

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*
- *Arztinfo*
- *Wissenschaftlicher Hintergrund*
- *Häufige gestellte Fragen*

PreventID® CC (KST40110) Immunologischer Okkultbluttest

Der Schnelltest PreventID® CC der Preventis GmbH ist ein einfach durchzuführender immunochromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis von humanem Okkult-Blut im Stuhl.

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! Herkömmlichen Guajak-Farbstofftests fehlt es zum zuverlässigen Nachweis dieses okkulten Bluts im Stuhl an Sensitivität und Spezifität. Auch bedarf es stets der Einhaltung einer strikten Diät vor der Testdurchführung, was erfahrungsgemäß von vielen Patienten nicht berücksichtigt wird.

Der PreventID® CC erlaubt die Detektion von okkultem Blut bereits in viel geringeren Mengen, als dies mit den Guajak-Tests möglich ist. Zudem ist die Spezifität des PreventID® CC unabhängig von Nahrungsbestandteilen, d.h. es sind keine Einschränkungen bezüglich der Ernährung am Tage vor der Probenahme erforderlich. Auch ist das mit dem PreventID® CC erzielte Ergebnis im Vergleich zur Guajak-Farbstoffmethode einfacher zu interpretieren.

Testzubehör

Ein PreventID® CC enthält folgende Testbestandteile:

- 1 Testkassette
- 1 Probensammelröhrchen (+ Puffer)
- 1 Stuhlfänger
- 1 Anleitung zur Probenentnahme für den Patienten

Testprinzip

Der Test basiert auf einem Sandwich-Immunoassay, dessen einzigartige Kombination von mono- und polyklonalen 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 (bedingt durch Kapillarkräfte) auf einer Membran und erreicht schließlich die Testzone, in welcher wiederum Anti-Hämoglobin-Antikörper auf einer Linie gebunden vorliegen. An dieser (Test-)Linie werden die mit den goldmarkierten Antikörpern beladenen Hämoglobin-Moleküle festgehalten und verursachen dadurch eine dunkelviolette Farbe (positives Testergebnis). Eine weitere Linie ist mit Anti-IgG-Antikörpern beladen und erkennt die überschüssigen Anti-Hämoglobin-Antikörper (an Goldpartikel gebunden) und hält sie fest. Diese (Kontroll-) Linie weist so nach, dass der Probenauftrag und die Probenwanderung über die Testzone hinweg korrekt erfolgt sind und dadurch das erzielte Testergebnis verwertbar ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Der PreventID® CC 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 Alu-Umverpackung verwendet werden. Die Testkassette nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Warnhinweise

1. Nur zur In-Vitro-Diagnostik verwenden.
2. Nicht während der Probenbehandlung essen/rauchen. Möglichst Einweghandschuhe tragen und nach der Testdurchführung stets Hände waschen/desinfizieren.

3. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden.
4. Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
5. Test nicht mehr benutzen, falls die Alu-Umverpackung eingerissen ist oder die Testeinheit erkennbare Schäden aufweist.

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 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 andere Medikamente rufen im Übermaß mitunter gastrointestinale Irritationen hervor, welche für okkultes Blut im Stuhl verantwortlich sein können. Daher 48 h vor Testdurchführung entsprechend auf eine Einnahme hoher Dosen verzichten.

Probennahme

1. Stuhlprobe im Flachspüler-WC sammeln bzw. bei Tiefspüler-WCs die Probe mit Hilfe des Papier-Stuhlfängers (gemäß der aufgedruckten Anleitung) auffangen. **Wichtig:** Die Stuhlprobe sollte nicht mit dem Wasser in der Toilette, Urin oder WC-Duftsteinen in Kontakt kommen. Dies könnte das Testergebnis verfälschen.
2. Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Probensammelstab **in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstecken**. 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.
5. 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.

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

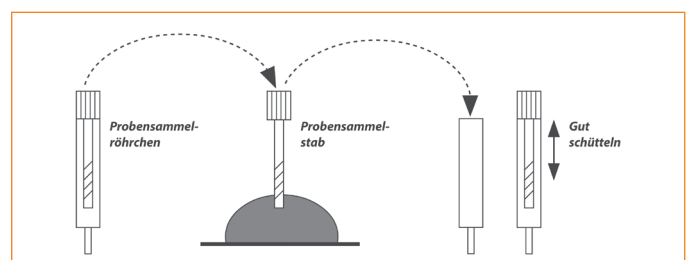
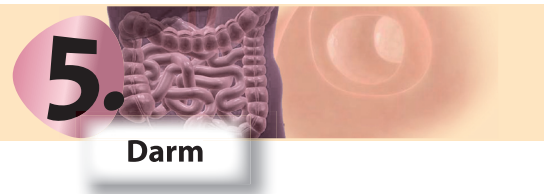


Abb. 1: Probennahme (Schritt 2 + 3)



Testablauf

1. Testkassette aus der Alu-Umverpackung entnehmen und mit dem ovalen Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (Abb. 2).
2. Nach der Probennahme wird das Probensammelröhrchen ggf. auf Raumtemperatur gebracht und nochmals kräftig geschüttelt.
3. Spitze des Probensammelröhrchens vorsichtig (Spritzer vermeiden!) abbrechen und genau zwei Tropfen der extrahierten Probe rechts in das ovale Probenauftragsfenster tröpfeln (siehe Abb. 2A).
4. Bei korrekter Funktion des Tests wird das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette unmittelbar von einer violetten Farbfront durchlaufen.
5. Das Ergebnis soll **exakt nach 5 min** ausgewertet werden.

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!

Testinterpretation

Im Ergebnisfenster (Mitte der Testeinheit) erscheint auf der linken Seite eine farbige Linie als Kontrolle für den korrekten Testablauf (C = Kontrolllinie).

Rechts im Ergebnisfenster wird das Testergebnis durch das Erscheinen bzw. Nicht-Erscheinen einer weiteren farbigen Linie T (= Testlinie) angezeigt. An dieser Linie kann – korrekten Testablauf vorausgesetzt – das Testergebnis als positiv oder negativ bewertet werden:

Positiv: Die Anwesenheit der beiden Linien C (links) und T (rechts) im Ergebnisfenster der Testkassette zeigt ein positives Ergebnis an, unabhängig vom Zeitpunkt des Erscheinens der beiden Linien (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 Farblinie 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 Kontrolllinie im Ergebnisfenster sichtbar wird (auch bei Erscheinen der Testlinie rechts), ist der Test ungültig (Abb. 2 D1, D2). Der Testablauf war nicht korrekt oder die Testkassette nicht funktionsfähig. In diesem Fall muss die Probe mit einer neuen Testeinheit nachgetestet werden.

Beachten Sie: Bei positivem Resultat den Patienten unbedingt zur weiteren Befund-Abklärung einbestellen!

Literatur

1. Blebea J and McPherson RA. False-positive guaiac testing with iodine. Arch. Pathol. Lab. Med. 1985, 109: 437-40.
2. Fleischer DE, Goldberg SB, Browning TH, et al. Detection and surveillance of colorectal cancer. JAMA, 1989, 261(4): 580-5.
3. Trojan J, Povse N, Schroeder O, Stein J: A New Immunological Test Strip Device for the Rapid, Qualitative Detection of Faecal Occult Blood. Z Gastroenterol 2002; 40: 921-924
4. Hoepffner N, Shastri YM, Hanisch E, Rösch W, Mössner J, Caspary WF, Stein J. Comparative evaluation of a new beside faecal occult blood test in a prospective multicentre study. Aliment Pharmacol Ther 2006, 23:145-54

Weitere Infos zum PreventID® CC
finden Sie unter
www.darmkrebsvorsorge.eu



MPC INTERNATIONAL S.A.
Luxembourg, Luxembourg

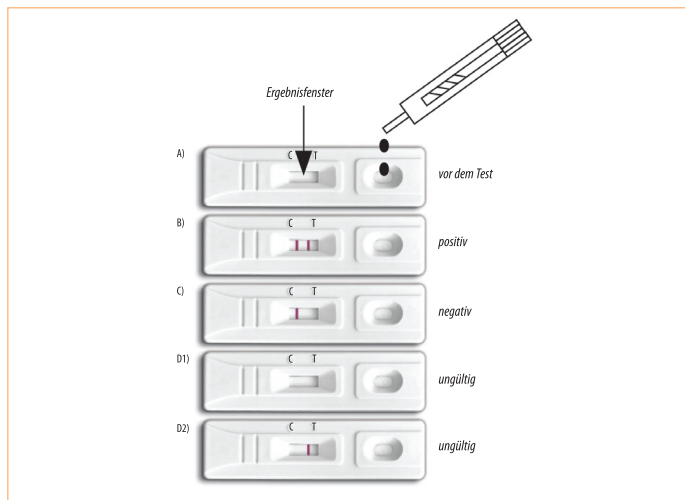


Abb. 2: Testinterpretation

Grenzen des Tests

Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann häufig ganz andere Ursachen haben als kolorektale Blutungen (z.B. Hämorrhoiden, Menstruationsblut, starkes Zahnfleischbluten, Magenirritationen, Blut im 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.

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.

Beachten Sie:

Sobald ein positives Ergebnis erzielt wurde (**nach 5 Minuten**), wird sich das Resultat i.d.R. nicht mehr verändern. Dennoch wird zur Vermeidung unkorrekter Ergebnisse empfohlen, das Testergebnis nicht nach Ablauf des 5-minütigen Interpretationsintervalls auszuwerten. Ansonsten könnten infolge der längeren Inkubation falsch positive Resultate angezeigt werden.

Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® CC

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelröhrchens gewinnen
2. Probensammelröhrchen gut schütteln
3. Testeinheit aus Aluverpackung entnehmen
4. Spitze des Probensammelröhrchens abbrechen und **2 Tropfen** der Probenlösung ein das runde Probenauftragsfenster geben
5. Nach **5 Minuten** das Ergebnis ablesen.

Stand: 19.04.2012

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Wiesenstr. 4
64625 Bensheim, Germany
www.preventis-online.de
Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0
Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
E-Mail: info@preventis-online.de

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		



Darmkrebsfrüherkennung Okkultes Blut im Stuhl

PreventID® CC

Klinisch geprüfter immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin im Stuhl

Auf Guajak-Farbstoff basierende Tests, die auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobin-Moleküls (Hb) beruhen, sind bislang die bevorzugte Früherkennungsmethode zum Nachweis eines kolorektalen Karzinoms aus Stuhl. Jedoch besitzen diese Guajak-Tests nur eine geringe Sensitivität (26 – 40 %) und führen häufig durch tierisches Hämoglobin und Peroxidase-Aktivitäten aus Nahrungsbestandteilen (wie z. B. Radieschen, Meerrettich usw.) zu falsch-positiven Ergebnissen. Zudem können Antioxidanzien (z. B. Vitamin C) falsch-negative Ergebnisse hervorrufen.

Die Preventis GmbH bietet mit dem **PreventID® CC** den sensitiveren und zuverlässigeren Test zur Darmkrebsvorsorge und -früherkennung, bei dem zuvor keine Diät eingehalten werden muss. Dieser einfach abzuarbeitende Schnelltest detektiert über spezifische Antikörper ausschließlich humanes Hämoglobin und ist daher sehr spezifisch. Täglich werden ca. 2 ml Blut durch reguläre physiologische Vorgänge in den Darm abgegeben. Die Sensitivität des **PreventID® CC** ist daher so eingestellt, dass der Test durch diese sehr geringen Mengen nicht falsch positiv wird sondern erst bei unphysiologischen Hämoglobin-Werten „anschlägt“. Diese Abstimmung von Sensitivität und Spezifität zur optimalen Erkennung früher Tumorstadien wurde in klinischen Studien bestätigt und die Überlegenheit des **PreventID® CC** gegenüber dem herkömmlichen, auf Guajak-Farbstoff basierenden Stuhltest demonstriert (Shastri et al., 2007; Hoepffner et al., 2006; Schröder et al., 2005; Trojan et al., 2002).

PreventID® CC - das überlegene Testsystem zur Detektion von Krebsstadien und Adenomen

Test	Sensitivität	Spezifität
Guajak-Test	29 %	90 %
PreventID® CC	60 %	95%

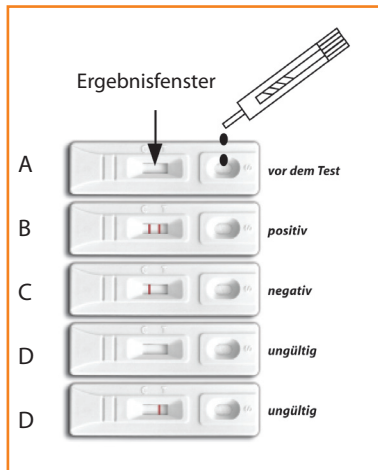
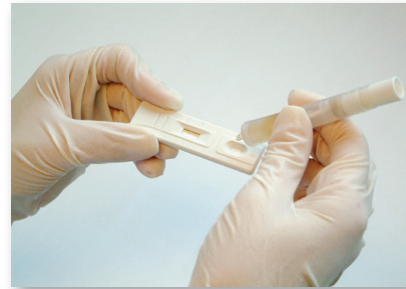
Daten aus einer prospektiven Multicenter-Studie von Hoepffner et al., 2006

Vorteile des PreventID® CC:

- **Keine falsch-negativen Ergebnisse durch Antioxidanzien**
- **Keine falsch-positiven Ergebnisse** aufgrund bestimmter Nahrungsbestandteile
- **Keine Diät** vor der Probenentnahme erforderlich
- **Kein Absetzen von Medikamenten** erforderlich
- **Hohe Sensitivität**, detektiert unphysiologische Mengen Hämoglobin im Stuhl
- **Einfach und hygienisch** durchzuführen
- **Mit Faltschachtel** für diskreten Transport der Stuhlprobe
- **Zwei Jahre haltbar** ab Herstellung
- **Klinisch getestet**

**Einfache Testdurchführung
des PreventID® CC:**

Vor der Testdurchführung eine Stuhlprobe
(gemäß Anleitung) im Probenröhrchen sammeln.



- A) Genau zwei Tropfen der gelösten Stuhlprobe auftragen **5 min** abwarten und anschließend das Testresultat im Ergebnisfenster ablesen:
- B) Positiv, wenn die Kontrolllinie (C, links) und die Testlinie (T, rechts) deutlich sichtbar werden.
- C) Negativ, wenn nur die Kontrolllinie erscheint.
- D) Ungültig, falls keine Kontrolllinie erscheint.

Den PreventID® CC können Sie als IGeL nach GOÄ abrechnen.

Abrechnungsbeispiel:

Leistung	GOÄ-Ziffer	Preis	Faktor	Bemerkung
Beratung	1	4,66	1-fach	Standardtarif: 7,92
		10,72	2,3-fach	
Blut im Stuhl immunologisch	3747	10,49	1-fach	Standardtarif: 11,54
		12,06	1,15-fach	
		13,64	1,3-fach	

Literatur:

Trojan J et al. (2002) A new immunological test strip device for the rapid, qualitative detection of fecal occult blood. *Z Gastroenterol* 40: 921-24
 Schröder O et al. (2005) Klinische Validierung eines neuen immunologischen Bedside-Tests auf okkultes Blut im Stuhl. *Z Gastroenterol* 43: 947 (P509)
 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
 Shastri Y et al. (2007) Prospektive Multicenterstudie zum Vergleich verschiedener Stuhltests zum Nachweis kolorektaler Neoplasien. *Z Gastroenterol* 45: P172



preventis GmbH
 Wiesenstr. 4
 D - 64625 Bensheim
 Tel.: +49(0)6251/70711-0
 Fax: +49(0)6251/70711-25
 www.preventis-online.de
 info@preventis-online.de

**Weitere Infos zum PreventID® CC
 finden Sie unter
www.darmkrebsvorsorge.eu**

Wissenschaftlicher Hintergrund

Auf Guajak-Farbstoff basierende Tests, die auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobin-Moleküls (Hb) beruhen, waren bisher die bevorzugte Früherkennungsmethode zum Nachweis eines Kolonkarzinoms. Diese Guajak-Tests besitzen jedoch nur eine geringe Sensitivität (26 - 40%) und führen häufig durch tierisches Hämoglobin und Peroxidase-Aktivitäten aus Nahrungsbestandteilen (wie z. B. Radieschen, Meerrettich usw.) zu falsch-positiven Ergebnissen. Zudem können Antioxidanzien (z. B. Vitamin C) falsch-negative Ergebnisse hervorrufen.

Der einfach abzuarbeitende immunologische Okkultblut-Test **PreventID® CC** detektiert über spezifische Antikörper ausschließlich humanes Hämoglobin. Dabei werden hohe Sensitivitäten von bis zu 86% erzielt* (gemessen mit ELISA als Referenzmethode bei einem Schwellenwert von 20 µg Hb/g Stuhl). Dies bedeutet, dass sich bereits geringste Mengen von Okkultblut nachweisen lassen. Dadurch können selbst schwach blutende Polypen im Frühstadium der Kolonkarzinom-Entstehung zuverlässig erfasst werden.

Diese hohe Sensitivität in Kombination mit der ebenfalls sehr hohen Spezifität von bis zu 92% verdeutlicht die Überlegenheit des **PreventID® CC** gegenüber den herkömmlichen auf Guajak basierenden Stuhltests.

*Trojan J, Povse N, Schröder O and Stein J (2002)
A new immunological test strip device for the rapid, qualitative detection of fecal occult blood.
Z Gastroenterol 40: 921-924

Häufig gestellte Fragen

Was genau vom Testbesteck gebe ich dem Patienten mit nach Hause?

Sie geben dem Patienten das zum PreventID® CC zugehörige Stuhlprobenröhrchen sowie die Anleitung zur Stuhlprobenentnahme mit nach Hause. Der Patient bringt das Röhrchen samt Stuhlprobe möglichst bald nach Stuhlprobenentnahme in Ihre Praxis zurück. Der Test wird dann in Ihrer Praxis durchgeführt.

Wie oft soll mit dem Probensammelstab in den Stuhl eingestochen werden?

Die Stuhlprobenentnahme erfolgt durch Einstechen des Probensammelstabs an 3 verschiedenen Stellen eines Stuhls. Danach wird das Stäbchen in das Stuhlprobenröhrchen zurückgeführt.

Da Polypen nicht ständig bluten, empfiehlt es sich, den Okkultblut-Test jährlich durchzuführen, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, einen blutenden Polypen zu „erwischen“.

Was bedeutet es, wenn der PreventID® CC positiv ist?

Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann auch andere Ursachen haben als kolorektale Blutungen, z.B. Hämorrhoiden, starkes Zahnfleischbluten, Magenirritationen, Blut im Urin oder Menstruationsblut. Darauf sollten Sie Ihre Patienten hinweisen. Wenn diese Faktoren ausgeschlossen wurden und der Test positiv ist, bringt eine Koloskopie die endgültige Diagnose.

Wie wird der Test abgerechnet?

Der Test kann als Selbstzahlerleistung nach der GOÄ abgerechnet werden.

Wie lange ist der Test haltbar?

Der Test ist ab Herstellung 2 Jahre haltbar.

**Weitere Infos zum PreventID® CC
finden Sie unter
www.darmkrebsvorsorge.eu**

