

DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette

An immunochromatographic lateral flow device for the qualitative detection of human haemoglobin (hHb) and human transferrin (hTf) in human faecal samples

REF

Content

- J13101CE**
- 20 Tests, individually packed in foil pouches (20x REF J13101BN)
 - 20 Collection Tubes, filled with 2 mL Buffer each
 - 1 Package Insert

For professional in-vitro diagnostic use only

GENERAL INFORMATION

Method	immunochromatographic antigen detection
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30 °C
Sample	fresh human faecal samples
Results	after 10 minutes at room temperature

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette is a qualitative, membrane based immunochromatographic lateral flow device for the detection of human haemoglobin (hHb) and human transferrin (hTf) in human faecal samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against hHb and hTf in the test line region. After sample application, the sample reacts with latex particles coated with anti-hHb and anti-hTf antibodies stored in the conjugate pad. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action. In case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the conjugate mixture and generate visibly coloured lines. To serve as a procedural control, a visibly coloured line will always appear in the control line region, indicating that the proper specimen volume was added and correct membrane wicking has occurred.

REAGENT COMPOSITION

FOB-TRF Combi Cassette

Strip, housed in a plastic cassette, with the following components:

- Nitro-cellulose membrane strip with coated monoclonal antibodies against human haemoglobin and human transferrin in the test line region and polyclonal antibodies in the control line region
- Conjugate pad with anti-human haemoglobin antibodies conjugated to blue coloured latex particles, anti-human transferrin antibodies conjugated to red coloured latex particles and a specific binding protein conjugated to green latex particles
- sample and absorbant pad

FOB-TRF Combi Buffer

- Biological buffer
- Sodium azide < 0.1 %

ADDITIONALLY REQUIRED MATERIAL

- Specimen collection equipment
- Pipettes with disposable tips for 15 µL (for liquid samples)
- General laboratory equipment

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: The cassette must remain in the sealed aluminium pouch until use.

Storage: at 2-30 °C; Do not freeze!

Stability: up to the expiration date, when stored in the sealed pouch
 Do not use the test, if the pouch is damaged.

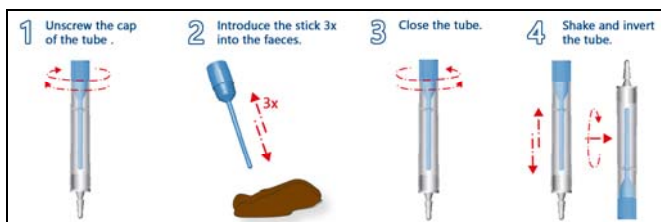
SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Sample Collection

- Collect faeces in a clean, dry specimen collection container. Use a separate collection tube for each sample. Frozen samples must be totally thawed and brought to room temperature before testing.
- For a better detection of sporadic bleedings it is recommended to collect faecal samples from 3 days in a row and from 3 consecutive defecations.
- Specimen should not be collected during or within 3 days of a menstrual period or if the patient suffers from bleeding haemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause GI irritation and occult bleeding and should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- Dietary restrictions are not necessary.

Sample Preparation

- Unscrew the cap of the specimen collection tube, then introduce the collection stick into the faecal specimen on at least 3 different sites to pick up a sufficient quantity (approx. 15 mg). Do not scoop the faecal sample.
- For liquid stool samples, aspirate the faecal specimen with a pipette and add approx. 15 µL into the faeces collection tube.
- Screw on and tighten the cap on the faeces collection tube.
- Vigorously shake the collection tube to mix the sample with the dilution buffer.



SAMPLE STABILITY AND STORAGE

The DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette must be used with human faecal samples.

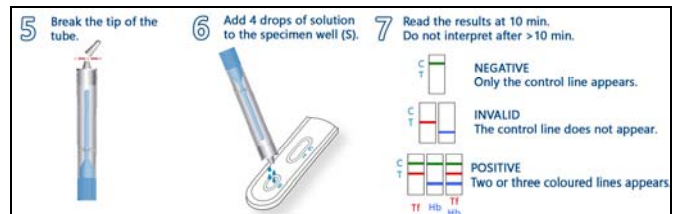
Stability:	at 2-8 °C	undiluted	diluted in buffer
	at -20 °C	3 days	3 days
		2 months	--

The sample storage at room temperature cannot be recommended for this test. Avoid multiple freeze-thaw cycles, as this can cause erroneous results.

TEST PROCEDURE

1. Bring reagents and samples to room temperature (18-25 °C). The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Remove the DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette from the sealed pouch.
3. Vigorously shake the Collection Tube to assure good sample dispersion. Break the tip of the tube.
4. Add 4 drops of solution to the specimen well (S). Avoid adding solid particles with the liquid. Start the timer.
5. Read the result at **10 minutes** after dispensing the sample. False positive results can appear if the test is read after that time.

Note: if the test does not start to run due to an excess of solid particles in the solution, try to stir the sample in the specimen well (S) with the collection stick.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and a correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

READING AND INTERPRETATION

POSITIVE RESULTS

hTf positive: A red line is visible in the test line region (T) and a green line in the control line region (C). This indicates the presence of hTf in the tested sample above 0.5 µg Tf/g faeces.

hHb positive: A blue line is visible in the test line region (T) and a green line in the control line region (C). This indicates the presence of hHb in the tested sample above 6 µg Hb/g faeces.

hTf & hHb positive: Both, a red and a blue line appear in the test line region (T) and a green line in the control line region (C). This indicates the presence of both hTf and hHb in the tested sample.

NEGATIVE RESULTS

Only the green band in the control line region (C) appears. This indicates that neither hHb nor hTf could be detected in the tested sample or are present below the test cut-off of 6 µg Hb/g faeces or 0.5 µg Tf/g faeces.

INVALID RESULTS

If the green coloured control line does not appear, the result is invalid. Review the package insert and repeat the test with a new device. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

Note: The colour intensity of the test lines will vary depending on the concentration of hHb and hTf in the sample. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in hHb or hTf can be determined by this qualitative test.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Colorectal cancer (CRC) is an important health problem and ranges among the top leading causes of cancer deaths throughout the world. The disease is believed to develop mainly from non-malignant precursor lesions called adenomas. That CRC and adenomas bleed has provided faecal blood haemoglobin as the biomarker of choice for screening programmes. A significant technical enhancement to the simple guaiac test for blood is achieved by using immunological means to detect Hb. Whilst the haem component of blood, which is detected by the guaiac method, is common to all species, globin is species specific, so the immunological methods are not subject to interference from dietary blood.¹

Tf has also been identified as a potential biomarker for CRC. Bleeding into the gastrointestinal (GI) tract releases both Tf and Hb in a ratio of approx. 1:100 into faeces. Tf has shown greater stability in the faecal matrix and against degradation by bacteria and digestive enzymes, with a recovery ratio in faeces of approx. 1:5 compared to Hb. This makes Hb a more specific marker to bleeding from the distal GI tract, while Tf is a better indicator for a disease in the upper GI tract. The combination of Tf with Hb as faecal CRC biomarkers has shown to produce higher positivity rates in patients with CRC.²

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or tests are handled.
- Handle all specimens as if they contained infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for the proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Used tests should be discarded according to local regulations in a proper biohazard container.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

Human Haemoglobin: 50 ng/mL buffer or 6 µg/g faeces
 Human Transferrin: 4 ng/mL buffer or 0.5 µg/g faeces

Note: Results in ng/mL cannot be directly compared across different faecal immunochemical tests (FIT). Results in ng/mL depend on the volume of buffer and the mass of the sample, which are both variable. For a direct data comparison, the results must be expressed in µg/g. The conversion can be achieved with the following formula:³

$$\mu\text{g/g faeces} = (\text{ng/mL buffer} \times \text{mL buffer}) / (\text{mg faeces collected})$$

Diagnostic Sensitivity and Specificity

The DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette was compared to other commercially available rapid tests, as well as to a guaiac assay. The diagnostic accuracy was > 99 %.

Cross-Reactivity and Interferences

The cross reactivity and interferences of the DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette was evaluated. No cross reactivity or interference could be detected with common GI pathogens, other organisms or substances occasionally present in faeces:

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| - Rotavirus | - <i>Campylobacter</i> |
| - Astrovirus | - <i>Giardia lamblia</i> |
| - Adenovirus | - Human lactoferrin |
| - <i>Escherichia coli</i> | - Human transferrin (hHb line) |
| - Bovine and pig haemoglobin | - Human haemoglobin (hTf line) |
| - Bovine and pig transferrin | - Human calprotectin |

No special diet is required prior to testing. The test shows no interference with any food or supplements.

EXPECTED VALUES

Studies show that blood losses of > 1 mL/day may be seen following vigorous brushing of teeth and gums, and in irritation and inflammation of the intestinal tract. Intake of most non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and aspirin in low doses usually produces an increased blood loss of 1-2 mL/day. Large aspirin doses of ≥ 1800 mg/day cause daily blood losses of 5-10 mL. Other chronic inflammatory conditions of the GI tract, including inflammatory bowel disease, colitis, Crohns' disease and perianal lesions, also increase blood loss.

It still remains a matter of conjecture whether all early-stage cancers bleed and whether they bleed intermittently, dependant perhaps upon the mechanics of the GI tract and the passage of digested foodstuffs. Intermittent or variable blood loss partially explains why the less-sensitive guaiac tests do not show consistently positive test results in patients, who are later diagnosed with CRC and why, even with highly sensitive tests, 100 % clinical sensitivity is not achieved.¹

WASTE MANAGEMENT

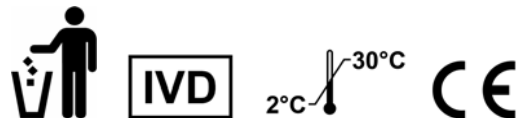
Please refer to local legal regulations.

LIMITATIONS

- The test will only qualitatively indicate the presence of human haemoglobin and human transferrin in human faecal samples. Neither the quantitative value nor the rate of increase in hHb or hTf concentration can be determined by this test.
- The DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette must be used with human faecal samples only.
- This test delivers preliminary results only. All results must be confirmed with alternative clinical tests and information available to the attending physician. A definitive clinical diagnosis should only be made by the physician after all clinical and laboratory finding have been evaluated.
- Various conditions can cause a positive result due to faecal blood loss. Therefore, all positive results should be followed up with additional diagnostic tests by a physician to determine the exact cause and source of the blood in the faeces. Here, endoscopy is the method of choice in diagnosing the cause of upper and lower GI bleeding.
- Negative results do not exclude bleeding since some adenomas and CRCs may bleed intermittently or not at all during certain stages of the disease. Additionally, blood may not be uniformly distributed in faecal samples.
- An excess of sample can cause wrong results (brown bands appear). In this case, dilute less faeces in the buffer and repeat the test.
- Urine, detergents, deodorants and water from the toilet bowl can cause erroneous test results. The use of a stool catcher for the toilet bowl is recommended.
- The test devices are for one-time use only. Use a separate cassette for each sample.

REFERENCES

- European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition, 2010
- Damian WLL *et al.* Evaluation of the analytical performance of the novel NS-Prime system and examination of temperature stability of fecal transferrin compared with fecal haemoglobin as biomarkers in a colon cancer screening program. *Practical Laboratory Medicine* 2 (2015) 29-36
- Fraser CG *et al.* A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin. *J Natl Cancer Inst* 2012;104:810-814
- Chien-Hua Chiang *et al.* A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Tests in Upper Gastrointestinal Bleeding. *Kaohsiung J Med Sci* May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
- Ji-Gui Chen *et al.* Colorectal cancer screening: Comparison of transferrin and immuo fecal occult blood test. *World J Gastroenterol* 2012 June 7; 18(21): 2682-2688
- Walker CW. Fecal Occult Blood Tests reduce Colorectal Cancer Mortality. *Am Fam Physician.* 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
- Hirofumi Miyoshi *et al.* Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. *Internal Medicine* Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706.
- Towler BP *et al.* Screening for Colorectal Cancer using the Faecal Occult Blood Test, Hemocult. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000(2): CD001216



DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin (hHb) und Transferrin (hTf) in humanen Stuhlproben

REF

Inhalt

- J13101CE**
- 20 Tests, einzeln in Alubeutel verpackt (20x REF J13101BN)
 - 20 Sammelröhrchen, befüllt mit je 2 mL Puffer
 - 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	immunochemographischer Antigen-Nachweis
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-30 °C
Probe	humane Stuhlproben
Ergebnisse	nach 10 Minuten auf Raumtemperatur

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von humanem Hämoglobin (hHb) und humanem Transferrin (hTf) in humanen Stuhlproben. Die Membran ist in der Testregion mit monoklonalen Antikörpern gegen hHb und hTf vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit Partikeln auf dem Teststreifen, die mit Anti-hHb und Anti-hTf Antikörpern beschichtet wurden. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte die Membran entlang. Bei einem positiven Ergebnis reagieren die spezifischen Antikörper auf der Membran mit dieser Konjugat-Mischung, was zur Ausbildung einer farbigen Linie führt. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine grüne Linie, was eine ausreichende Probenmenge und eine korrekte Sogwirkung der Membran anzeigt.

TESTZUSAMMENSETZUNG

FOB-TRF Combi Cassette

Teststreifen, in einer Plastikkassette, mit den folgenden Komponenten:

- Nitrozellulose-Membranstreifen, beschichtet mit Antikörpern gegen Humanhämoglobin und Humantransferrin in der Testregion und polyklonalen Antikörpern in der Kontrollregion
- Konjugatkissen mit Anti-hHb Antikörpern gebunden an blaue Latexpartikel, Anti-hTf Antikörper gebunden an rote Latexpartikel und ein spezifisches Bindungsprotein gebunden an grüne Latexpartikel
- Proben- und Auffangkissen

FOB Puffer

- Biologischer Puffer
- Natriumazid < 0,1 %

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Pipetten mit Einwegspitzen für 15 µL (für flüssige Proben)
- Allgemeiner Laborbedarf

REAGENZIELAGERUNG UND -HALTBARKEIT

Bedingungen: Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Alubeutel verbleiben.

Lagerung: bei 2-30 °C; Nicht einfrieren!

Haltbarkeit: bis zum Verfallsdatum bei Lagerung im versiegelten Alubeutel. Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.

PROBENGEWINNING UND VORBEREITUNG

Probengewinnung

- Stuhlproben in sauberen, trockenen Probenbehältern sammeln. Für jede Probe einen separaten Behälter verwenden. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung ganz aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Um sporadische Blutungen besser nachweisen zu können wird empfohlen, an 3 aufeinander folgenden Tagen bzw. von 3 aufeinander folgenden Stuhlgängen Stuhlproben zu nehmen.
- Die Stuhlprobe sollte nicht während bzw. 3 Tage vor und nach der Menstruation gewonnen werden oder wenn bekannt ist, dass der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder an Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Überschuss eingenommen werden, können zu Irritationen des Verdauungstrakts und zu okkultem Blut im Stuhl führen und sollten min. 48 h vor der Testdurchführung abgesetzt werden.
- Einschränkungen der Ernährung sind für diesen Test nicht notwendig.

Probenvorbereitung

- Die Kappe des Sammelröhrchens abschrauben und mit dem Sammelstäbchen an mind. 3 Stellen eine ausreichende Menge Stuhlprobe (ca. 15 mg) aufnehmen. Die Stuhlprobe nicht aufhäufen.
- Für flüssigen Stuhlproben, die Probe mit einer Pipette aufnehmen und ca. 15 µL in das Sammelröhrchen überführen.
- Den Verschluss wieder fest auf das Sammelröhrchen schrauben.
- Das Sammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe mit dem Puffer zu vermischen.



PROBENLAGERUNG UND -HALTBARKEIT

Die DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette nur mit humanen Stuhlproben verwenden.

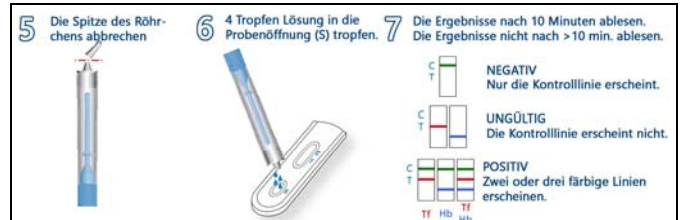
	unverdünn	verdünnt in Puffer
Haltbarkeit:	bei 2-8 °C 3 Tage	3 Tage
	bei -20 °C 2 Monate	--

Die Probenlagerung bei Raumtemperatur kann für diesen Test nicht empfohlen werden. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren vermeiden, da das falsche Ergebnisse verursachen kann.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen (18-25 °C). Die Sensitivität des Tests kann sich bei niedrigen Temperaturen verringern.
2. Die DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
3. Das Sammelröhrchen kräftig schütteln, um eine gute Probenverteilung zu erreichen. Die Spitze des Röhrchens abbrechen.
4. 4 Tropfen Lösung in die Probenöffnung (S) tropfen. Darauf achten, dass keine festen Partikel auf die Öffnung aufgebracht werden. Die Zeitnehmung starten.
5. Die Ergebnisse **10 Minuten** nach Auftragen der Probe ablesen. Falsch positive Ergebnisse können erscheinen, wenn der Test nach dieser Zeit abgelesen wird.

Achtung: wenn der Test aufgrund zu vieler fester Partikel in der Lösung nicht zu laufen beginnt, kann versucht werden, die Probe in der Probenöffnung (S) mit dem Sammelstäbchen etwas umzurühren.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, dass externe Positiv- und Negativkontrollen im Zuge einer guten Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIVE ERGEBNISSE

hTf positiv: Eine rote Linie erscheint in der Testregion und eine grüne Linie in der Kontrollregion (C). Das weist auf hTf in der Probe über 0,5 µg Tf/g Stuhl hin.

hHb positiv: Eine blaue Linie erscheint in der Testregion und eine grüne Linie in der Kontrollregion (C). Das weist auf hHb in der Probe über 6 µg Hb/g Stuhl hin.

hTf & hHb positiv: Sowohl eine rote als auch eine blaue Linie erscheint in der Testregion (T) und eine grüne Linie in der Kontrollregion (C). Das weist darauf hin, dass sowohl hTf als auch hHb in der Probe vorliegen.

NEGATIVE ERGEBNISSE

Nur eine grüne Linie erscheint in der Kontrollregion. Es wurden weder hHb noch hTf in der Probe nachgewiesen oder liegen in Konzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze des Tests (6 µg Hb/g Stuhl, 0,5 µg Tf/g Stuhl) vor.

UNGÜLTIGE ERGEBNISSE

Wenn die grüne Kontrolllinie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

Achtung: Die Intensität der roten oder blauen Testlinien (T) variiert abhängig von der Konzentration von hTf und hHb in der Probe. Es kann jedoch mit diesem qualitativen Test weder der quantitative Wert noch die Hämoglobin/Transferrin-Steigerungsrate bestimmt werden.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Dickdarmkrebs (CRC – kolorektales Karzinom) ist ein bedeutendes Gesundheitsproblem und eine der weltweit führenden Ursachen von Krebs. Die Erkrankung entwickelt sich wahrscheinlich hauptsächlich aus gutartigen Vorläuferläsionen, sogenannten Adenomen. Die Tatsache, dass CRC und Adenome bluten, hat fäkales Blut-Hämoglobin zum Biomarker der Wahl bei Vorsorgeuntersuchungen gemacht. Eine bedeutende technische Verbesserung im Vergleich zu dem älteren Guaiac-Test auf Blut wird durch immunologische Mittel eines Hb-Nachweises erzielt. Während die Häm-Komponente des Blutes, die mit der Guaiac-Methode nachgewiesen wird, für alle Arten gleich ist, ist Globin artspezifisch, was die immunologischen Methoden unempfindlich auf Interferenzen mit Blut, das mit der Nahrung aufgenommen wird, macht.¹

Tf wurde auch als potentieller Biomarker für CRC erkannt. Blutungen im Verdauungstrakt führen zu Tf und Hb im Stuhl im Verhältnis von 1:100. Tf zeigt höhere Stabilität in der Stuhlmatrix und gegen Abbau durch Bakterien und Verdauungsenzymen, mit einer Wiederfindungsrate im Stuhl von ca. 1:5 im Vergleich zu Hb. Dieser Umstand macht Hb zu einem spezifischeren Marker für Blutungen aus dem distalen Verdauungstrakt, Tf hingegen ist ein besserer Anzeiger für eine Erkrankung des oberen Verdauungstrakts. Die Kombination von Tf mit Hb als fäkale CRC-Biomarker zeigt eine höhere Positivitätsrate bei Patienten mit CRC.²

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- In der Umgebung der Testdurchführung nicht rauchen, essen oder trinken!

- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und in gleicher Weise wie infektiöses Material behandelt werden. Etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahrenstoffe während der Testdurchführung beachten und Standardprozeduren bei der sachgemäßen Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Umgang mit den Proben sollten Laborhandschuhe, angemessene Laborkleidung und eine Schutzbrille getragen werden.
- Der gebrauchte Test sollte nach Verwendung in einem passenden Biogefährdungs-Behälter entsorgt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Humanhämoglobin: 50 ng/mL Puffer oder 6 µg/g Stuhl
 Humantransferrin: 4 ng/mL Puffer oder 0,5 µg/g Stuhl

Achtung: Ergebnisse in ng/mL verschiedener immunochemischer FOB-Tests können nicht direkt verglichen werden. Ergebnisse in ng/mL hängen sowohl vom Puffervolumen als auch von der Probenmenge ab, die aber beide variabel sind. Für einen direkten Ergebnisvergleich müssen die Ergebnisse in µg/g ausgedrückt werden. Die Umrechnung kann mittels folgender Formel erreicht werden:³

$$\mu\text{g/g Stuhl} = (\text{ng/mL Puffer} \times \text{mL Puffer}) / (\text{mg entnommener Stuhl})$$

Diagnostische Genauigkeit

Die DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette wurde mit einem anderen kommerziell erhältlichen Schnelltest und mit einem Guaiac-Test verglichen. Die Diagnostische Genauigkeit betrug > 99 %.

Kreuzreaktivität und Interferenzen

Die Kreuzreaktivität und Interferenzen der DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette wurde evaluiert. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenzen mit üblichen Pathogenen, anderen Organismen oder Substanzen, die manchmal in Stuhl vorkommen, nachgewiesen.

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| - Rotavirus | - <i>Campylobacter</i> |
| - Astrovirus | - <i>Giardia lamblia</i> |
| - Adenovirus | - Humanes Lactoferrin |
| - <i>Escherichia coli</i> | - Humanes Transferrin (hHb Linie) |
| - Rinder- und Schweinehämoglobin | - Humanes Haemoglobin (hTf Linie) |
| - Rinder- und Schweinetransferrin | - Humanes Calprotectin |

Vor der Testdurchführung ist keine spezielle Diät notwendig. Der Test zeigt keine Interferenzen mit Nahrungsmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln.

ERWARTETE WERTE

Studien zeigen, dass ein Blutverlust von > 1 mL/Tag sowohl nach heftigem Putzen von Zähnen und Zahnfleisch auftreten kann als auch bei Irritationen und Entzündungen des Verdauungstraktes. Eine Einnahme der meisten nichtsteroidalen Entzündungshemmer (NSAIDs) und von Aspirin in niedrigen Dosen verursacht üblicherweise einen erhöhten Blutverlust von 1-2 mL/Tag. Große Mengen Aspirin von ≥ 1800 mg/Tag führen zu einem täglichen Blutverlust von 5-10 mL. Andere chronische Entzündungen des Verdauungstraktes, wie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, Colitis, Morbus Crohn und perianale Läsionen, erhöhen den Blutverlust ebenfalls.

Es ist noch immer unklar, ob in einem frühen Stadium alle Krebsarten bluten und ob sie nur unregelmäßig bluten, abhängig von den mechanischen Bewegungen des Verdauungstraktes und dem Durchgang verdauter Nahrung. Unregelmäßiger oder schwankender Blutverlust erklärt teilweise, warum der weniger sensitive Guaiac-Test nicht durchgängig positive Testergebnisse in Patienten zeigt, denen später Dickdarmkrebs diagnostiziert wird und auch warum, sogar mit hoch sensitiven Tests, eine 100%ige klinische Sensitivität nicht erreicht wird.¹

ABFALLENTSORGUNG

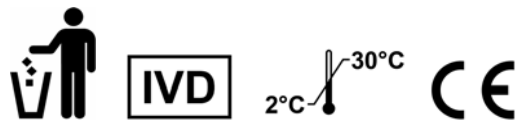
Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test zeigt nur qualitativ das Vorhandensein von Humanhämoglobin und Humantransferrin in humanen Stuhlproben an. Es kann jedoch weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate von hHb oder hTf mit diesem qualitativen Test bewertet werden.
2. Die DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette darf nur mit humanen Stuhlproben verwendet werden.
3. Dieser Test liefert nur vorläufige Ergebnisse. Alle Ergebnisse müssen mit anderen klinischen Tests und Informationen, die dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen, bestätigt werden. Eine endgültige klinische Diagnose sollte nur getroffen werden, nachdem alle Klinik- und Laborbefunde ausgewertet wurden.
4. Verschiedene Leiden können zu einem positiven Ergebnis aufgrund fäkalen Blutverlusts führen. Daher sollten alle positiven Ergebnisse von einem Arzt mit weiteren, zusätzlichen diagnostischen Tests bestätigt werden, um die exakte Ursache und Herkunft des Bluts im Stuhl zu bestimmen. Dabei ist Endoskopie die Methode der Wahl für die Ursachendiagnose von Blutungen des oberen und unteren Verdauungstraktes.
5. negative Ergebnisse schließen Blutungen nicht aus, da manche Adenome und Dickdarmtumore unregelmäßig oder während bestimmter Krankheitsphasen gar nicht bluten. Es ist auch möglich, dass das Blut in der Stuhlprobe nur unregelmäßig verteilt ist.
6. Eine Überschuss an eingesetzter Probe kann falsche Ergebnisse verursachen (es erscheinen braune Streifen). In diesem Fall muss weniger Stuhlprobe im Puffer verdünnt und danach der Test wiederholt werden.
7. Urin, Spülmittel, Deodorants und Wasser aus der Toilettenschüssel können falsche Ergebnisse verursachen. Die Verwendung eines Stuhlfängers für die Toilette wird daher empfohlen.
8. Der Test ist nur zur Einmal-Verwendung. Für jede Probe muss eine eigene Cassette verwendet werden.

BIBLIOGRAPHIE

1. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition, 2010
2. Damian WLL *et al.* Evaluation of the analytical performance of the novel NS-Prime system and examination of temperature stability of fecal transferrin compared with fecal haemoglobin as biomarkers in a colon cancer screening program. *Practical Laboratory Medicine* 2 (2015) 29-36
3. Fraser CG *et al.* A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin. *J Natl Cancer Inst* 2012;104:810-814
4. Chien-Hua Chiang *et al.* A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Tests in Upper Gastrointestinal Bleeding. *Kaohsiung J Med Sci* May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
5. Ji-Gui Chen *et al.* Colorectal cancer screening: Comparison of transferrin and immuo fecal occult blood test. *World J Gastroenterol* 2012 June 7; 18(21): 2682-2688
6. Walker CW. Fecal Occult Blood Tests reduce Colorectal Cancer Mortality. *Am Fam Physician.* 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
7. Hirofumi Miyoshi *et al.* Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. *Internal Medicine* Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706.
8. Towler BP *et al.* Screening for Colorectal Cancer using the Faecal Occult Blood Test, Hemocult. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000(2): CD001216



1.