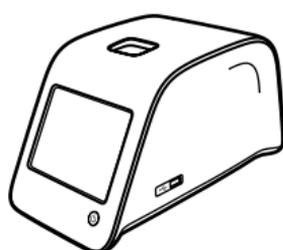


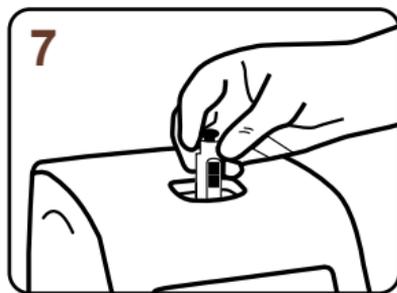
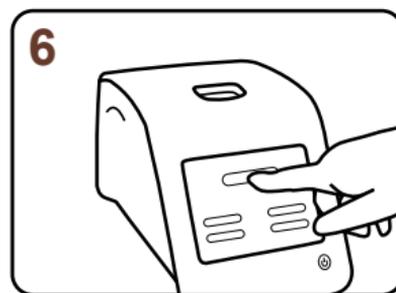
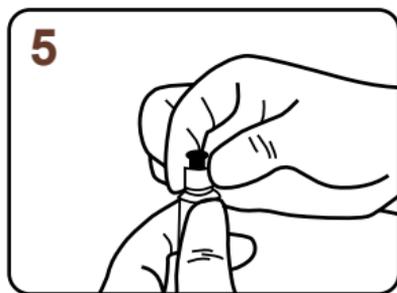
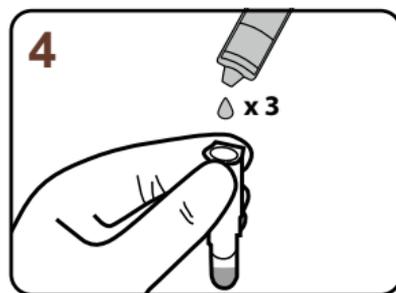
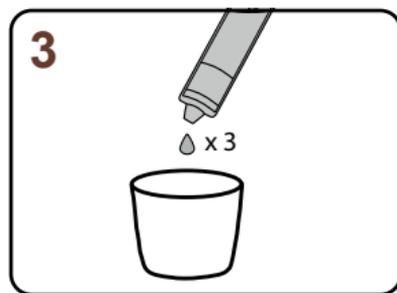
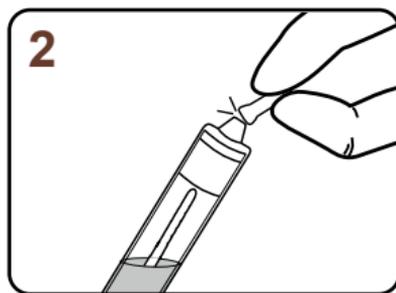
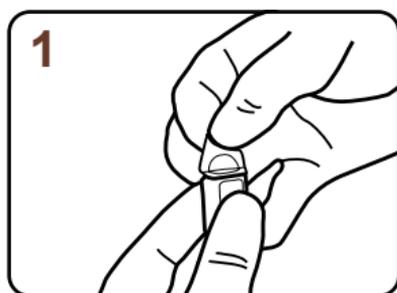
151053-5

- English
- Deutsch
- Français
- Eesti



QuikRead go[®] iFOBT

Assay Procedure • Testverfahren



Measure	RESULT	
8 FOB	Hb in buffer: > 1000 ng/ml Hb in faeces: > 200 µg/g	
Patient ID:	XXXXXXXXX	
Measurement time:	2013-06-11 12:19	
Test:	iFOBT <input type="button" value="Result info"/>	
i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
<input type="button" value="Exit"/>	<input type="button" value="Print"/>	<input type="button" value="New measurement"/>

References • Referenzen

1. McDonald PJ et al. Faecal hemoglobin concentrations by gender and age: implications for population-based screening for colorectal cancer. Clin Chem Lab Med. 2012; 50 (5): 935-40
2. Duffy MJ et al. Use of faecal markers in screening for colorectal neoplasia: a European group on tumor markers position paper. Int J Cancer. 2011; 128 (1): 3-11
3. Fraser CG et al. A Proposal to Standardize reporting Units for Fecal Immunochemical tests for Hemoglobin. J Natl Canc Inst. 2012; 104 (11): 810-4
4. Quirke P et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis – European recommendations. Virchows Arch. 2011; 458 (1): 1-19
5. van Roon AH et al. Are Fecal Immunochemical Test Characteristics Influenced by Sample Return Time? A Population-Based Colorectal Cancer Screening Trial. Am J Gastroenterol. 2012; 107 (1): 99-107
6. Qaseem A et al. Screening for colorectal cancer: a guidance statement from the American College of Physicians. Ann Inter Med. 2012; 156 (5): 378-86
7. Globocan (<http://globocan.iarc.fr/>)
8. European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis – First Edition. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union
9. Data on file, Aidian Oy

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> Diagnostikum
REF	Catalogue number	Artikelnummer
LOT	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Shelf life after opening 3 months	Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer	Hersteller
	Date of manufacture	Herstellungsdatum
	Sufficient for	Ausreichend für
CONT	Contents	Inhalt
REAG CPS	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
BUF	Buffer	Puffer
ORIG PIG	Origin: Swine	Ursprung: Schwein
CONT NaN₃	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid

QuikRead go[®] is a registered trademark of Aidian Oy.

QuikRead go[®] ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
 Koivu-Mankkaan tie 6 B
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu
www.quikread.com



1 Verwendungszweck

QuikRead go iFOBT ist ein Test zur Erkennung und Quantifizierung von okkultem Blut inhumanem Stuhl bei Verdacht einer Blutung im unteren Verdauungstrakt, z.B. bei Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn, Polypen, Adenomen und Darmkrebs.

Der Test ist für individuelle Untersuchungen oder Vorsorgemaßnahmen geeignet. Die Messung wird mit dem QuikRead go Instrument durchgeführt.

Nur für die In-vitro-Diagnostik.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Die Konzentration von Hämoglobin (Hb) im Stuhl variiert je nach Geschlecht und Alter, wobei Männer höhere Konzentrationen aufweisen und diese mit zunehmendem Alter bei beiden Geschlechtern ansteigen.¹ Die European Group on Tumour Markers (EGTM) empfiehlt die Verwendung von quantitativen, immunologischen Tests für fäkales okkultes Blut (FOB), bei denen der Arzt den passenden Cut-Off-Wert festlegen kann.² Tests sollten zudem in der Lage sein, fäkale Hb-Ergebnisse als Mikrogramm Hb pro Gramm Stuhl darzustellen, besonders wenn mehrere Methoden verglichen werden.³

Ein hoher FOB-Wert kann auf große Polypen oder kolorektale Karzinome hinweisen. Es dauert üblicherweise 10 bis 15 Jahre, bevor die ersten anormalen Zellen zu Krebszellen entarten. Werden diese rechtzeitig erkannt und entfernt, bedeutet dies eine Risikominderung um annähernd 100 % für die Entwicklung von kolorektalen Karzinomen.⁴

Das Lebenszeitrisiko für die Entwicklung von kolorektalen Karzinomen liegt bei 1 zu 20.⁵ Es wird angenommen, dass sich die jährliche Inzidenz von kolorektalen Karzinomen in Europa von 432.000 neuen Fällen 2008 auf mehr als 500.000 Fälle für das Jahr 2020 steigern wird. Die jährliche Mortalität wird entsprechend auf einen höheren Wert von etwa 250.000 Fällen geschätzt.⁶ Mehrere Studien konnten zeigen, dass Inzidenz und Mortalität in Zusammenhang mit kolorektalen Karzinomen durch systematische Screening-Programme unter Verwendung von immunchemischen FOB-Tests signifikant reduziert werden können. Der Europarat und das American College of Physicians empfehlen für Menschen mit bekannten Risikofaktoren ab einem Alter von 50 regelmäßige Screenings auf kolorektale Karzinome.^{7,8} Immunologische FOB-Tests – iFOBTs – haben für eine signifikante Verbesserung der analytischen Spezifität gesorgt.⁸

3 Verfahrensprinzipien

Der immunturbidimetrische Test QuikRead go iFOBT basiert auf Mikropartikeln, die mit Hämoglobin-Antikörpern von Schweinen überzogen sind. Das Hämoglobin aus der Probe reagiert mit den Mikropartikeln und die entstehende Trübung der Lösung wird vom QuikRead go Instrument gemessen.

Die Stuhlprobe wird zunächst in den QuikRead iFOB-Probefläschchen vorverdünnt. Dann werden drei (3) Tropfen der vorverdünnten Probe in die vorgefüllte QuikRead go iFOBT Küvette gegeben. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Strichetikett der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument automatisch gelesen.

Das Instrument zeigt das Vorkommen von Hämoglobin je nach ausgewählter Anwendung durch die Darstellung der erkannten Konzentrationen in den Einheiten ng/ml, µg/g im Stuhl oder als Meldung FOB POSITIV an.

4 Reagenzien

Inhalt des Kits

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go® iFOBT Kat. -Nr 151051, 50 Tests
Stopfen mit FOB Reagenz ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Puffer in vorgefüllten Küvetten	BUF	2 x 25 x 1 ml
Bedienungsanleitung		

Reagenzien enthalten Natriumazid, siehe Abschnitt 5 "Warn- und Entsorgungshinweise".

Aufbewahrung und Haltbarkeit der Reagenzien

Kit-Komponente	Lagerung bei 2...8°C	Lagerung bei 18...25°C
Reagenzstopfen in ungeöffneten Röhrchen	Bis zum auf dem Röhrchen aufgedruckten Verfalldatum	24 h pro Tag – 1 Monat 8 h pro Tag – 3 Monate
Reagenzstopfen nach dem ersten Öffnen	Bis zum auf dem Röhrchen aufgedrucktem Verfalldatum	24 h pro Tag – 1 Monat 8 h pro Tag – 3 Monate
Vorgefüllte Küvetten im verschlossenen Folienbeutel	Bis zum Verfalldatum auf dem Küvettenbeutel	Bis zum Verfalldatum auf dem Küvettenbeutel
Ungeöffnete vorgefüllte Küvetten nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels	6 Monate	3 Monate
Geöffnete vorgefüllte Küvette	2 Stunden	2 Stunden

Notieren Sie das Öffnungsdatum der Folienbeutel auf dem Küvettenständer.

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die FOB Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien

Die Küvette sollte nur dann verwendet werden, wenn das Puffervolumen in der Küvette korrekt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsoberfläche zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette liegt. Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser waschen.
- Die Flüssigkeit im Probenröhrchen nicht trinken.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Lyophilisierte Reagenzien enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen (P501). Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.

Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenzes gespült wird.

- Entsorgung: siehe Abschnitt 14.

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go iFOB Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QuikRead go Instrument vorgesehen.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder verschiedener Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits zur Durchführung eines Tests verwendet wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten (2 Stck) unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung einer einzelnen Küvette stets sicherstellen, dass die Folienverpackung intakt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken werfen.
- QuikRead FOB Reagenzstopfen sind zur Unterscheidung von anderen QuikRead Analyten farbkodiert braun.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und Probenvorbereitung

Der Patient muss vor Abgabe der Stuhlprobe keine speziellen Ernährungsvorgaben beachten. Geben Sie dem Patienten den Probennehmer, einen Aufkleber mit seinem Namen, den beigefügten Stuhlfänger (nur in Deutschland) und einen Ausdruck der folgenden Hinweise. Erläutern Sie dem Patienten folgende Anweisungen in Bezug auf die Probe.

Die Flüssigkeit im Röhrchen nicht trinken. Das Röhrchen nicht biegen oder an der Spitze beschädigen.

- Stuhlprobe in einem sauberen Behälter oder auf sauberem Papier auffangen. In Deutschland, am besten auf dem beigefügten Stuhlfänger. Bei der Probeentnahme sollte der Kontakt mit Toilettenwasser vermieden werden. Befindet sich sichtbares Blut im Stuhl oder liegt eine Diarrhö vor, nehmen Sie keine Probe und warten Sie damit bis zum nächsten Stuhlgang.
- Den oberen Teil des Probennahmesystems, der die Probennahmeverrichtung umfasst, abschrauben. Zur Entnahme der Probe das an der Röhrchenkappe angebrachte Stäbchen an drei (3) verschiedenen Stellen der Stuhlprobe eindrehen.
- Das Probennahmestäbchen wieder in das Probennahmesystem einführen und die Kappe fest zuschrauben.
- Namen und Datum auf ein separates Etikett schreiben und dieses auf das Proberöhrchen aufkleben.
- Das Proberöhrchen nach der Probennahme schnellstmöglich an das Labor oder den Arzt zurückgeben.
- Die Probe im Proberöhrchen kann bis zu 7 Tage in einem Kühlschrank (2...8°C) oder oder 5 Tage bei Zimmertemperatur (max. 25°C) aufbewahrt werden. Die Lagerung im Kühlschrank wird jedoch empfohlen.

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...25°C).

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

	Kat. -Nr.
QuikRead go® Instrument	133893
QuikRead® iFOB Sampling Set (50 Probenröhrchen)	151052
QuikRead® FOB-Positivkontrolle	06027
QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	152390

Testverfahren

Den Folienbeutel des Küvettenständers entsorgen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probenaufbereitung (Fig. 1–5)

Die Probe unmittelbar nach Erhalt untersuchen. Das Probenröhrchen enthalten Formaldehyd (Kann Krebs erzeugen und kann allergische Reaktionen hervorrufen).

Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead iFOB Sampling Set für die genaue Vorgehensweise.

- 1 Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8°C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Entfernen Sie den Folienverschluss der Küvette. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von zwei (2) Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Die Flüssigkeitsoberfläche muss zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette sein.
- 2 Das Probenröhrchen muss mit der ID des Patienten und dem Datum der Probe versehen sein. Wenn das Etikett fehlt, müssen die ID des Patienten und das Datum der Probe nachgetragen werden. Probenröhrchen schütteln und Spitze des Probennahmesystems abbrechen. Beim Schütteln kann sich Schaum bilden, der beim Abbrechen der Spitze austreten könnte. Wischen Sie den Schaum von der Spitze ab.
- 3 Die ersten drei (3) Tropfen verwerfen.
- 4 Dann drei (3) Tropfen in die Küvette geben.
- 5 Die Küvette sorgfältig mit dem FOB-Reagenzstopfen verschließen. Den braunen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung zwei (2) Stunden lang stabil. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Probenanalyse (Fig. 6–8)

Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

- 6 Wählen Sie **Messen** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments.
- 7 Setzen Sie die Küvette in das Küvettenfach des Instruments. Der Strichcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Bild 7 dargestellt. Das Instrument erkennt den Typ der Probe. Die Anzeige zeigt den Fortschritt der Messung an. Zuerst misst das Instrument die Blindprobe. Danach misst das Instrument die Hb-Konzentration innerhalb von zwei (2) Minuten.
- 8 Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse

Wir empfehlen eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead FOB Positive Control (Kat. -Nr. 06027) oder QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat. -Nr. 152390).

Genaue Anweisungen für die Verwendung der Kontrolllösungen finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrollfläschchen. Führen Sie die Kontrollprobenanalyse wie andere Messungen durch, aber wählen Sie **Qualitätskontrolle** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments. Das Ergebnis wird als Kontrollmessung gespeichert.

Das dargestellte Ergebnis hängt von den Instrumenteneinstellungen ab.

Hämoglobin-konzentration im Proberöhrchenpuffer	Quantitatives Ergebnis			Qualitatives Ergebnis
	Je nach ausgewählten Instrumenteneinstellungen werden in der Anzeige beide Werte oder nur einer dargestellt			
< 50 ng Hb/ml Puffer	< 50 ng Hb/ml Puffer	und/oder	< 10 µg Hb/g Stuhl	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml Puffer	50–1000 ng Hb/ml Puffer	und/oder	10–200 µg Hb/g Stuhl	
> 1000 ng Hb/ml Puffer	> 1000 ng Hb/ml Puffer	und/oder	> 200 µg Hb/g Stuhl	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead FOB Positive Control (Kat.-Nr. 06027) oder QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat.-Nr. 152390).

QuikRead FOB Positive Control (Kat.-Nr. 06027):

- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf qualitativ festgelegt, sollte die Meldung „FOB POSITIV“ auf der Anzeige erscheinen.
- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf quantitativ festgelegt, sollte die Meldung „Hb in buffer > 1000 ng/ml and/or > 200 µg Hb/g faeces“ (Hb in Puffer > 1000 ng/ml und/oder > 200 µg Hb/g Stuhl) auf der Anzeige erscheinen.

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat.-Nr. 152390):

- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf qualitativ festgelegt, sollte die Meldung „FOB POSITIV“ auf der Anzeige erscheinen.
- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf quantitative festgelegt, sollte ein Ergebnis innerhalb des auf dem Kontrollfläschchen angegebenen Bereichs angezeigt werden.

9 Interpretation der Testergebnisse

Das Instrument misst die Hb-Konzentration im Küvettenpuffer und berechnet die Hb-Menge pro Gramm Stuhl ausgehend von der Annahme, dass die Probennahme korrekt entsprechend der Bedienungsanleitung durchgeführt wurde (~10 mg Stuhl in 2 ml Puffer). Ist die Stuhlmenge im Proberöhrchen höher oder niedriger als in den Anweisungen festgelegt, weicht der Hb-Wert pro Gramm Stuhl in demselben Maße ab.

10 Einschränkungen des Verfahrens

QuikRead go iFOBT misst Hämoglobin in Stuhlproben. Wenn Darmläsionen nicht bluten oder nur gelegentlich bluten oder das Blut ungleichmäßig in der Stuhlprobe verteilt ist, kann das Testergebnis auch im Falle gelegentlicher Blutungen negativ sein. Gesunde Personen können aufgrund von körperlicher Belastung Blut im Stuhl haben oder auch nach Einnahme von bestimmten Medikamenten, die gastrointestinale Irritationen mit gastrointestinalen Blutungen verursachen können.

Wie alle anderen FOB-Tests kann auch der QuikRead go iFOBT-Test nicht als endgültiger Nachweis gastrointestinaler Blutungen betrachtet werden. Die FOB-Testergebnisse sollten stets unter Berücksichtigung der Symptome des Patienten sowie aktueller Diagnosekriterien beurteilt werden.

Die FOB-Tests sind nicht als Ersatz für andere Diagnostikverfahren gedacht, wie z.B. Sigmoidoskopie, Koloskopie oder Röntgenuntersuchungen. Vielmehr sollten sie als Früherkennungsmethoden oder diagnostische Hilfe betrachtet werden.

11 Erwartete Ergebnisse

Bei einer gesunden Person sollte kein Hämoglobin oder eine minimale Menge an Hämoglobin (physiologische Blutung) im Stuhl feststellbar sein. Siehe dazu "Einschränkungen". Das angezeigte Ergebnis sollte dann «<75 ng Hb/ml Puffer, <15µg Hb/g Stuhl» oder «FOB NEGATIV» lauten.

12 Leistungsparameter

Validität

Der Hersteller hat eine Präzisionsstudie anhand des Präzisions-Evaluierungsprotokolls für Einzelstandorte, gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP05-A3:2014 durchgeführt. Die Evaluierung erfolgte mit Probenmaterial, das aus drei unterschiedlichen Fäkalien suspensionen mit unterschiedlichen Mengen an Hämoglobin bestand. Der Test wurde an 20 Tagen durchgeführt, mit jeweils zwei Tests pro Tag und zwei Messwiederholungen pro Test und Probe. Die Durchführung erfolgte mit Tests einer Charge, am gleichen Gerät sowie demselben Anwender. Der Probeneintrag erfolgte durch Gabe dreier Tropfen aus dem Proberöhrchen, die Kontrolle wurde mittels Pipette überführt.

Probe	Mittelwert Hb (ng/ml)	N	Reproduzierbarkeit		Präzision zw. den Analysen		Präzision zw. den Messtagen		Laborpräzision	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Probe 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Probe 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Probe 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontrolle	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Kurzbezeichnung: CV% Variationskoeffizient in Prozent; SD Standardabweichung; N Anzahl Ergebnisse

Linearität

Die Bestimmung der Linearität erfolgte, gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP06-A:2003. Die angewandte Methode zur Bestimmung der Quantität von Hämoglobin durch den QuikRead go iFOBT 15051 zeigte eine Linearität über den gesamten Messwertebereich auf. Diese liegt innerhalb der nichtlinearen Messgrenze von +/- 20 %.

Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze liegt bei 2,5 µg Hb/g Fäkalien und wurde basierend auf 300 Messungen mit 150 Leerwerten und 150 niedrigtitrigen Proben gemäß der CLSI Leitlinie EP17-A2:2012 bestimmt. Die Leerwert Obergrenze liegt bei 1,2 µg Hb/g Fäkalien.

Quantifizierungsgrenze (LoQ)

Die Quantifizierungsgrenze liegt bei 9,5 µg Hb/g Fäkalien und wurde basierend auf 90 Messungen und der zulässigen Gesamtfehlergrenze von 20 % laut Westgard Modell bestimmt. Die Bestimmungen erfolgten gemäß der CLSI Leitlinie EP17-A2:2012.

Methodenvergleich

Mit einer anderen kommerziell verfügbaren immunologischen FOB-Methode und der QuikRead go iFOBT Methode wurde ein Methodenvergleich durchgeführt. Es wurden Stuhlproben von Patienten analysiert. Eine Zusammenfassung der erzielten qualitativen Ergebnisse ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.⁹

Testmethode		Methodenvergleich	
		+	-
QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Sensitivität der Vergleichsmethode		97,6 %	
Spezifität der Vergleichsmethode		91,5 %	
Übereinstimmung		93,8 %	

Antigenüberschuss

Hämoglobinkonzentrationen unter 500 µg/ml (< 100 mg Hämoglobin in 1 g Stuhl) führen nicht zu falsch-negativen Ergebnissen.⁹

Interferenz

Es wurde keine Interferenz mit Vitamin C bei Konzentrationen unter 100 µg/ml beobachtet. Diese Menge entspricht einer Tagesaufnahme von ca. 2 g Ascorbinsäure. Eisenergänzungsmittel wirken sich nicht auf die Messung aus.⁹

Messbereich

Das QuikRead go Instrument mit der Softwareversion 6.1.5 oder höher zeigt je nach gewählter Einstellung des QuikRead go Instruments quantitative oder qualitative Ergebnisse an.

Für den quantitativen Test beträgt der Messbereich 50–1000 ng/ml Testlösung und/oder 10–200 µg/g Stuhl. Befindet sich das Ergebnis über dem Messbereich, wird das Ergebnis als > 1000 ng/ml und/oder > 200 µg/g Stuhl dargestellt. Befindet sich das Ergebnis unterhalb des Messbereiches, wird das Ergebnis als < 50 ng/ml und/oder < 10 µg/g dargestellt.

Für das qualitative Ergebnis liegt der Cut-Off-Wert bei 75 ng/ml Testlösung, was 15 µg/g Stuhl entspricht. Liegt das Ergebnis am oder über dem Cut-Off-Wert, wird das Ergebnis als "FOB POSITIV" dargestellt und als "FOB NEGATIV", wenn das Ergebnis unter dem Cut-Off-Wert liegt.

13 Nachweisbarkeit

Jede Charge wird mit Referenzmaterial humanen Ursprungs getestet. Der Hämoglobingehalt dieses Referenzmaterials wurde mit einer Methode überprüft, die mit der Referenzmethode des International Council for Standardization in Haematology (ICSH) vergleichbar ist.

14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der Komponenten für die QuikRead 101 und QuikRead go Kits:
Papier: Bedienungsanleitung
Karton: Kit-Box mit Innenteilen
Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Folienbeutel des Küvettenständers, Küvettenständler, Stifte, Extraktionsfläschchen und Röhrchen, Stift- und Kapillarröhrchen, Abstrichtupfer-Glas: Kapillaren
Metall: Aluminiumröhrchen mit den Reagenzstopfen, Folienverschluss der Küvette, Drehverschluss von den Stifte- und Kapillarbehältern
Nicht recyclebar: Verschluss des Reagenzstopfen-Röhrchens und Magnet-Karten (PVC)
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

15 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen des QuikRead go Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go Instrument.

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Falsch positionierte Küvette. Küvette entfernen.	Küvette entfernen und in richtiger Position erneut einsetzen.
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere braunfarbene Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Messung nicht möglich. Kit abgelaufen.	Abgelaufenes Kit entsorgen. Neues Kit verwenden.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25°C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18...25°C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindprobenuntersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe der Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Problem bei der Zugabe der Reagenz. Sicherstellen, dass der Stopfen richtig geschlossen ist.
Test abgebrochen. Instrumentenfehler.	Neuen Test durchführen. Wenn sich die Meldung häufig wiederholt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler oder mit dem Kundenservice auf.
Fehlercode xx. Bitte das Instrument erneut anschalten.	Das Instrument erneut anschalten. Wenn sich die Fehlermeldung wiederholt, kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundenservice und nennen Sie den Fehlercode.
Fehlercode xx. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.	Nehmen Sie mit Ihrem Händler oder dem Kundenservice Kontakt auf und nennen Sie den Fehlercode.

Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Das Probenvolumen in der Küvette ist zu gering.	Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die korrekte Anzahl von Tropfen (3) hinzugefügt wird.
	Die Menge der entnommenen Probe ist zu gering.	Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die Anweisungen zur Probennahme befolgt werden (siehe Abschnitt 6: Probennahme und Probenvorbereitung).
Unerwartet hohes Ergebnis.	Das Probenvolumen in der Küvette ist zu groß.	Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die korrekte Anzahl von Tropfen (3) hinzugefügt wird.
	Die Probe wurde dem Probenröhrchen öfter als einmal hinzugefügt.	Die Probe wurde dem Probenröhrchen öfter als einmal hinzugefügt. Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die Anweisungen zur Probennahme befolgt werden (siehe Abschnitt 6: Probennahme und Probenvorbereitung).
	Das Puffervolumen ist zu gering.	Vergewissern Sie sich, dass sich die Flüssigkeitsoberfläche zwischen den beiden Linienmarkierungen auf der Küvette befindet, um ein korrektes Volumen zu gewährleisten.
	Küvette ist verschmutzt.	Führen Sie einen neuen Test durch. Die durchsichtige flache Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
Unerwartet niedrige/hohes Ergebnisse.	Es wurden Komponenten verschiedener Kit-Chargen oder Tests verwendet.	Führen Sie einen neuen Test durch. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kit-Charge stammen.
	Falsche Lagerung der Reagenzien..	Führen Sie einen neuen Test durch. Sicherstellen, dass die Reagenzien gemäß den Bedienungsanleitungen gelagert werden.