

SENTiFIT® iFOB-Test

Herstellererklärung

Datum: 14. März 2017
Thema/Betreff: Herstellererklärung zum SENTiFIT® iFOB-Test
Herausgegeben von: Marketing Deutschland
Ausgabe/Nummer: 170314-KHO

Herstellereklärung zum SENTiFIT® iFOB-Test

Sysmex bietet mit dem SENTiFIT® iFOB-Test (SENTiFIT® FOB Gold®, Hersteller: Sentinel CH. SpA, Mailand, Italien) einen quantitativen immunologischen Test auf okkultes Blut im Stuhl an. Der Test kann im Rahmen der Darmkrebs-Früherkennung eingesetzt werden, wobei die folgenden in §39 der Krebsfrüherkennungsrichtlinie geforderten Spezifikationen erfüllt werden.

1. Mit der Untersuchung von nur einer Stuhlprobe werden für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von 39 % und eine Spezifität von 93 % erreicht¹. Die Durchführung der zugrundeliegenden Studie erfolgte so, dass Transport und Lagerung der Stuhlproben unter Einhaltung einer Kühlkette durchgeführt wurden. Deshalb wird eine Konkordanzstudie vorgelegt, in der die positive Übereinstimmung zwischen der Anwendung des iFOBT an frischen (bzw. zeitnah nach Probenentnahme unter Einhaltung der Kühlkette im Labor eingetroffenen) Proben und der Anwendung des iFOBT an mindestens 5 Tagen bei Raumtemperatur gelagerten Proben ermittelt wurde². Ausgehend von der unteren Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls der positiven Übereinstimmung errechnet sich eine Sensitivität von 34 %. Damit ist das Kriterium von mindestens 25 % auch ohne Probenkühlung als erfüllt anzusehen. In beiden Studien wurde der gleiche Test Cut-off von 100 ng/mL eingesetzt.
2. Das Stuhlprobenröhrchen wird zusammen mit einer verständlichen Anleitung bereitgestellt.
3. Das Stuhlprobenröhrchen
 - a. kann mit einer Stuhlauffanghilfe für die einfache und hygienische Stuhlaufnahme bereitgestellt werden,
 - b. stellt die Überführung einer definierten Stuhlmenge in das spezielle Probenpuffersystem sicher
 - c. und gewährleistet die Stabilisierung der Probe über mindestens 5 Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur.
4. Die folgende Studie, durchgeführt vom Deutschen Krebsforschungsinstitut (DKFZ), vergleicht den SENTiFIT® iFOB-Test (SENTiFIT® FOB Gold®) mit der Koloskopie als Referenzmethode:

¹ Strong subsite-specific variation in detecting advanced adenomas by fecal immunochemical testing for haemoglobin.
Brenner H *et al.*, *International Journal of Cancer* 2017 Feb 2 (Epub ahead of print)

Link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28152558>

Kurzbeschreibung der Studie:

Vergleich von Koloskopie mit iFOB-Test (SENTiFIT® FOB Gold®) in einer deutschen asymptomatischen Screening-Bevölkerung (n=3466). Untersucht wurde eine Stuhlprobe pro Patient bei einem definierten Cut-off-Wert von 100 ng/mL. Das Ziel war die Gegenüberstellung der Sensitivität und Spezifität beider Methoden hinsichtlich Detektion von kolorektalen Neoplasien in verschiedenen Abschnitten des Darms. Der iFOB-Test SENTiFIT® FOB Gold® zeigte eine Sensitivität von 39,0 % (95 %-CI: 34,1-44,1 %) sowie eine Spezifität von 92,9 % (95 %-CI: 91,9-93,7 %) bei der Detektion von fortgeschrittenen Adenomen und kolorektalen Karzinomen. Insgesamt wurde die Performance als exzellent für die Erkennung von kolorektalen Karzinomen beurteilt.

² Influence of sample return time and ambient temperature on the performance of an immunochemical faecal occult blood test with a new buffer for colorectal cancer screening

Dancourt V. *et al.*, *European Journal of Cancer Prevention* 2016, 25: 109-114.

Link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25830897>

Weitere Informationen und Literatur zum SENTiFIT® iFOB-Test unter www.darmkrebs-screening.eu