



FD FOB professionell Schnelltest

Gebrauchsanweisung

FD FOB professionell rapid test

Instructions for use

(Cat. No. FD-N-FOB-20)



FD FOB professionell Schnelltest



Anwendungsbereich

Der **FD FOB professionell** Schnelltest beruht auf einem visuellen, immunochromatographischen Verfahren zum qualitativen Nachweis von humanem, okkulten Blut im Stuhl. Vorgesehen ist dieser Test in erster Linie zur *In-vitro*-diagnostischen Anwendung in Krankenhäusern, medizinischen Fachlabors oder Arztpraxen.

Diagnostische Bedeutung

Der Test liefert einen zuverlässigen Hinweis auf okkultes (=verstecktes) Blut im Stuhl und unterstützt dadurch das frühzeitige Aufspüren von Anhaltspunkten, die auf mögliche Kolonkarzinome oder Adenome hinweisen. Die einfache, nicht-invasive Durchführbarkeit des Testverfahrens ermöglicht somit ein effektives Frühscreening, dass bei anschließender Koloskopie essentiell für die Verminderung der Darmkrebsrate sorgen kann.

Immunchromatographische Nachweisverfahren auf Hämoglobin in Form von okkultem Blut im Stuhl bieten gegenüber herkömmlichen Tests (Briefchen-Test/Guajak-Test) zahlreiche Vorteile. Besonders wichtig ist hierbei der Umstand, dass auf humanen Antigen-Antikörper Reaktionen basierende Tests hochspezifisch sind und völlig unempfindlich gegenüber Störeinflüssen durch bestimmte Nahrungsmittel.

Bei den gängigen auf Guajak-Farbstoff basierenden Tests besteht die Gefahr falsch-positiver Ergebnisse aufgrund von tierischem Hämoglobin/Myoglobin oder Pseudo-Peroxidase-haltiger Lebensmittel. Zu falsch-negativen Ergebnissen kann es durch Hemmung oder Blockierung der Pseudo-Peroxidase-Reaktion durch Vitamin C und andere Antioxidantien kommen.

Darüber hinaus wird humanes Hämoglobin in 100-fach niedrigerer Konzentration als bei biochemischen Methoden erkannt.

FD FOB professionell Schnelltest



Testprinzip

Der immunologische **FD FOB professionell** Schnelltest basiert auf einer immunochromatographischen Methode, bei der über spezifische Antikörperreaktionen humanes Hämoglobin spezifisch erkannt wird.

Das in der Stuhlprobe enthaltene Hämoglobin reagiert mit spezifischen, monoklonalen Antikörpern, die an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht die Testbande (T) auf der Anti-Hämoglobin vorliegt. Bei einem positiven Ergebnis werden die mit goldmarkierten Antikörpern beladenen Moleküle aus der Stuhlprobe auf der Testbande (T) gebunden und durch eine rosa-rote Anfärbung sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin-Moleküle, die sich als Komplex an der Testbande (T) binden können und somit kommt es auch nicht zu einer Anfärbung der Testbande (T). Die Kontrollbande (C) garantiert durch eine rosa-rote Anfärbung, dass Probenauftrag und Probenwanderung korrekt erfolgten und der Test valide ist.

Lotspezifität

Regelmäßige „Inhouse“-Validierungen stellen sicher, dass es auch bei der Kombination von Stuhlentnahmeröhrchen und Schnelltestkassetten aus verschiedenen Chargen zu keinerlei Verfälschung des Ergebnisses kommt. Das heißt, die Lots sind untereinander kompatibel.

Bestandteile der Testpackung

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Stuhlentnahmesets bestehend aus Stuhlentnahmeröhrchen, Anleitungen zur Stuhlprobenentnahme und Stuhlfängern.
- 1 Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Uhr
- Handschuhe

FD FOB professionell Schnelltest



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Gilt nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch und für den professionellen Einsatz.
- Den Test nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Verpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird.
- Alle Proben von Patienten sollten als infektiös betrachtet werden.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid in geringer Menge.
- Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen und keine Proben während ihrer Menstruation oder bei blutenden Hämorrhoiden nehmen. Es empfiehlt sich die Verwendung von Stuhlfängern, um die Vermischung mit störenden Bestandteilen des Toilettenwassers (Putzmittel) oder mit Urin zu verhindern.

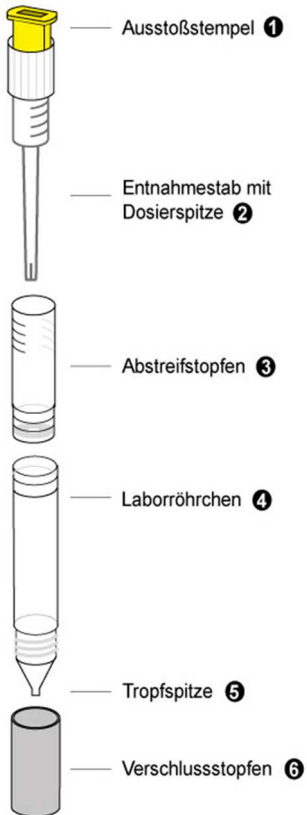
Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Der Test kann von 2°- 30°C in geschlossenem Beutel bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum ist sowohl auf der Verpackung der Schnelltestkassetten als auch auf dem Etikett des Röhrchens vermerkt.

FD FOB professionell Schnelltest



FD Tropf-Stuhlentnahmeröhrchen



Bestandteile

- (1) Ausstoßstempel
- (2) Entnahmestab mit Dosierspitze
- (3) Abstreifstopfen
- (4) Laborröhrchen
- (5) Tropfspitze
- (6) Verschlussstopfen

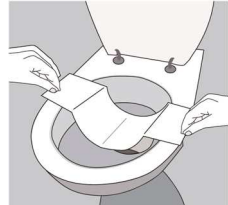
Dosierspitze fasst 40 mg Stuhlprobe

FD FOB professionell Schnelltest

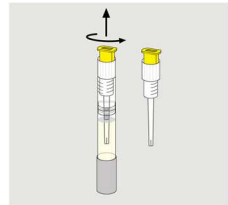


Probenentnahme

1. **Sammeln** Sie den Stuhl mit Hilfe des beigelegten Stuhlfängers.



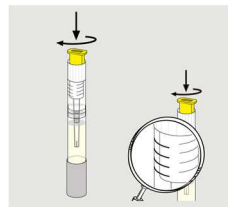
2. **Entnehmen** Sie das Stuhlröhrchen und entfernen Sie den Entnahmestab (2) durch Aufschrauben.



3. **Stecken** Sie den weißen Entnahmestab (2) mit der Dosierspitze in die **Stuhlprobe** und ziehen Sie dann den Stab mit einer Drehbewegung aus der Stuhlprobe heraus. Achten Sie darauf, dass die Öffnung der Dosierspitze mit Stuhlprobe gefüllt ist.



4. **Schrauben** Sie den Entnahmestab (2) vollständig mit einer **viertel Umdrehung nach rechts** in den Abstreifstopfen (3) um die Gewinderillen vollständig zu verschließen. Achten Sie darauf, dass das Röhrchen dicht verschlossen ist.



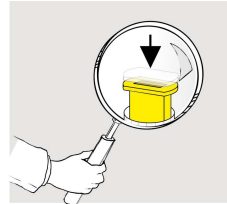
- Erfolgt die Probennahme beim Patienten zu Hause, sollte die Probe dort möglichst lichtgeschützt und kühl aufbewahrt werden.

FD FOB professionell Schnelltest

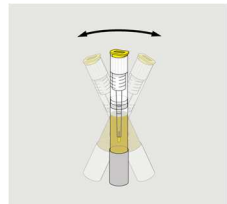


Testdurchführung

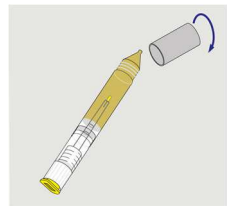
1. **Drehen** Sie zunächst den gelben Ausstoßstempel (1) im Entnahmestab (2) **eine viertel Umdrehung im Uhrzeigersinn und drücken Sie diesen in den Stab rein**. Damit überführen Sie die Stuhlprobe aus der Stabspitze in den Stuhl-Extraktionspuffer.



2. Stuhlröhrchen **schütteln** (idealerweise auf einem Vortexer) bis sich die Stuhlprobe vollständig im Extraktionspuffer **gelöst** hat.



3. **Schrauben** Sie die graue Schutzkappe (6) ab.



4. **Verwerfen** Sie den ersten Tropfen der Probe und geben Sie über die Tropfspitze (5) **vier Tropfen** auf die dafür vorgesehene Applikationsstelle der jeweiligen Testkassette. Lesen Sie das Ergebnis nach **8 Minuten** ab. Stark positive Ergebnisse können früher ausgewertet werden. **Dickflüssige Proben** können dazu führen, dass die Laufzeit auf bis zu **15 Minuten** verlängert wird.



- Die Stuhlprobe in Pufferlösung sollte lichtgeschützt und wenn möglich kühl bei 2° - 8°C gelagert werden. Der Test sollte innerhalb von 5 Tagen ausgewertet werden.

FD FOB professionell Schnelltest



Testauswertung

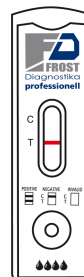
Positiv: Es erscheinen 2 rosa/rote Banden; eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T). Ist die Intensität beider Banden ähnlich kann man von einem positiven Ergebnis sprechen. Eine schwache Färbung von (T) deutet auf ein schwach positives Ergebnis hin. Bei stark positiven Proben kann (T) stärker gefärbt sein als (C). Sobald der Test positiv ausfällt ist eine weitere Überprüfung mit anderen klinischen Methoden ratsam.



Negativ: Es erscheint lediglich die rosa/rote Bande in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie.



Ungültig: Wenn die Kontrollbanden nicht angezeigt werden, ist das ein Zeichen, dass der Test nicht richtig funktioniert, oder dass die Testmaterialien nicht in Ordnung sind. Zu viele Feststoffpartikel in der Stuhlprobe können ebenfalls zu einem ungültigen Ergebnis führen. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette oder kontaktieren Sie den Hersteller für technische Unterstützung.



FD FOB professionell Schnelltest



Grenzen des Tests

Der Test wird für die qualitative Ermittlung von okkultem Blut in Stuhlproben benutzt.

Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falschpositiven Ergebnissen führen. Blutverdünnende Arzneimittel, wie beispielsweise Acetylsalicylsäure oder Kumarine können nebst Eisenpräparaten zu unspezifischen Blutungen führen. Eine besondere Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.

Ein positives Ergebnis entsteht, wenn menschliches Hämoglobin in der Probe vorhanden ist. Neben Darmbluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden, Menstruationsblutungen oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.

Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Ergebnisse, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten zusammen mit anderen klinischen Testmethoden überprüft werden.

Da Karzinome und Polypen in unterschiedlichem Ausmaß und intermittierend bluten können, ist es auch bei immunologischen Nachweisverfahren ratsam, mehrere Stuhlproben zu untersuchen.

Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des Stuhlfängers.

Leistungsmerkmale des Tests

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenzen des **FD FOB professionell** Schnelltests liegen bei 60 ng freiem Hämoglobin pro Milliliter Pufferlösung und 3 µg Hb pro Gramm Stuhl.

Prozon Effekt

Der **FD FOB professionell** Schnelltest arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobinwerten (>500.000ng/mL) zuverlässig.

Spezifität und Sensitivität

Der **FD FOB professionell** Schnelltest ist spezifisch für menschliches Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf mit einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/mL im Extraktionspuffer.

Test	Cut-off (ng/ml)	Sensitivity (95% CI)		Specificity (95% CI)
		Fortgeschrittene Adenome	Darmkrebs (CRC)	
FD FOB professionell	60	35 (25-48)	87 (74-94)	93 (87-97)

FD FOB professionell Schnelltest



Die Studienteilnehmer bestanden aus Teilnehmern, die im Rahmen der BliTz-Studie und einer Unterstudie (DACHS+) der DACHS-Studie rekrutiert wurden. Von den 229 Teilnehmern einer Screening-Koloskopie litten 45 an CRC, 65 an fortgeschrittenen Adenomen und 119 waren völlig frei von Neoplasmen.

Literatur

Knittel, Th., Lüthgens, K., Frost G.; Higher sensitivity for the detection of adenomas by a Hb/Hp bed site test using a novel sampling device; United European Gastroenterology Journal 2013

Tao, S., Brenner; H.; Well adjusted qualitative immunochemical faecal occult blood tests could be a promising alternative for inexpensive, high-quality colorectal cancer screening; European Journal of Cancer Prevention 2013, 22:305-310

Hundt S, Haug U, Brenner H; American College of Physicians 2009; 150(3):162-169

Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402

Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094

Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7): 2023-2027

Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1): 41-48

Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3): 189-190

Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107- 110

St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668

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.

and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

FD FOB professionell rapid test



Intended Use

Our **FD FOB professionell** rapid test is based on a visual, immunochromatographic procedure for qualitative detection of human hemoglobin in stool samples. The test is intended for professional in vitro diagnostic use in hospitals, medical laboratories and medical practices.

Medical Importance

The test supplies reliable evidence of occult blood in stool samples and thus supports the early detection of bowel cancer or adenomas. The simple and non-invasive test procedure allows an effective early screening (using colonoscopies for additional confirmation of diagnoses) and is essential for reducing bowel cancer rate.

Immunochromatography tests on hemoglobin in stool samples offers a variety of advantages in comparison to common tests (stool guaiac test). Most important is the fact that reactions based on human antigen antibody connection are highly specific and remain unaffected by nutritional components.

Tests based on Guaiac have a risk of false-positive results caused by animal hemoglobin/myoglobin or because of food containing pseudo-peroxidase. False-negative results can occur if the peroxidase is inhibited or blocked by vitamin C or other antioxidants.

Furthermore, human hemoglobin is detected in 100-fold lower concentration as in biochemical tests.

Principle of the Test

The immunological **FD FOB professionell** rapid test is based on an immunochromatographic method, in which hemoglobin is specifically recognized through specific antibody reactions.

The hemoglobin contained in the stool sample reacts with specific monoclonal antibodies that are attached to gold particles. This complex is distributed on the membrane and reaches the test band (T) on which the anti-hemoglobin is present. In the case of a positive result, the molecules from the stool sample loaded with gold-marked antibodies attach to the test band (T) and are visible by means of a pink/red colouration. In the case of a negative result, there are no hemoglobin molecules that can attach to the test band (T) as complexes and therefore shows no colouration of the test band (T). If the control strip (C) turns to red/pink, it is clear that the sample has been taken correctly and has migrated correctly. The test is therefore valid.

FD FOB professionell rapid test



Batch specificity

Standard in-house validations make sure that it is possible to combine stool collecting tubes and test cassettes of different batches. This combination has no erroneous impact on test results. Batches are compatible and interchangeable with each other.

Contents

- 20 individually packed test cassettes
- 20 sets faecal sampling sets with sample-taking tubes, instructions on taking stool samples and stool collectors
- Test instructions

Additional Required Materials

- Watch
- Gloves



Warnings

- Valid for in vitro diagnostic and professional use only.
- Do not use the test after expiration date.
- Only open the test packaging if the test is actually going to be performed.
- All patient samples should be handled as contaminated.
- The extraction solution contains a small amount of sodium acid.
- Patients should follow the instructions for a sample collection exactly and should not take any sample during menstruation or in case of bleeding hemorrhoids. It is recommended to use enclosed stool container in order to avoid contact of stool with blood from urine samples or interfering components from the toilet water.

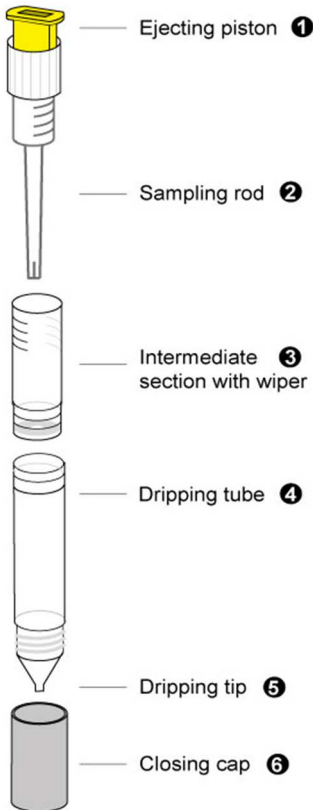
Storage and stability of reagents

The test can be stored at 2° to 30°C in a sealed bag until expiration date. The expiry date is mentioned on both the packaging of the rapid test cassette and on the label of the tube.

FD FOB professionell rapid test



FD Dripping stool sample tube



Contents:

- (1) Ejecting piston
- (2) Sampling rod
- (3) Intermediate section with wiper
- (4) Dripping Tube
- (5) Dripping tip
- (6) Closing cap

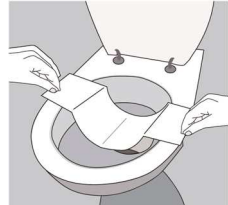
Dosing tip collects 40 mg stool sample

FD FOB professionell rapid test

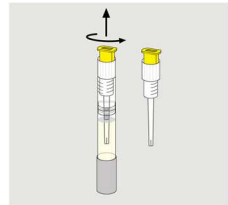


Specimen Collection and Preparation

1. **Collect** the stool using the stool collector enclosed.



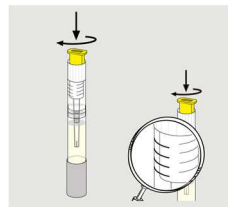
2. Use sample-taking tube and **detach sample rod (2)** (with corrugated cap) from tube by turning the cap.



3. **Stick** white sampling rod (2) into the **stool** and withdrawing it with a turning. Take special care that opening of sampling rod is completely filled with stool.



4. **Put** white sampling rod (2) completely in the intermediate section (3) and close it with a **quarter turn in clockwise direction**. Take care that the tube is completely sealed.



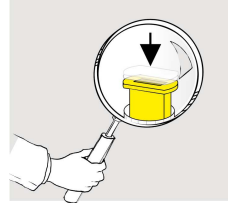
- If the sample is taken at patient's home, the sample should be stored protected from light and in cool place.

FD FOB professionell rapid test

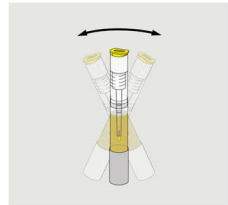


Procedure of the Test

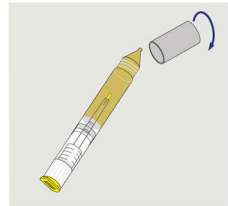
1. First **turn** the yellow ejection piston (1) **clockwise a quarter rotation** and then push it simultaneously down to transfer stool sample from the sampling rod (2) into the extraction buffer.



2. **Shake** stool-collecting tube (ideally on vortexer) until stool specimen has completely **dissolved** into extraction buffer.



3. **Remove** grey closing cap (6).



4. **Discard** the first drop of the sample and add **four drops** of solution via dripping tip (5) into the round sample window on the test cassette. First results can be obtained after **8 minutes**. Strongly positive samples may be readable earlier. **Viscous stool samples** may lead to extended running time (up to **15 minutes**).



- The stool sample in buffer solution should be stored cool at 2° - 8°C if possible. The test should be evaluated within 5 days.

FD FOB professionell rapid test



Interpretation of results

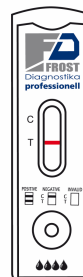
Positive: 2 pink-coloured lines appear; one in the control region (C) and one in the test region (T). A similar intensity of both lines means that the test is positive. A weak staining of (T) indicates a weak positive result. (T) can be strongly colored than (C), by highly positives samples. If the Test is positive, a further examination with different clinical methods is recommended.



Negative: Just two pink-coloured lines appear in the control region (C). In the test region (T) no line appears.



Invalid: If no line appears in control region (C), it is a sign that the test is not running properly or that the test materials are not in Order. Too many solid particles in the stool sample can also lead to an invalid result. In this case repeat the test with a new test cassette or contact the manufacturer for technical support.



FD FOB professionell rapid test



Restrictions

The test is used for qualitative determination of human hemoglobin in stool samples.

Stool samples should not be taken during or 3 days before or after menstruation, in the case of bleeding caused by constipation, bleeding hemorrhoids, or in the case of medicine being administered rectally. False positive results could be obtained.

Blood-thinning medications, such as for example, acetylsalicylic acid or coumarin, as well as iron preparations can lead to bleeding which is not caused by tumors.

No special diet is necessary before the performance of the test.

A positive test occurs if human hemoglobin is present in the sample. In addition to intestinal bleeding, blood in stool may also have other origins, such as hemorrhoids, menstruation bleeding or the mixing of the stool sample with urine containing blood.

Not all intestinal bleedings are the result of benign or malignant adenoids. The results obtained by performing this test should be verified by using other methods.

Since carcinomas and adenoids can bleed to different extents and intermittently it is also advisable to check several stool samples of the same patient.

Urine and excessive dilution of samples with water from the toilet bowl can lead to false test results. It is therefore recommended to use the stool container included in the test.

Performance Characteristics

Analytical sensitivity:

The detection limits of the **FD FOB professionell** rapid tests are 60 ng free hemoglobin per milliliter of buffer solution and 3 µg Hb per gram stool.

Prozone effect:

The **FD FOB professionell** rapid test also works reliably at extremely high hemoglobin values (>500,000ng/mL).

Specificity:

The **FD FOB professional** rapid test is specific for human hemoglobin and shows no cross-reactivity with hemoglobin from cattle, pigs, rabbits, horses, or sheep at a concentration of up to 0.5 mg/mL in the extraction buffer. The *FD FOB professional quick test* also displays no cross-reactivity with bilirubin, vitamin C, and horseradish peroxidase.

Test	Cut-off (ng/ml)	Sensitivity (95% CI)		Specificity (95% CI)
		Advanced adenoma	Colorectal cancer (CRC)	
FD FOB professionell	60	35 (25-48)	87 (74-94)	93 (87-97)

FD FOB professionell rapid test



The study participants consisted of participants recruited in the context of the BlITz study (screening setting), and a satellite sub-study (DACHS+) to the DACHS study (clinical setting). Among 229 participants of screening colonoscopy in Germany (45 patients with CRC, 65 with advanced adenoma, and 119 free of colorectal neoplasms) were tested.

Literature

Knittel, Th., Lüthgens, K., Frost G.; Higher sensitivity for the detection of adenomas by a Hb/Hp bed site test using a novel sampling device; United European Gastroenterology Journal 2013

Tao, S., Brenner; H.; Well adjusted qualitative immunochemical faecal occult blood tests could be a promising alternative for inexpensive, high-quality colorectal cancer screening; European Journal of Cancer Prevention 2013, 22:305-310

Hundt S, Haug U, Brenner H; American College of Physicians 2009; 150(3):162-169

Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402

Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094

Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7): 2023-2027

Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1): 41-48

Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3): 189-190

Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107- 110




St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668

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.




and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110hg

FD FOB professionell Schnelltest

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

IVD	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
Cont.	Inhalt		Verfallsdatum
LOT	Chargennummer		Lagertemperatur

SYMBOL EXPLANATIONS

IVD	Only for in-vitro diagnostic use		Only for single use
Cont.	Content		Expiry date
LOT	Lot number		Storage temperature



FROST DIAGNOSTIKA GmbH

Speyerer Straße 74

D-67166 Otterstadt

Telefon: +49 (0) 6232 600487 0

Telefax: +49 (0) 6232 600487 60

www.frostdiagnostika.de

eMail: info@frostdiagnostika.de