

→REF KST40110TP  
KST40110GP

## Verwendungszweck

Der Schnelltest PreventID® CC der Preventis GmbH ist ein einfach durchzuführender immunochromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis von humanem Okkultblut in Stuhl.

## Einleitung

Viele Krankheiten werden durch okkultes Blut im Stuhl angezeigt. Im frühen Stadium äußern sich gastrointestinale Beschwerden wie Magengeschwüre, Polypen, Dickdarmentzündung, Divertikulitis, Fissuren und Darmkrebs nur sehr selten durch sichtbare Symptome – außer dem Vorhandensein von versteckten Blutspuren im Stuhl.

Tumore im Darm bluten häufiger als eine gesunde Darmschleimhaut. Auch Darmpolypen – die Krebsvorstufen sein können – bluten manchmal. Das Blut wird dann oft mit dem Stuhl ausgeschieden – meist in sehr geringer Menge.

Der PreventID® CC erlaubt die Detektion von sehr geringen Mengen okkulten Bluts in Stuhl. Die Spezifität von PreventID® CC ist sehr hoch: er weist ausschließlich humanes Hämoglobin nach. Der Test funktioniert unabhängig von Nahrungsbestandteilen, d. h. es sind keine Einschränkungen bezüglich der Ernährung am Tage vor der Probenahme erforderlich. Zusätzlich ist der PreventID® CC einfach zu interpretieren.

## Testprinzip

Der Test basiert auf einem Sandwich-Immunoassay, dessen einzigartige Kombination von monoklonalen Antikörpern den selektiven Nachweis versteckter Blutspuren in Stuhlproben erlaubt. So kann humanes Okkultblut mit sehr hoher Sensitivität nachgewiesen werden. Während der Testdurchführung reagiert das in der Probe enthaltene Hämoglobin mit spezifischen Anti-Hämoglobin-Antikörpern, welche an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Mix wandert durch Kapillarkräfte auf einer Membran und erreicht schließlich die Testzone, in welcher wiederum Anti-Hämoglobin-Antikörper auf einer Bande gebunden vorliegen. An dieser (Test-) Bande werden die mit den goldmarkierten Antikörpern beladenen Hämoglobin-Moleküle festgehalten und verursachen dadurch eine dunkelviolette Farbe (positives Testergebnis). Eine weitere Bande ist mit Anti-IgG-Antikörpern beladen und erkennt die überschüssigen Anti-Hämoglobin-Antikörper (mit Goldpartikel) und hält sie fest. Diese (Kontroll-) Bande weist so nach, dass der Probenauftrag und die Probenwanderung über die Testzone hinweg korrekt erfolgt und dadurch das erzielte Testergebnis verwertbar ist.

## 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® CC-Test sollte bei Raumtemperatur (4–30°C) aufbewahrt 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. Haltbarkeitsdatum beachten.
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.

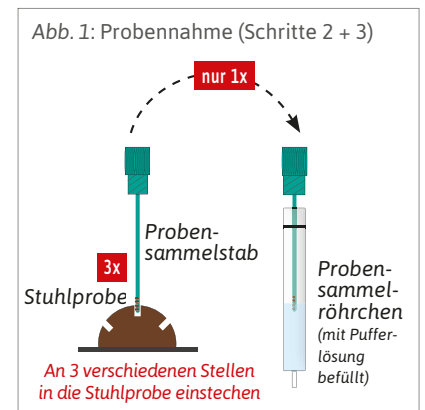
## Probenvorbereitung

1. Die Probenentnahme sollte nicht während bzw. bis zu 3 Tagen nach der Menstruation erfolgen oder auch nicht, wenn der Patient unter Zahnfleischbluten, blutenden Hämorrhoiden oder an Blut in 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. Wichtig: Die Stuhlprobe sollte nicht mit Wasser, Urin oder WC-Duftsteinen in der Toilette in Kontakt kommen.

2. Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Probensammelstab **in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstecken** (Abb. 1). Es soll nur die Stuhlmenge, die in den Rillen des Probensammelstabs haften bleibt, in das Probensammelröhrchen überführt werden.



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.

- Der Papierstuhlfänger mit dem restlichen Stuhl kann in der Toilette entsorgt werden.
- Wenn der Test nicht am gleichen Tag der Stuhlprobennahme durchgeführt wird, sollte das Probensammelröhrchen bei 2–8 °C aufbewahrt werden; jedoch nicht länger als 5 Tage.

### Testdurchführung

- Testkassette aus der Verpackung entnehmen und mit dem ovalen Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 2).
- Nach der Probennahme wird das Probensammelröhrchen ggf. auf Raumtemperatur gebracht und nochmals kräftig geschüttelt.
- Spitze des Probensammelröhrchens vorsichtig abbrechen (Spritzer vermeiden! Dazu während des Abbrechens senkrecht halten und mit einem weichen Papier umfassen). Genau **zwei Tropfen** der extrahierten Probe rechts in das ovale Probenauftragsfenster träufeln durch gleichmäßiges Drücken des Probensammelröhrchens in der Mitte (Abb. 2a).
- Bei korrekter Funktion des Tests wird das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette unmittelbar von einer violetten Farbfront durchlaufen.
- Das Ergebnis nach **genau 10 Minuten** auswerten.

**Vorsicht:** Die angegebene Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung des Tests bei 15–30 °C. Bei deutlich niedrigeren Raumtemperaturen sind die Testbestandteile vorher auf Raumtemperatur zu bringen!

### Testauswertung

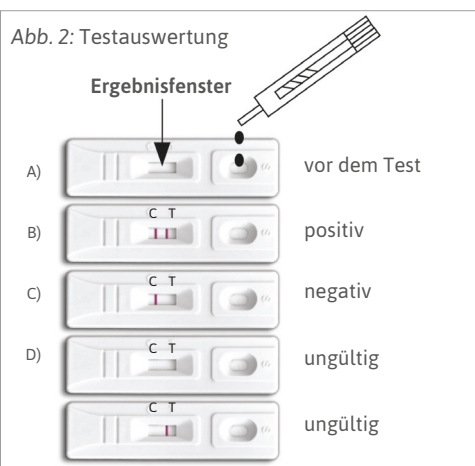
- Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (C = Kontrollbande).
- Rechts im Ergebnisfenster wird das Testergebnis durch das Erscheinen bzw. Nicht-Erscheinen einer weiteren farbigen Bande T (= Testbande) angezeigt. An dieser Bande kann – korrekten Testablauf vorausgesetzt – das Testergebnis als positiv oder negativ bewertet werden:

**Positiv:** Die Anwesenheit der beiden Banden C (links) und T (rechts) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an, unabhängig vom Zeitpunkt des Erscheinens der beiden Banden (Abb. 2b). Damit wurde humanes Blut nachgewiesen. Dies bedeutet nicht automatisch die Diagnose Darmkrebs. Die Ursachen für die Blutungen müssen jedoch abgeklärt werden.

**Negativ:** Die alleinige Anwesenheit der Bande C links im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an (Abb. 2c), d. h. es befindet sich kein Blut im Stuhl.

**Ungültig:** Wenn nach der Testdurchführung keine Kontrollbande im Ergebnisfenster sichtbar wird (auch bei Erscheinen der Testbande rechts), ist der Test ungültig (Abb. 2d).

Abb. 2: Testauswertung



### Testcharakteristika

**Analytische Sensitivität:** 50 ng/ml – der Test weist okkultes Blut ab 50 ng/ml nach.

**Analytische Spezifität:** Folgende Organismen und Substanzen (z. B. Bakterien, Pilze, Medikamente, Nahrungsmittel, Nahrungsmittel-Zusätze) wurden den Proben zugesetzt und zeigten keinerlei Kreuzreaktivitäten oder Interferenzen mit dem Test: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella typhi*, *Acinetobacter* spp, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Neisseria catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus faecalis*, *Neisseria lactamica*, *Streptococcus faecium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Trichomonas vaginalis*; Hämoglobine aus Rind, Fisch, Hühnchen, Pferd oder Schaf; Brokkoli, Melone, Meerrettich, Blumenkohl, Vitamin C, Eisen; Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Atropin, Bilirubin, Koffein, Creatinin, Traubenzucker, Ketone, Mestranol, Nitrit, Penicillin, Natrium- und Lithiumheparin. Ein Prozone oder High Dose Hook Effekt (falsch negative Ergebnisse) tritt erst bei Hämoglobin Konzentrationen über 100.000 ng/ml auf.

- Klinische Sensitivität im Vergleich mit der Koloskopie: 75 %
- Klinische Spezifität im Vergleich mit der Koloskopie: 99 %

### Grenzen des Tests

Blut im Stuhl kann häufig ganz andere Ursachen haben als kolorektale Blutungen (etwa Zahnfleischbluten, Hämorrhoiden, Magenirritationen, Blut in Urin u. a.). Negative Ergebnisse schließen Blutungen nicht vollständig aus, da aufgrund der häufig sehr heterogenen Verteilung in der Stuhlprobe eventuell vorhandene Blutspuren bei der Probennahme nicht mit erfasst worden sein könnten.

**Beachten Sie:** Da Darmpolypen nicht permanent bluten, empfehlen wir eine Untersuchung mit dem PreventID® CC mindestens einmal jährlich durchzuführen.

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

- Hoepffner N et al. (2006) Comparative evaluation of a new bedside faecal occult blood test in a prospective multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther* 23: 145-154
- Schröder O et al. (2005) Klinische Validierung eines neuen immunologischen Bedside-Tests auf okkultes Blut im Stuhl. *Z Gastroenterol* 43:947 (P509)
- Shastri Y M et al. (2005) Comparative evaluation of a new bedside fecal occult blood test in a prospective multicenter study. Abstract B6 of the 46th Ann. Conference of the Indian Society of Gastroenterology, November 11-15, Visakhapatnam
- Trojan J et al. (2002) A New Immunological Test Strip Device for the Rapid, Qualitative Detection of Faecal Occult Blood. *Z Gastroenterol* 40: 921-924

Weitere Infos zum PreventID® CC finden Sie unter [www.darmkrebsvorsorge.eu](http://www.darmkrebsvorsorge.eu)

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	



Stand: 2020-03-23

Vertrieb durch:

**Preventis GmbH**  
 Stubenwald-Allee 8a  
 64625 Bensheim, Germany  
 Tel.: +49 6251 70711-0  
 Fax: +49 6251 70711-299  
 info@preventis.com  
 www.preventis.com