

Hämo-Hapto - Stuhltest

20 Kassettentests und Probenröhrchen

Nur für den professionellen *in vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender

Kat.-Nr. wi-hbhp-k20

ANWENDUNG

Der WiduMed Hämo-Hapto - Stuhltest ist ein visueller, immunchromatographischer Doppel-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin sowie Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen in Stuhlproben. Das Produkt ist ausschließlich für die professionelle *In Vitro* diagnostische Anwendung bestimmt und nicht für den Verkauf an Laien vorgesehen.

Die Nachweisgrenze des Tests liegt für Hämoglobin und für den Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex bei jeweils 25 ng/ml.

EINLEITUNG UND DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Der Test wurde so konzipiert, dass er Hinweise auf Darmkrebs und / oder Adenome liefern kann. Der Darmkrebs ist einer der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der häufigsten Ursachen für Krebs Tod. Durch Tests auf okkultes Blut im Stuhl kann man Darmkrebs frühzeitig erkennen und somit die Sterblichkeitsrate vermindern.

Bisherige Stuhltests basierten nur auf dem Nachweis von freiem humanem Hämoglobin. Der große Nachteil dieser Tests besteht darin, dass freies Hämoglobin auf dem Weg durch die Darmpassage zerfällt, und somit höher gelegene Blutungen nicht erfasst werden können. Um auch Blutungen in höher gelegenen Darmbereichen nachweisen zu können, wird mit dem Hb/Hp-Komplex zusätzlich das wesentlich stabilere Hämoglobin-Haptoglobin-Additionsprodukt nachgewiesen. Der kombinierte Nachweis von Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (Hb/Hp) ist somit eine innovative und äußerst sensitive Methode zur Früherkennung von Kolonkarzinomen und größeren Adenomen.

TESTPRINZIP

Der WiduMed Hämo-Hapto - Stuhltest basiert auf einer immunchromatographischen Methode, bei der über spezifische Antikörperreaktionen sowohl Hb als auch Hb/Hp-Komplexe erkannt werden.

Hämoglobin:

Das in der Stuhlprobe ggf. vorhandene Hämoglobin reagiert mit spezifischen, monoklonalen Antikörpern, an die Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex breitet sich mit der Testflüssigkeit auf der Testmembran aus und erreicht so auch die Testregion, in der Anti-Hämoglobin fest an die Membran gebunden ist.

Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex:

Ein Antikörper bindet an das Haptoglobin und ein weiterer Antikörper bindet an Hämoglobin. Hieraus folgt, dass spezifisch HB/Hp-Komplexe gemessen werden und keine Kreuzreaktivität gegenüber Hämoglobin besteht.

Bei einem positiven Testergebnis werden die mit goldmarkierten Antikörpern beladenen Moleküle aus der Stuhlprobe in der Testregion (T) an die dort fixierten spezifischen Antikörper gebunden und es bildet sich eine (durch das Gold) rötlich gefärbte Testlinie. Bei einem negativen Testergebnis fehlen die Hämoglobin-Moleküle, die an die in der Testregion fixierten spezifischen Antikörper binden können, und die Bildung der Testlinie bleibt aus.

Die Kontrollbande (C) garantiert durch eine rosa-rote Anfärbung, dass Probenauftrag und Probenwanderung korrekt erfolgten und der Test valide ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel bei 2-30 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden. Die Testkarte ist gegenüber Feuchtigkeit und Hitze empfindlich.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den *in Vitro* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Keine Tests aus beschädigten Folienbeuteln oder beschädigte Probenröhrchen benutzen
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen
- Zu jeder Test-Charge nur die zugehörige Sammelröhrchen-Charge benutzen.
- Schutzfolie erst unmittelbar vor Benutzung des Tests öffnen.
- Falls der Test gekühlt gelagert wird, bitte vor Testbeginn unbedingt auf Raumtemperatur bringen.
- Stuhlproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden. Tragen Sie im Umgang mit der Probe Schutzhandschuhe. Waschen Sie sich danach gründlich die Hände. Während der Handhabung mit der Probe nicht essen oder rauchen. Verschüttete Probe mit Hilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigen.
- Die Pufferlösung enthält Natriumazid in geringen Mengen.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.

• Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen. Keine Proben während der Menstruation oder bei blutenden Hämorrhoiden nehmen. Stuhlfänger verwenden, um die Vermischung mit Blut aus dem Urin bzw. mit störenden Bestandteilen des Toilettenwassers zu verhindern.

• Jeden Test nur einmal verwenden.

MITGELIEFERTER TESTBESTANDTEILE

- 20 einzeln verpackte Testkassetten (Folienbeutel enthält Trockenmittelkissen)
- Eine Gebrauchsanweisung
- 20 vorgepackte Patientensets, enthalten jeweils:
 - Probenröhrchen mit je 2 ml Pufferlösung
 - Stuhlfänger
 - Patientenanleitungen
 - Probenumschläge

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr
- Zellstofftücher

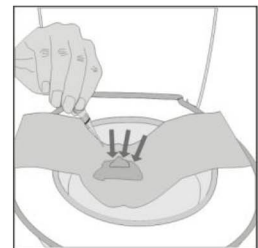
PROBENNAHME

Hinweis: Bitte lassen Sie den Patienten und Patientinnen folgende Informationen zukommen.

Bei der Probenahme ist es wichtig den Probennehmer (Spiralstab) an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe zu stechen.

Dabei muss darauf geachtet werden den Spiralstab drei Mal hintereinander in die Stuhlprobe zu stechen. Der Probennehmer darf zwischendurch NICHT zurück in das Röhrchen gegeben werden und es darf keinerlei Flüssigkeit aus dem Röhrchen entweichen. Die Beschaffenheit der Probe und das Einhalten dieser Anweisungen hat Auswirkungen auf das Testergebnis des Patienten.

- Lagern Sie das Röhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
- Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe eines Stuhlfängers, der zwischen den beiden Seiten der Toilettenbrille angebracht wird. Die Probe darf nicht mit Toilettenwasser oder Toilettenpapier kontaminiert werden.



• Das Probenröhrchen wird senkrecht, mit der hellblauen Schraubkappe nach oben, gehalten. Diese Schraubkappe wird abgeschraubt und vorsichtig abgenommen. Dabei wird der Probennehmer automatisch aus dem Röhrchen gezogen. Darauf achten, dass dabei keine Pufferlösung verschüttet oder verspritzt wird. Die weiße Kappe am anderen Ende des Röhrchens verschlossen lassen.

• Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.

• Geben Sie den Spiralstab mit der Stuhlprobe in den Probennehmer und verschließen diesen gut.

• Das fest verschlossene Röhrchen geben Sie bitte in den Umschlag. Beschriften Sie den Probenumschlag eventuell bereits vorab mit Namen oder Kennung. Soll die Probe per Post an die Praxis zurückgeschickt werden, so denken Sie bitte an die gültigen Beförderungsbestimmungen der Deutschen Post! Eine Probenahme während der Menstruation und bis zu drei Tagen davor und danach, bei Durchfall und bei akut blutenden Hämorrhoiden ist nicht sinnvoll. Der Patient kann sich in den Tagen vor der Probenahme normal ernähren.

Eine Lagerung der Probe sollte möglichst kühl und lichtgeschützt erfolgen. Stuhlproben in Pufferlösung sollten innerhalb einer Woche getestet werden. Innerhalb dieses Zeitraumes ist eine Lagerung, Transport und Testung gekühlt möglich.

Erfolgt die Probenahme beim Patienten zu Hause, sollte die Probe dort lichtgeschützt und kühl aufbewahrt werden.

DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

1. Beachten Sie die Hinweise zur Probennahme. Bringen Sie die Testkassette (im verschlossenen Beutel) und das Röhrchen mit der Stuhlprobe in Probenpuffer auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C).

2. Nehmen Sie die Kassette unmittelbar vor Testdurchführung aus der Schutzfolie, kennzeichnen Sie sie auf dem Plastikgehäuse und legen Sie sie auf eine flache, trockene Oberfläche.

3. Schütteln Sie das Probenröhrchen gründlich, um eine gute Durchmischung des Puffers mit der Stuhlprobe zu gewährleisten.

4. Schrauben Sie die weiße Kappe des Teströhrchens ab. Halten Sie das Röhrchen so, dass die Spitze nach oben zeigt und brechen Sie unter Benutzung eines Stückes Zellstoff die Spitze des Teströhrchens ab.

Halten Sie das Teströhrchen nun senkrecht mit dem gerade geöffneten Ende nach unten und tropfen Sie je **3 Tropfen** der Lösung in jede der beiden runden Probenöffnungen (S) der Testkassette.

5. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Banden im Ergebnisfenster. Lesen Sie die Ergebnisse nach **5 Minuten** ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher ausgewertet werden. Bewerten Sie die Ergebnisse spätestens 15 Minuten nach Eintropfen der Lösung.



TESTAUSWERTUNG

Der Test ist als "positiv" zu bewerten, wenn zusätzlich zu den Kontrolllinien mindestens eine der beiden Testlinien erscheint.

Positiv für Hb:

Es erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Kontrolllinien-bereichen (C) und eine rote/rosa Linie im Testlinienbereich (T) für Hb.



Positiv für Hb/Hp:

Es erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Kontrolllinien-bereichen (C) und eine rote/rosa Linie im Testlinienbereich (T) für Hb/Hp.



Positiv für Hb und Hb/Hp:

Zusätzlich zu den Kontrolllinien (C) erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Testlinienbereichen (T) für Hb und Hb/Hp.



Hinweis: Wenn Sie stark positive Proben testen, kann die Intensität der Kontrolllinien schwächer sein. Es wird nicht empfohlen die Intensität der Linien zu vergleichen.

Negativ:

Es erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Kontrolllinienbereichen (C). Keine Linie erscheint in den Testlinienbereichen (T).



Ungültig:

Das Nichtvorhandensein der Kontrolllinien weist auf ein Fehlschlagen des Testverfahrens hin. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.



Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.

GRENZEN DES TESTS / WICHTIG

- Der Test wird zum qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen in Stuhlproben verwendet.
- Ein positives Ergebnis entsteht, wenn humanes Hämoglobin oder der Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex in der Probe vorhanden ist. Neben

Darmluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.

- Nicht alle Darmlutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Ergebnisse, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten zusammen mit anderen Testmethoden überprüft werden.
- Da Karzinome und Polypen in unterschiedlichem Ausmaß und intermittierend bluten können, ist es auch bei immunologischen Nachweisverfahren ratsam, mehrere Stuhlproben zu untersuchen.
- Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des Stuhlfängers.
- Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Blutverdünnende Arzneimittel, wie beispielsweise Acetylsalicylsäure oder Cumarine können nebst Eisenpräparaten zu nicht tumorbedingten Blutungen führen.
- Eine besondere Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.
- Im Gegensatz zu Testmethoden, die ausschließlich freies Hämoglobin nachweisen, kann der Häm-Hapto-Stuhltest sehr sensitiv auch Blutungen in höher gelegenen Darmpassagen anzeigen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint zeigt an, dass der jeweilige Test richtig durchgeführt wurde.



Der Hintergrund kann sich beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigt.

LEISTUNGSMERKMALE

KLINISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Korrelation der Ergebnisse des Hb-Parameters mit anderem Schnelltest (Hb):

| WiduMed Häm-Hapto-Stuhltest (Hb) | Anderer Schnelltest (Hb) | | | Total |
|----------------------------------|--------------------------|---------|--|-------|
| | + | - | | |
| + | 325 rp | 16 fp | | 341 |
| - | 9 fn | 1024 rn | | 1028 |
| Total | 334 | 1040 | | 1374 |

rp = richtig positiv
fp = falsch positiv

rn = richtig negativ
fn = falsch negativ

Korrelation der Ergebnisse des HbHp-Parameters mit anderem Schnelltest (HbHp):

| WiduMed Häm-Hapto-Stuhltest (HbHp) | Anderer Schnelltest (HbHp) | | | Total |
|------------------------------------|----------------------------|--------|--|-------|
| | + | - | | |
| + | 52 rp | 4 fp | | 56 |
| - | 3 fn | 104 rn | | 107 |
| Total | 55 | 108 | | 163 |

rp = richtig positiv
fp = falsch positiv

rn = richtig negativ
fn = falsch negativ

Daraus ergeben sich folgende klinische Eigenschaften:

| Parameter | Hb | HbHp |
|----------------------------|-------|-------|
| Diagnostische Sensitivität | 97,3% | 94,5% |
| Diagnostische Spezifität | 98,4% | 96,3% |
| Positiver Vorhersagewert | 95,3% | 92,9% |
| Negativer Vorhersagewert | 99,1% | 97,2% |
| Übereinstimmung insgesamt | 98,2% | 95,7% |

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Die untere Nachweisgrenze des WiduMed Häm-Hapto - Stuhltest liegt bei 25 ng freiem bzw. komplexiertem Hämoglobin pro Milliliter Pufferlösung.

HOOK-EFFEKT

High Dose-Hook-Effekt: Der WiduMed Häm-Hapto - Stuhltest arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobin-Werten (>500.000 ng/ml) zuverlässig.

KREUZREAKTIONEN / INTERFERENZEN

Der WiduMed Häm-Hapto - Stuhltest weist spezifisch humanes Hämoglobin bzw. humane Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexe nach und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf bei Konzentrationen von bis zu 0,5 mg/ml im Extraktionspuffer. Der Test zeigt ebenfalls keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Vitamin C und Meerrettich-Peroxidase.

LITERATUR

1. Dam, J.V., et al.: Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine, (1995) 155: 2389-2402
2. Frommer, D.J. et al.: Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal (1988) 296: 1092-1094
3. Lieberman, D.: Screening / Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen?; Cancer, Supplement (1994) 74(7): 2023-2027

4. Miller, A.B.: An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1): 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.: Improving the Fecal Occult-Blood Test; New England Journal of Medicine (1996) 334(3): 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer – United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report (1995) 45(5): 107-110
7. St. John, D.J.B. et al.: Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology (1993) 104: 1661-1668
8. Yamamoto, M./ Nakama, H.: Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods; Hepatogastroenterology (2000) Mar-Apr/47③32: 396-9 and Mortality Weekly Report (1995) 45(5): 107-110

Rev.: 2018-02-26

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | |
|---|--|
|  Hersteller |  Inhalt ausreichend für <n> Tests |
|  Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke |  Chargenbezeichnung |
|  Nur einmal verwenden |  Verwendbar bis |
|  Gebrauchsanweisung beachten |  Lagertemperatur |



Widufit GmbH
 Dieselstr. 9
 D-32289 Rödinghausen
 Germany

Tel.: 05223 - 65 33 623
 Fax.: 05223 - 65 33 638
 email: info@widufit.de