

# iFOB Testkit

**Deutsch** Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für die quantitative-immunologische In-vitro-Bestimmung von okkultem Blut im Stuhl am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0200	iFOB Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST0205	iFOB Sample Collector Kit	32 Kollektoren
Bestellnummer: ST2000	iFOB Control Kit	2 x 2 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

## Zusammenfassung

Hämoglobin ist das Hauptprotein in den roten Blutzellen. Das Vorkommen von Hämoglobin im Stuhl ist ein Indikator für das Vorhandensein von Blut aufgrund von Blutungen die mit Pathologien des Gastrointestinaltrakts (Fäkales Okkultes Blut, FOB) zusammenhängen. Solche Pathologien sind u.a. Dickdarpolypen, Adenome, kolorektale Karzinome, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn. Kolorektaler Krebs (CRC) ist die dritthäufigste Form von Krebs in der westlichen Welt. CRC zeigt oft keine Symptome bis ein relativ fortgeschrittenes Stadium eingetreten ist. Deshalb empfehlen viele Organisationen die Überwachung dieser Krankheit mit einem iFOB Test. Kolorektale Blutungen können allerdings zeitweilig auftreten, so sind negative Ergebnisse kein Ausschlusskriterium der Krankheit. Nur die Darmspiegelung wird als definitiver Test empfohlen! Auch ist ein iFOB Test als Überwachungs-Test für Erkrankungen im oberen Gastrointestinaltrakt nicht geeignet.

## Methode

Polyklonale Hb-Antikörper zur Detektion im Stuhl. Die mit Antikörper Anti-Human-Hämoglobin ummantelten Latex-Partikel agglutinieren wenn diese mit Kot reagieren welcher Human-Hämoglobin beinhaltet. Photometrische Messung des turbidimetrischen Komplex bei 700 nm.

## Messbereich

25 - 1000 µg/l (LOT spezifisch)

Proben mit höherer Konzentration sollten 1 + 5 mit 0,9%-NaCl verdünnt, das Ergebnis mit 6 multipliziert, und dann erneut getestet werden.

## Probenmaterial

Zum Sammeln der Stuhlprobe ausschließlich das iFOB sample collector kit unter Beachtung der im Kit enthaltenen Anweisung verwenden. Bestellnummer: ST0205

## Testkit

ERS Kappe gefüllt mit Latex-Partikeln ummantelt mit polyklonalen Anti-Human Hämoglobin Antikörpern, pH 8,2.

ERS Küvette gefüllt mit Glycine Puffer 100 mmol/l, pH 10

## Stabilität und Lagerung

Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum, wenn in ungeöffneter Vakuumpackung gelagert bei 2 - 8 °C. Die Stabilität kann mit dem Öffnen der Vakuumpackung auf drei Monate ab Öffnungsdatum (gelagert bei 2 - 8 °C) limitiert werden. NICHT EINFRIEREN!

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

NICHT VERSCHLUCKEN! Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

## Referenzbereich

Es wird jedem Labor empfohlen, die Cutoff-Werte, innerhalb derer gearbeitet werden soll, basierend auf der Bevölkerung und den Verwendungszwecken des Produkts festzulegen (z.B. Screening, Nachuntersuchung,...)

Das Verhältnis von Sensitivität zu Spezifität verhält sich wie folgt:

Cut-off (µg/l)	Sensitivität (%)	Spezifität (%)
50	79,4	89,7
100	76,5	95,3
150	70,6	95,9

## Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das iFOB control kit verwendet werden.

Bestellnummer: ST2000

## Präzision

Reproduzierbarkeit „within run“:

Kontrolle; N = 13; mean = 141 µg/l; CV = 2,4%;

Kontrolle; N = 13; mean = 443 µg/l; CV = 1,8%;

# iFOB test kit

**English** For human medical use only!  

for quantitative-immunological in vitro determination of faecal occult blood on the smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0200	iFOB test kit	32 tests
Order number: ST0205	iFOB sample collector kit	32 collectors
Order number: ST2000	iFOB control kit	2 x 2 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

## Summary

Haemoglobin is the major protein in red blood cells. The presence of haemoglobin in feces is indicative for the presence of blood (Faecal Occult Blood, FOB) as a result of bleedings associated to pathologies of the gastrointestinal track such as colon polyps, adenomas, colorectal carcinoma, ulcerative colitis and Crohn's disease. Colorectal cancer (CRC) is the third most common form of cancer in the western world, however, it often causes no symptoms until it has reached a relatively advanced stage. Thus, many organisations recommend the screening of this disease through iFOB testing. Colorectal bleeding can be sometimes intermittent, therefore negative results do not necessarily rule out the disease; a colonoscopy is recommended as a definitive test! iFOB testing is also not suitable as screening method for diseases of the upper gastrointestinal tract.

## Method

Polyclonal antibody Hb detection in faeces. The latex particles coated with antibodies anti-human haemoglobin agglutinate when they react with faeces samples containing human haemoglobin. Photometric measurement at 700 nm of the turbidimetric complex.

## Measurement Range

25 - 1000 µg/l (LOT dependent)

Samples exceeding 1000 µg/l should be diluted 1 + 5 with physiological saline (0.9%-NaCl), the result multiplied by 6 and then retested.

## Sample Material

For collecting a faeces sample use the iFOB sample collector kit exclusively and follow the instructions provided with the kit. Order number: ST0205

## Test kit

ERS cap filled with latex particles coated with polyclonal anti human haemoglobin antibodies, pH 8.2.

ERS cuvette filled with glycine buffer 100 mmol/l, pH 10

## Stability and Storage

Stable until the expiration date stated on the label when stored in unopened vacuum package at 2 - 8 °C. Opening the vacuum package may limit the reagent stability to three months (stored at 2 - 8 °C) from the date of opening. DO NOT FREEZE!

## Warning and Precautions

DO NOT INGEST! This test kit is for in vitro diagnostic use only. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Reference Range

It is recommended that each laboratory establishes its own cut-off according to the local population and the purpose of the assay (e.g. screening, follow-up, etc.).

Sensitivity and specificity vary depending on the cut-off as follows:

Cut-off (µg/l)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
50	79.4	89.7
100	76.5	95.3
150	70.6	95.9

## Quality Control

For internal quality control the iFOB control kit is recommended.

Order number: ST2000

## Precision

Reproducibility within run:

Control; N = 13; mean = 141 µg/l; CV = 2,4%;

Control; N = 13; mean = 443 µg/l; CV = 1,8%;

## Literatur/References:

- Newman DJ, et al. *Ann Clin Biochem* 29: 122-42 (1992)
- Vilkin A, et al. *American Journal of Gastroenterology*; 100 (11): 2519-2525 (2005)
- Nakama H, et al. *Hepato-Gastroenterology*. 46: 228-231 (1999)
- Mc Loughlin R, O'Morain CA. *World Journal of Gastroenterology* 12(42): 6747 - 6750 (2006)
- Nakama H, et al. *Hepato-Gastroenterology*. 45: 752-754 (1998)
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999)
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACCC Press (1997)

## iFOB testovací souprava

**Česky**

Pouze pro použití v lidské medicíně!



pro in vitro kvantitativní-imunologické stanovení okultního krvácení ve stolici na laboratorních fotometrech smart nebo CUBE.

Info pro objednávání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0200	iFOB testovací souprava	32 testů
Kat.č. ST0205	iFOB souprava na odběr vzorků	32 odběrových nádobek
Kat.č. ST2000	iFOB kontrolní souprava	2 x 2 ml (nízká/vysoká)



**Příprava testovací soupravy: Před použitím nechte test nejméně 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu (20 - 25 °C) ve stojánku. Soupravu uložte zpět do chladničky.**

### Souhrn

Hemoglobin je hlavní protein v červených krvinkách. Přítomnost hemoglobinu ve stolici naznačuje přítomnost krve (okultní krvácení ve stolici, FOB) jako výsledek krvácení spojeného s patologiemi gastrointestinálního traktu jako jsou polypy tlustého střeva, adenomy, kolorektální karcinomy, ulcerózní kolitida a Crohnova choroba. Rakovina tlustého střeva a konečníku je třetí nejčastější forma rakoviny v západním světě, nicméně často neprobíhá žádnými symptomy, dokud nedosáhne poměrně pokročilého stádia. Pro mnoho organizací doporučuje screening na tuto nemoc pomocí iFOB testů. Kolorektální krvácení může být někdy intermitentní, proto negativní výsledky ne vždy mohou vyloučit nemoc; jako definitivní test je doporučována kolonoskopie! iFOB testy také nejsou vhodné jako screeningová metoda pro nemoci horního gastrointestinálního traktu.

### Metoda

Stanovení ve stolici pomocí polyklonálních protilátek proti hemoglobinu. Latexové částice potažené protilátkami proti lidskému hemoglobinu aglutinují, když reagují se vzorky stolice obsahujícími lidský hemoglobin. Fotometrické turbidimetrické měření probíhá při 700 nm.

### Rozsah měření

25 – 1000 µg/l (v závislosti na šarži)

Vzorky přesahující 1000 µg/l by měly být zředěny 1 + 5 fyziologickým roztokem (0,9%-NaCl) a výsledky vynásobeny 6. Vzorky je poté nutné znovu testovat.

### Materiál na odběr vzorků

Pro odběr vzorků stolice použijte výhradně odběrovou soupravu iFOB a řiďte se instrukcemi dodanými se soupravou. Kat. č.: ST0205

### Testovací souprava

ERS víčko naplněné latexovými částicemi, které jsou pokryté protilátkami proti lidskému hemoglobinu, pH 8.2.

ERS kyveta naplněná glycinovým puřem 100 mmol/l, pH 10

### Stabilita a skladování

Neotevřené vakuové balení je možné skladovat do data expirace uvedené na štítku při teplotě 2 - 8 °C. Po otevření vakuového balení je stabilita 3 měsíce (při skladování na 2 - 8 °C) od data otevření. NEZMRAZUJTE!

### Preventivní opatření

NEPOŽÍVAT! Tato testovací souprava je určena jen pro použití in vitro. Vyhnete se kontaktu s pokožkou a očima. Obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí a tvoří explozivní sloučeniny.

### Likvidace odpadů

Odpad likvidujte dle platných místních předpisů.

### Referenční hodnoty

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční hodnoty v souladu s místní populací a účelem testu (např. screening, následná léčba atd.).

Senzitivita a specifita se různí v závislosti na cut-off následovně:

Cut-off (µg/l)	Senzitivita (%)	Specifita (%)
50	79,4	89,7
100	76,5	95,3
150	70,6	95,9

### Kontrola kvality

Pro interní kvalitu kontroly je doporučován iFOB kontrolní kit. Kat. č.: ST2000

### Přesnost

Reprodukovatelnost v sérii:

Kontrola; N = 13; průměr = 141 µg/l; CV = 2,4%;

Kontrola; N = 13; průměr = 443 µg/l; CV = 1,8%;

### Literatura/References:

1. Newman DJ, et al. Ann Clin Biochem 29: 122-42 (1992)
2. Vilkin A, et al. American Journal of Gastroenterology; 100 (11): 2519-2525 (2005)
3. Nakama H, et al. Hepato-Gastroenterology. 46: 228-231 (1999)
4. Mc Loughlin R, O'Morain CA. World Journal of Gastroenterology 12(42): 6747 - 6750 (2006)
5. Nakama H, et al. Hepato-Gastroenterology. 45: 752-754 (1998)
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999)
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3th ed. AACC Press (1997)

## Kit du test de l'iFOB

**Français**

Seulement pour usage médical humain!



destiné à la détermination quantitative-immunologique in vitro de sang occulte dans les selles par photométrie smart ou CUBE.

Information de commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0200	Kit de test de l'iFOB	32 tests
Référence: ST0205	Kit de collecteurs d'échantillon de l'iFOB	32 collecteurs
Référence: ST2000	Kit de contrôle de l'iFOB	2 x 2 ml (bas/haut)



**Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.**

### Résumé

L'hémoglobine (Hb) est la principale protéine des globules rouges. La présence d'hémoglobine dans les selles est un indicateur de la présence de sang causée par des saignements qui sont associés aux pathologies du tractus gastro-intestinal (sang occulte dans les selles (en anglais: faecal occult blood, FOB)). Ces pathologies sont, entre autres, les polypes intestinaux, l'adénome [colorectal], le cancer colorectal, la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn. Le cancer colorectal (CCR) est la troisième forme de cancer dans le monde occidental. Le CCR est le plus souvent asymptomatique jusqu'à ce que la maladie ait atteint un stade relativement avancé. De ce fait, de nombreuses organisations recommandent de surveiller cette maladie avec un dépistage par la recherche de sang occulte dans les selles. Toutefois, les saignements colorectaux peuvent se produire temporairement. Par conséquent, un résultat négatif n'est pas un critère qui exclut la maladie. Seule la coloscopie est recommandée comme test définitif. De même, le dépistage iFOB ne peut pas être utilisé comme test de surveillance pour les maladies affectant le tractus gastro-intestinal supérieur.

### Méthode

Anticorps polyclonaux anti-Hb pour la détection [de sang occulte] dans les selles. Les particules de latex recouvertes d'anticorps anti-hémoglobine humaine s'agglutinent lorsqu'elles réagissent avec l'hémoglobine humaine contenue dans les selles. Mesure photométrique du complexe turbidimétrique à 700 nm

### Plage de mesure

25 - 1000 µg/l (LOT dépendant)

Les échantillons trop concentrés doivent être dilués aux 1 + 5 avec une solution de NaCl à 0,9%, le résultat multiplié par 6 et puis testés à nouveau.

### Échantillons

Le kit de collecte d'échantillon iFOB doit obligatoirement être utilisé pour recueillir l'échantillon de selle en respectant les instructions contenues dans le kit.

Référence: ST0205

### Kit du test

ERS bouchon rempli de particules de latex recouvertes d'anticorps polyclonaux anti-hémoglobine humaine

ERS cuvette remplie de tampon glycine 100 mmol/l, pH 10

### Stabilité et Conservation

Stable jusqu'à la date de péremption si stocké dans l'emballage vacuum à 2 - 8 °C. Ouvrir l'emballage de vacuum peut limiter la stabilité du réactif à 3 mois (Stocké à 2 - 8 °C) à partir de la date d'ouverture. NE PAS CONGEELEZ!

### Mises en garde et précautions

NE PAS AVALEZ! Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.

### Gestion des déchets

Respecter les prescriptions légales en vigueur.

### Valeur de référence

Chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs limites entre lesquelles il doit travailler, en se basant sur la population et l'utilisation prévue du produit (p. ex. dépistage, examens de suivi, etc.)

Le rapport entre la sensibilité et la spécificité est défini comme suit:

Cut-Off (µg/l)	Sensibilité (%)	Spécificité
50	79,4	89,7
100	76,5	95,3
150	70,6	95,9

### Contrôle de qualité

Le kit de contrôle de l'iFOB doit être utilisé pour les contrôles de qualité internes. Numéro de commande: ST2000

### Précision

Reproductibilité à l'intérieur

Contrôle; N = 13, moyenne = 141 µg/l; CV = 2,4 %

Contrôle; N = 13, moyenne = 443 µg/l; CV = 1,8 %

Durchführung eines iFOB tests  
 Processing of an iFOB test  
 Provedení testu iFOB  
 Procédure du test de l'iFOB

**1.**

**CUBE smart**

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

**CUBE smart**

**2.**

2.1 → 2.2

2.1 → 2.2

**3.**

**SCREENING MODE**

3.1a → 3.2 → 3.3 → 3.4

1 drop (= 40 µl)

oder/or/nebo/ou

3.1b → 3.1c → 3.2 → 3.3 → 3.4

**ACCURATE MODE**

40 µl

**smart**

**CUBE**

3.3 → 3.4

Insert Cartridge

Insert cartridge, close door

## Deutsch

## English

## Česky

## Français

### ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

### ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature before use!

### POZOR!

Před použitím nechte test alespoň 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu!

### ATTENTION!

Ramener un test à température ambiante au moins pendant 10 minutes!

### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

### 1. Příprava systému

- 1.1 Vložte RFID kartu
- 1.2 Vložte do stojánku ERS kyvetu
- 1.3 Vložte do stojánku ERS víčko
- 1.4 Stiskněte tlačítko „Měření“, vložte požadované informace přes dotykovou obrazovku

### 1. Préparation du test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche de „Mesure“ puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

### 2. Probenvorbereitung

- 2.1 Weiße Kappe des Kollektors abschrauben
- 2.2 Transparente Kappe abbrechen

### 2. Sample preparation

- 2.1 Unscrew the white cap from the collector
- 2.2 Break off the transparent cap

### 2. Příprava vzorku

- 2.1 Odšroubujte bílý uzávěr z odběrové lahvičky
- 2.2 Odlomte průhlednou špičku víčka

### 2. Préparation de l'échantillon


- 2.1 Dévissez le capuchon blanc du collecteur
- 2.2 Cassez le bouchon transparent

### 3. Testabarbeitung

#### STANDARD SCREENING:

- 3.1a Kollektor zusammendrücken und 1 Tropfen Probe (ca. 40 µl) in die ERS Küvette tropfen.

#### GENAUERE MESSUNG:


- 3.1b Einige Tropfen aus Kollektor in ein Lyse-Cup tropfen.
- 3.1c 40 µl Probe aus Lyse-Cup mit Pipette in ERS Küvette abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

### 3. Test Processing

#### SCREENING MODE:

- 3.1a Squeeze collector and dispense 1 drop of sample (approx. 40 µl) into ERS cuvette

#### ACCURATE MODE:


- 3.1b Squeeze a few drops from the collector into a lysis cup.
- 3.1c Using a pipette, dispense 40 µl sample from lysis cup into ERS cuvette.
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

### 3. Postup měření vzorku

#### SCREENINGOVÝ REŽIM:

- 3.1a Stlačení odběrové lahvičky přidejte 1 kapku vzorku (asi 40 µl) do ERS kyvetu

#### PŘESNÝ REŽIM:


- 3.1b Stlačení odběrové lahvičky přidejte několik kapek vzorku do nádoby s lyzačním roztokem
- 3.1c Napipetujte 40 µl vzorku z nádoby s lyzačním roztokem do ERS kyvetu
- 3.2 Uzavřete ERS kyvetu víčkem.
- 3.3 Vložte ERS kyvetu do laboratorního fotometru.
- 3.4 Automatický start analýzy zahajte stisknutím tlačítka  start na fotometru smart nebo zavřením dvířek na fotometru CUBE.

### 3. Traitement de test

#### MODE DE DÉPISTAGE:

- 3.1a Écrasez le collecteur et déposez une goutte d'échantillon (sur 40 µl) dans la cuvette ERS

#### MODE PRÉCIS:

- 3.1b Pressez quelques gouttes du collecteur dans une coupelle de lyse.
- 3.1c À l'aide d'une pipette, déposez 40 µl d'échantillon de la coupelle de lyse dans la cuvette ERS.
- 3.2 Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.3 Placez la cuvette ERS dans le photomètre
- 3.4 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE.