

→REF KST40112TP  
KST40112GP  
KST40112BW

## Verwendungszweck

Der **PreventID® Haemo/HaptOccult** ist ein qualitativer immunochromatographischer Schnelltest zum Nachweis von humanem Okkultblut in Stuhl.

## Testprinzip

Der **PreventID® Haemo/HaptOccult** verwendet eine einmalige Kombination monoklonaler und polyklonaler Antikörper, die selektiv humanes Hämoglobin (Hb) sowie Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (Hb-Hp) in einer zuvor gelösten Stuhlprobe erkennen. Der Nachweis beider Parameter trägt zum Aufspüren einer größeren Anzahl von kolorektalen Karzinomen und Adenomen auch im oberen Darmtrakt bei als der Nachweis von Hämoglobin allein.

## Materialien

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten, einzeln verpackt **TEST**
- Faltschachteln mit je 1 Probensammelröhrchen (inkl. Puffer) **TUBE**, 1 Papierstuhlfänger, 1 Namensetikett, 1 Anleitung zur Stuhlprobenentnahme
- Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr

## Lagerung und Stabilität

Der **PreventID® Haemo/HaptOccult** sollte bei Raumtemperatur (4–30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Die Testkassette nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

## Probenvorbereitung

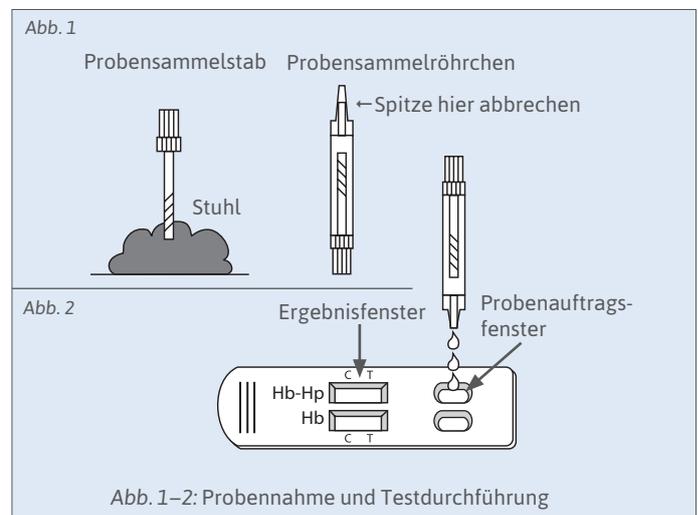
1. Die Probenentnahme sollte nicht während bzw. bis zu 3 Tagen nach der Menstruation erfolgen oder auch nicht, wenn der Patient unter starkem Zahnfleischbluten, blutenden Haemorrhoiden oder an Blut im Urin leidet. Falsch-positive Ergebnisse aufgrund der Sensitivität des Tests wären die Folge.
2. Die Einhaltung einer Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.
3. Alkohol, Aspirin und einige Medikamente rufen mitunter gastrointestinale Irritationen oder Blutungen hervor. Nehmen Sie vor der Testdurchführung Rücksprache mit Ihrem Patienten, um ggf. eine vorübergehende Reduzierung der Einnahme zu verordnen.

## Probennahme

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Papier-Stuhlfängers (gemäß der aufgedruckten Anleitung) auffangen. Die Stuhlprobe sollte nicht mit Wasser, Urin, Toiletten-Duftsteinen o. ä. in Berührung kommen.
2. Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Probensammelstab **in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstechen**. Es soll nur die Stuhlmenge, die in den Rillen des Probensammelstabs haften bleibt, in das Probensammelröhrchen überführt werden (s. auch Abb. 1).
3. Den Probensammelstab nun mit der daran anhaftenden Stuhlprobe **nur einmal** zurück in das mit Pufferlösung gefüllte Probensammelröhrchen geben.  
**Achtung:** Bei mehr als einmaliger Überführung von Stuhl in das Probensammelröhrchen ist die Funktionalität des Tests nicht mehr gewährleistet!
4. Das Probensammelröhrchen gut verschließen und kräftig schütteln, um die Probe wieder vom Probensammelstab abzulösen. Diese definierte Stuhlprobenlösung kann nun direkt für die Testdurchführung verwendet werden.
5. Wird der Test nicht am gleichen Tag der Stuhlprobennahme durchgeführt, kann das Röhrchen bei 2–8 °C maximal 3 Tage gelagert werden.

## Testdurchführung

1. Testkassette aus der Verpackung entnehmen und mit den ovalen Probenauftragsfenstern nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 1-2).
2. Nach der Probennahme wird das Probensammelröhrchen ggf. auf Raumtemperatur gebracht und nochmals kräftig geschüttelt.
3. Probensammelröhrchen mit der Spitze nach oben halten und die Spitze vorsichtig abbrechen (Spritzer vermeiden!). Anschließend **je 3 Tropfen** der extrahierten Probe in jeweils eines der ovalen Probenauftragsfenster geben (Abb. 1-2).
4. Bei korrekter Funktion des Tests wird das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette unmittelbar von einer violetten Farbfront durchlaufen.
5. Das Ergebnis **nach 10 Minuten** auswerten, nicht später als nach 10 Minuten auswerten (Abb. 3).



**Testauswertung (Abb. 3)**

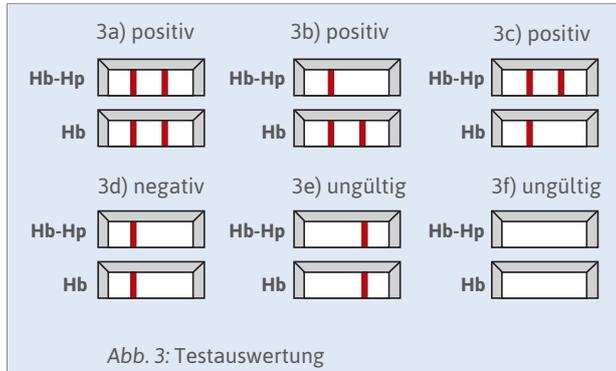
In den Ergebnisfenstern erscheint auf der linken Seite (C) jeweils eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).

Rechts in den Ergebnisfenstern wird das Testergebnis durch das Erscheinen bzw. Nicht-Erscheinen weiterer farbiger Banden (**T = Testbande**) angezeigt. An diesen Banden kann – korrekten Testablauf vorausgesetzt – das Testergebnis als positiv oder negativ bewertet werden.

**Positiv:** Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit zusätzlich zu den Kontrollbanden (C) **eine oder zwei Testbanden (T)** (im Hb-Streifen oder im Hb/Hp-Streifen) zu erkennen, ist der Test als positiv zu werten, d. h. es wurde Hämoglobin und/oder Hämoglobin-Haptoglobin in der Probe nachgewiesen (Abb. 3 a-c). Dies bedeutet nicht automatisch die Diagnose Darmkrebs. Die Ursachen für die Blutungen müssen jedoch abgeklärt werden.

**Negativ:** Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit **nur die Kontrollbanden (C)**, ist der Test als negativ zu werten, d. h. es wurde weder Hb noch Hb-Hp-Komplex gefunden (Abb. 3d).

**Ungültig:** Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit keine Kontrollbanden (C) im Ergebnisfenster sichtbar geworden, ist der Test ungültig, auch bei Erscheinen der Testbanden (T) (Abb. 3e-f). In diesem Fall sollte die Probe mit einer neuen Testkassette nochmals getestet werden.

**Testcharakteristika****Analytische Sensitivität und Spezifität**

Die absolute Sensitivität des PreventID® Haemo/HaptOccult Tests für Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin Komplex liegt bei 25ng/ml Hämoglobin oder Hb-Hp-Komplex. Das ergaben spiking Experimente mit Proben, die mit 5 ng/ml, 10 ng/ml, 25 ng/ml, 50 ng/ml Hämoglobin, bzw. Proben, die mit 5 ng/ml, 10 ng/ml, 25 ng/ml, 50 ng/ml Hb-Hp-Komplex versetzt wurden. Der Test reagiert positiv ab einer Konzentration  $\geq 25$  ng/ml Hämoglobin oder Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex.

Analytische Spezifität: Der Test zeigt keine Wechselwirkungen mit den folgenden Substanzen: Acetaminophen, 20 mg/dl, Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl, Ascorbinsäure, 20 mg/dl, Atropin, 20 mg/dl, Bilirubin, 60 mg/dl, Coffein, 20 mg/dl, Creatinin, 20 mg/dl, Gentesinsäure, 20 mg/dl, Glucose, 2000 mg/dl, Ketone, 40 mg/dl, Mestranol, 3 mg/dl, Nitrit, 20 mg/dl, Penicillin, 40,000 U/dl, Natrium oder Lithium Heparin, 3 mg/dl.

**Klinische Sensitivität und Spezifität**

Die relative Sensitivität/Spezifität des iFOBT wurde im Vergleich mit dem Gold-Standard Koloskopie bestimmt (n = 334).

Der PreventID® Haemo/HaptOccult gilt als positiv für die Okkultblut-Bestimmung, wenn entweder die Testbande für Hämoglobin oder die Testbande für den Hb-Hp-Komplex sichtbar ist. In der Koloskopie ist ein positives Ergebnis definiert als kolorektales Karzinom (CRC) oder Adenom  $> 1$  cm.

61 von 68 koloskopisch positiven Proben wurden als positiv erkannt – das bedeutet eine Sensitivität von 89,7 %.

264 von 266 koloskopisch negativen Proben wurden als negativ erkannt – das bedeutet eine Spezifität von 99,2 %.

**Grenzen des Tests**

Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann andere Ursachen haben als kolorektale Blutungen (etwa Zahnfleischbluten, Haemorrhoiden, Magenirritationen, Blut im Urin u. a.).

Negative Ergebnisse schließen Blutungen nicht vollständig aus, da aufgrund der häufig heterogenen Verteilung in der Stuhlprobe eventuell vorhandene Blutspuren bei der Probennahme nicht mit erfasst worden sein könnten.

Kolorektale Polypen im Frühstadium bluten oft nicht.

Wie bei allen Schnelltests soll bei positivem Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

**Literatur**

- Lüthgens K et al. (1998) Hemoglobin-Haptoglobin-Complex: a highly sensitive assay for the detection of fecal occult blood. Clin Lab 44: 543-551
- Schirmacher S et al. (2003) Faecal Hemoglobin-haptoglobin Complex Tests and Faecal Occult Blood Tests in Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease, Colorectal Cancer and Adenoma. Abstract P4.54 of EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 08.-10.10.2003, Aachen
- Sieg A et al. (1999) Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. Int J Colorectal Dis 14: 267-271

**Kurzanleitung PreventID® Haemo/HaptOccult**

- Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelstabs in das Probensammelröhrchen überführen.
- Probensammelröhrchen gut schütteln.
- Testkassette aus Verpackung entnehmen.
- Spitze des Probensammelröhrchens abbrechen und jeweils **3 Tropfen** der Probenlösung in die ovalen Probenauftragsfenster geben.
- Nach **10 Minuten** das Ergebnis ablesen.



Stand: 2018-11-20

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:

**Preventis GmbH**  
 Stubenwald-Allee 8a  
 64625 Bensheim, Germany  
 Tel.: +49 6251 70711-0  
 Fax: +49 6251 70711-25  
 info@preventis.com  
 www.preventis.com