

Test für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben



Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Hitado Hemohapto Test ist ein visueller, immunochromatographischer Doppel-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben.

EINLEITUNG UND DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Der Test ist nur zur professionellen *in-vitro*-diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test wurde konzipiert um Hinweise auf Darmkrebs und/oder Adenome zu liefern. 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-Complex 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 immunologische Hitado Hemohapto Test basiert auf einer immunochromatographischen Methode, bei der über spezifische Antikörperreaktionen sowohl Hb als auch Hb/Hp-Komplexe spezifisch erkannt werden.

Für Hb:

Das in der Stuhlprobe enthaltene Hämoglobin reagiert mit spezifischen, monoklonalen Antikörpern, die an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht die Testbande (T) auf der Anti-Hämoglobin vorliegt.

Für Hb/Hp:

Ein Antikörper bindet an Hämoglobin und ein weiterer Antikörper bindet an das Haptoglobin. Hieraus folgt, dass spezifische Hb/Hp-Komplexe gemessen werden und keine Kreuzreaktivität gegenüber Hämoglobin besteht. Bei einem positiven Ergebnis werden die mit goldmarkierten Antikörpern beladenen Moleküle aus der Stuhlprobe auf der Testbande (T) gebunden und durch eine rosa-rote Anfärbung

sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin-Moleküle, die sich als Komplex an der Testbande (T) binden können und somit kommt es auch nicht zu einer Anfärbung der Testbande (T). Die Kontrollbande (C) garantiert durch eine rosa-rote Anfärbung, dass Probenauftrag und Probenwanderung korrekt erfolgten und der Test valide ist.

BESTANDTEILE DER TESTPACKUNG

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Stuhl-Entnahme-Sets
- 20 Stuhlfänger
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- 1 Stoppuhr

HALTBARKEIT UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

Der Test kann von 2-30°C im geschlossenem Beutel bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gilt nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch und für den professionellen Einsatz.
- Den Test nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Keine Probesammelbehälter mit verschiedenen Chargen vermischen.
- Die Verpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird.
- Alle Proben von Patienten sollten so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid in geringer Menge.
- Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen und keine Proben während ihrer Menstruation oder bei blutenden Hämorrhoiden nehmen. Es empfiehlt sich die Verwendung von Stuhlfängern, um die Vermischung mit störenden Bestandteilen des Toilettenwassers (Putzmittel) zu verhindern.

PROBENNAHME, -VORBEREITUNG UND -LAGERUNG

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.
- Halten Sie den Probennehmer aufrecht und öffnen Sie die Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Spiralstab.
- 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 das Tütchen.
- Beschriften Sie das Deckblatt dieser Kurzanleitung mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten.
- Lagern Sie das Röhrchen über Nacht möglichst kühl und lichtgeschützt.
- Stuhlproben in der Pufferlösung sollten innerhalb 1 Woche getestet werden. Innerhalb dieses Zeitraumes ist eine Lagerung, Transport und Testung gekühlt möglich.
- Erfolgt die Probennahme beim Patienten zu Hause, sollte die Probe dort lichtgeschützt und kühl aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C) gebracht werden.
2. Nehmen Sie die benötigte Anzahl von Testkassetten unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Folienverpackung. Markieren Sie die Kassetten mit den Namen der Patienten oder anderen Identifikationsmerkmalen.
3. Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Extraktionslösung vermischt.
4. Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht und geben Sie je 3 Tropfen der Lösung in die runden Probenfenster (S) der Kassette.
5. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher



ausgewertet werden. Bewerten Sie das Ergebnis spätestens 15 Minuten nach Eintropfen der Lösung auf die runden Probenfenster.



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 Kontrolllinienbereichen (C) und eine rote/rosa Linie im Testlinienbereich (T) für Hb.



Positiv für Hb/Hp:

Es erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Kontrolllinienbereichen (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).



Üngültig:

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.

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.

GRENZEN DES TESTS

- Der Test wird zum qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin und Hämoglin-Haptoglobin-Komplexen in Stuhlproben verwendet.
- Ein positives Ergebnis entsteht, wenn humanes Hämoglobin oder der Hämoglin-Haptoglobin-Komplex in der Probe vorhanden ist. Neben Darmbluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.
- Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Ergebnisse, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten zusammen mit anderen klinischen 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 Acetylsalizylsäure oder Kumarine 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 Hb/Hp-Complex sehr sensitiv auch Blutungen in höher gelegenen Darmpassagen anzeigen.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenzen der Hb- und Hb/Hp-Tests liegen bei 25 ng freiem bzw. komplexiertem Hämoglobin pro Milliliter Pufferlösung.

Prozon Effekt: Der Hb/Hp-Complex arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobin- Werten (>500.000 ng/mL) zuverlässig.








Spezifität

Der Hitado Hemohapto Test ist spezifisch für menschliches Hämoglobin bzw. den Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf mit einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/mL im Extraktionspuffer. Der Hb/Hp-Complex zeigt ebenfalls keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Vitamin C und Meerrettich-Peroxidase.

REFERENZEN

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: The 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; 47(32):396-9.

Rev 1.1, 2017-11-16

Symbol	Bedeutung
	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika
	Temperaturbegrenzung
	Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Hersteller
	Ausreichend für <n> Ansätze