreichende Menge Stuhl (1-2 mL oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter sammeln, um ein Maximum an Antigenen (falls vorhanden) zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Die gesammelte Probe kann 3 Tage lang bei 2-8°C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wird. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden.

2. Verarbeitung der fäkalen Proben:

- Für feste Proben:

Schrauben Sie die Kappe des Probensammelröhrchens ab und stechen Sie dann den Probensammelapplikator an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe, um etwa 50 mg Stuhl (entspricht 1/4 einer Erbse) zu sammeln. Die Stuhlprobe nicht auslöffeln.

- Für flüssige Proben:

Halten Sie die Pipette senkrecht, saugen Sie die Stuhlproben an und geben Sie dann 3 Tropfen (ca. 120 µl) in das Probensammelröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält.

3. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen und schütteln Sie es dann kräftig, um die Spezimen und den Extraktionspuffer zu mischen. Lassen Sie das Röhrchen für 2 Minuten stehen.
4. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
5. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und öffnen Sie die Kappe auf dem Probensammelröhrchen. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie 3 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 120 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, dann starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung vorne.
6. Lesen Sie die Ergebnisse 5 Minuten nach Abgabe der Probe ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 10 Minuten ab.
7. Hinweis: Wenn die Probe nicht migriert (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die in der Extraktionspufferflasche enthaltenen extrahierten Proben. Fangen Sie 120µl des Über-

standes auf, geben Sie ihn in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette und beginnen Sie erneut mit den oben genannten Anweisungen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE POSITIV:

*Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen und eine zweite in der Testregion (T).
*Anmerkung: Die Intensität der Farbe in der Testregion kann mit der Konzentration von okkultem Blut in der Probe variieren. Linien jeglicher Farbintensität sollten deshalb als positives Ergebnis gewertet werden.

NEGATIV:

Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in der Testregion (T).

UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Linie in der Kontrollregion (C). Ungenügendes Probenvolumen oder inkorrektes Ausführen des Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis.

Gehen Sie Ihre Testschritte durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, nutzen Sie die Packung nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und dient als interne Kontrolle. Sie bestätigt korrektes Probenvolumen und Ausführung. Kontrollstandards sind in diesem Test nicht inbegriffen, es wird empfohlen positive und negative Kontrollen mit labortechnischen Verfahren zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® light Humanofecal ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
2. Der CLEARTEST® light Humanofecal zeigt nur das Vorhandensein von okkultem Blut im Stuhl an, das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist nicht unbedingt auf eine kolorektal Blutung hin.
3. Wie bei anderen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen bewertet werden.
4. Andere klinisch verfügbare Tests müssen angewendet werden, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

ERWARTUNGSWERTE

Der CLEARTEST® light Humanofecal wurden mit anderen führenden kommerziellen Schnelltests verglichen. Die Korrelation zwischen den beiden Systemen liegt bei 98,9 %.

CHARAKTERISTIKA

Genauigkeit

Der CLEARTEST® light Humanofecal wurden mithilfe von klinischen Proben mit anderen führenden kommerziellen Schnelltests verglichen.

Methode		andere Schnelltests		Gesamtergebnis
CLEARTEST® light Humanofecal	Ergebnisse	positiv	negativ	
	positiv	205	6	211
	negativ	5	800	805
Gesamtergebnis		210	806	1016

Sensitivität: 97,6% (95%CI*: 94,5%~99,2%)

Relative Spezifität: 99,3% (95%CI*: 98,4%~99,7%)

Genauigkeit: 98,9% (95CI*: 98,1%~99,5%)

*Konfidenzintervalle

SENSITIVITÄT

Der CLEARTEST® light Humanofecal kann FOB-Konzentrationen bereits ab 40 ng/ml bzw. 4,8 µg/g Stuhlprobe erkennen.

PRÄZISION

INTRA-ASSAY

Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde mithilfe von 15 Replikationen von drei positiven Proben (40 ng/ml, 200 ng/ml und 10 µg/ml) ermittelt. Die negativen und positiven Werte wurden in über >99% der Fälle korrekt ermittelt.

INTER-ASSAY

Präzision zwischen den Analyseserien wurde mithilfe von 15 unabhängigen Assays ermittelt: 40 ng/ml, 200 ng/ml und 10 µg/ml (positive Proben). Drei verschiedene LOT-Nummern des CLEARTEST® light Humanofecal wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in über >99% der Fälle korrekt identifiziert.
















KREUZREAKTIVITÄT

Der CLEARTEST® light Humanofecal ist spezifisch zu humanem Hämoglobin. Proben, die die folgenden Substanzen enthielten wurden in der Extraktion des Buffers zu einer Konzentration von 1,0 mg/ml verdünnt und ohne Auswirkungen auf die Testergebnisse auf positive und negative Kontrollen überprüft: Bovines Hämoglobin, Hühner Hämoglobin, Ziegen Hämoglobin, Schweine Hämoglobin, Pferde Hämoglobin, Hasen Hämoglobin und Truthahn Hämoglobin.

BIBLIOGRAFIE

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.

Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	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		

BESTELLINFO



CLEARTEST® light Humanofecal



Packung mit 10 Testkassetten  **C3 5010-I**  **18761780**



Packung mit 20 Testkassetten  **C3 5020-I**  **18761797**

Packung mit 50 Testkassetten  **C3 5050-I**  **18761805**

CLEARTEST® Humanofecal aus deutscher Herstellung

Packung mit 10 Testkassetten  **C3 5010**
 04031434


Packung mit 20 Testkassetten  **C3 5020**
 03044699

Packung mit 50 Testkassetten  **C3 5050**
 04031440



Erstellt am: 2023-05-02

1-C3 5010ff-I-222-2-0007-2304

 servoprax GmbH
Am Marienbusch, 46485 Wesel, Germany
Tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de, www.servoprax.de

