

PreventID® CC

Testanleitung

für die Eigenanwendung des Schnelltests **PreventID® CC** zum immunologischen Nachweis von okkultem Blut in Stuhl

Zur Vorsorge und Früherkennung von Darmkrebs

Verwendungszweck

Der immunologische Okkultbluttest **PreventID® CC** ist ein Schnelltest zur Eigenanwendung zum qualitativen Nachweis von humanem Okkultblut in Stuhl.

Einleitung

Darmkrebs entwickelt sich meist über Jahre hinweg aus zunächst gutartigen Geschwülsten an der Darminnenwand, den Polypen. Nicht jeder Polyp entwickelt sich zu einem bösartigen Tumor, doch sollten solche Geschwülste bei ihrer Entdeckung vorsichtshalber entfernt werden. Polypen können ohne invasiven Eingriff frühzeitig entdeckt werden, da sie zeitweise bluten und dieses Blut im Stuhl nachgewiesen werden kann. Herkömmlichen Guajak-Farbstofftests fehlt es zum zuverlässigen Nachweis dieses okkulten Bluts in Stuhl an Sensitivität und Spezifität. Auch bedarf es stets der Einhaltung einer strikten Diät vor der Testdurchführung.

Der **PreventID® CC** hingegen 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 an den Tagen vor der Probenahme erforderlich. Auch ist das mit **PreventID® CC** erzielte Ergebnis im Vergleich zur Guajak-Farbstoffmethode einfacher zu interpretieren.

Testprinzip

Der Test basiert auf einem Sandwich-Immunoassay, dessen einzigartige Kombination von monoklonalen Antikörpern den selektiven Nachweis von 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). Die Kontrollbande (C) ist mit Anti-IgG-Antikörpern beladen und erkennt die überschüssigen Anti-Hämoglobin-Antikörper (mit Goldpartikel) und hält sie fest. Diese Kontrollbande (C) weist so nach, dass der Probenauftrag und die Probenwanderung über die Testzone hinweg korrekt erfolgt und dadurch das erzielte Testergebnis verwertbar ist.

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, mit dem **PreventID® CC** getestet 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. Der Test wird erst durch Hämoglobin-Konzentrationen über 100.000 ng/ml gestört, d. h. zeigt dann falsch negative Ergebnisse an.

Im Vergleich mit der Koloskopie beträgt die **klinische Sensitivität** 75 % (das bedeutet, positive Proben werden als positiv erkannt), die **klinische Spezifität** 99 % (das bedeutet, negative Proben werden als negativ erkannt).

Testzubehör

- 1 Testkassette in Verpackung **TEST** (Päckchen mit Trocknungsmittel in Verpackung nicht für Test erforderlich)
 - 1 Probensammelröhrchen inkl. Pufferlösung und Probensammelstab **TUBE**
 - 1 Papier-Stuhlfänger
 - 1 Testanleitung
- Zusätzlich erforderlich:** Stoppuhr

Lagerung, Stabilität und Entsorgung

Der **PreventID® CC** sollte bei Raumtemperatur (4–30 °C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. 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 Testeinheit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Testbestandteile können mit dem Restmüll entsorgt, der Papierstuhlfänger kann in der Toilette hinuntergespült werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. *In-vitro*-Diagnostikum, d. h. nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.
2. Testanleitung vor dem Testen sorgfältig durchlesen.
3. Während der Probenbehandlung nicht essen/rauchen. Möglichst Einweghandschuhe tragen und nach der Testdurchführung stets Hände waschen/desinfizieren.

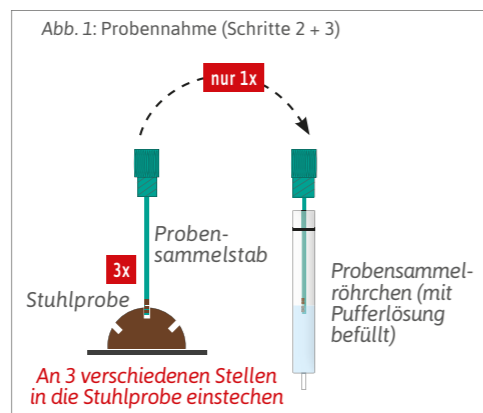
4. Spritzer und Luftblasenbildung vermeiden.
5. Kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
6. Testkassette nicht mehr benutzen, falls die Verpackung eingerissen ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
7. Bei Kontakt der Pufferlösung mit Augen oder Haut sofort mit reichlich Wasser ab- oder ausspülen.
8. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
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 Sie unter starkem Zahnfleischbluten, blutenden Hämorrhoiden oder an Blut in Urin leiden. 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 Arzt, inwieweit Sie die Einnahme derartiger Substanzen vorübergehend reduzieren sollten.

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**, so dass die Rillen des Probensammelstabs mit Stuhl bedeckt sind (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, bis sich die Stuhlprobe vom Probensammelstab gelöst hat. Diese definierte Stuhlprobenlösung kann nun direkt für die Testdurchführung verwendet werden.
5. Der Papier-Stuhlfänger mit dem restlichen Stuhl kann mit der Toilettenspülung entsorgt werden.



Testdurchführung

Alle Testbestandteile vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen.

1. Testkassette kurz vor der Testdurchführung aus der Verpackung nehmen und mit dem ovalen Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (wie in Abb. 2). Trocknungsmittel im Hausmüll entsorgen.
2. Spitze des Probensammelröhrchens abbrechen. Dazu das Röhrchen mit der Spitze nach oben halten,

die Spitze mit einem weichen Papier (z. B. Toilettenpapier) umfassen und abbrechen (knackt hörbar!). Nun das Probensammelröhrchen in der Mitte zusammendrücken und genau zwei Tropfen der Probe in das ovale Probenauftragsfenster geben (siehe Abb. 2 A).

3. Bei korrekter Funktion der Testkassette wird das rechteckige Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette unmittelbar von einer violetten Farbfront durchlaufen.
4. Das Ergebnis **genau nach 10 Minuten** auswerten.

Achtung: Die angegebene Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung des Tests bei 15–30 °C.

Testauswertung

1. Im rechteckigen Ergebnisfenster erscheint links eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (C = Kontrollbande).
2. 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 der Testkassette zeigt ein positives Ergebnis an (auch bei schwacher Ausprägung von T), unabhängig vom Zeitpunkt des

Erscheinens der beiden Banden (Abb. 2 B). 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 Kontrollbande C links im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an (Abb. 2 C), d. h. es wurde kein Blut im Stuhl nachgewiesen.

Ungültig: Wenn nach der Testdurchführung keine Kontrollbande im Ergebnisfenster sichtbar wird (auch bei Erscheinen der Testbande rechts), ist der Test ungültig (Abb. 2 D). Der Testablauf war nicht korrekt oder die Testkassette nicht funktionsfähig. In diesem Fall muss die Probe mit einer neuen Testkassette nachgetestet werden.

Bei positivem Resultat unbedingt zur weiteren Befundabklärung den Arzt aufsuchen!

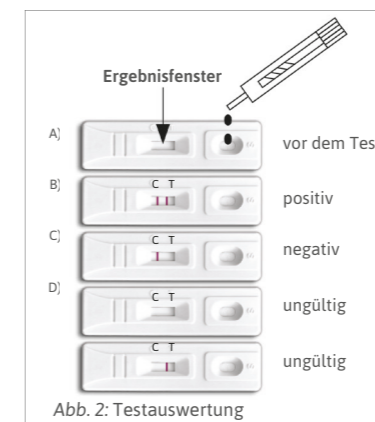
Bitte treffen Sie keine medizinisch-relevante Entscheidung ohne Rücksprache mit Ihrem betreuenden Arzt.

Grenzen des Tests

- Der Nachweis von Blut in Stuhl kann häufig andere Ursachen haben als blutende Darmpolypen (z. B. Menstruationsblutungen, starkes 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.

- Darmpolypen im Frühstadium bluten oft nicht oder nicht permanent. Daher sollte eine Untersuchung auf okkultes Blut in Stuhl einmal jährlich durchgeführt werden.
- 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.



2018-07-17

Literatur:

- Hoeffpner 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)

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

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



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

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim,
Germany

REF KST40110EP

CE 0483

PreventID® CC

Test instructions

PreventID® CC rapid test for the determination of occult blood in stool – for self-testing

Prevention and early detection of colon cancer

Intended use

The PreventID® CC is an easy-to-use immunological rapid test for the qualitative detection of human faecal blood in stool, intended for self-testing.

Introduction

In general, colon cancer develops over a period of years from benign polyps in the intestinal wall. Not every polyp progresses to a malignant tumour but nevertheless should be removed as a precaution.

Polyps tend to bleed temporarily and hence can be discovered at an early stage without invasive surgery merely by detecting blood traces in a stool sample.

Conventional guaiac tests lack the sensitivity and specificity to reliably detect occult blood. Furthermore, these tests require a strict diet before the procedure.

The PreventID® CC test is able to detect occult blood in far lower concentrations compared to the conventional guaiac test. Moreover, the specificity of the PreventID® CC test is not influenced by interfering food components.

Finally, the PreventID® CC test result is easier to interpret than the guaiac tests result.

Test principle

This test is based on a sandwich immunoassay whose unique combination of monoclonal antibodies

permits the selective detection of occult blood in faecal samples. By this method, human occult blood can be detected with high sensitivity and specificity.

Gold-labelled anti-hemoglobin antibodies bind to hemoglobin (if present) in the sample. These complexes migrate over the test membrane until they pass the test zone which consists of immobilized anti-hemoglobin antibodies. These secondary antibodies bind the gold-labelled antibody-hemoglobin complexes and thus generate a coloured (test) line (positive result).

In order to prevent false-negative results, an internal (control) line consisting of anti-IgG antibodies has been added. These bind excess gold-labelled antibodies and retain them on the control line. A coloured control line thus indicates that the test has run properly and the result is valid.

Test characteristics

Analytical Sensitivity: 50 ng/mL. The test indicates the result as positive with occult blood higher than 50 ng/mL.

Analytical Specificity: sample were spiked with the following organisms and substances (e. g. bacteria, yeasts, drugs, food, food additives), tested with PreventID® CC and showed no cross-reactivities or interferences: 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; Pseudoglobins from beef, fish, chicken, horse or sheep; broccoli, cantaloupe, horseradish, cauliflower, vitamin C, iron; Acetaminophen, Acetyl salicylic acid, Ascorbic acid, Atropine, bilirubin, caffeine, creatinine, gentesic acid, glucose, ketones, Mestranol, nitrite, Penicillin, sodium- and lithium heparin.

Only with hemoglobin concentrations higher than 100,000 ng/mL the test shows false negative results. PreventID® CC has a **clinical sensitivity** of 75 % (positive samples are evaluated positive) and a **clinical specificity** of 99 % (negative samples are evaluated as negative) relative to colonoscopy.

Materials provided

- 1 test device [TEST] (with drying agent; not required for the test)
- 1 sample collection tube with buffer and sample collection stick [TUBE]
- 1 paper stool catcher for faecal samples
- test instructions

Additionally required: Timer or stop watch.

Storage, Stability and Disposal

The PreventID® CC test should be stored at room temperature (4–30 °C). Do not freeze. The test device is susceptible to humidity and high temperatures. Therefore, this test should be protected from extreme temperature and should be run immediately after opening of the pouch. This test should not be run after the expiry date. Dispose all test components and samples in conventional garbage, the paper stool catcher into the toilet.

Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only. Only for application outside the body.
2. Read the test instructions before using the test.
3. Do not eat or smoke while handling specimen. Wear protective gloves if available and wash hands thoroughly after performing the test.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean all contaminated surfaces carefully.
6. Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the rapid test device is visibly damaged. Do not use the test after expiry date.
7. If your skin or eyes had contact with the buffer immediately wash with plenty of water.
7. Keep away from children.
8. If you have questions please contact Preventis GmbH.

Sample preparation

1. Sample collection should not be performed during or within three days of a menstrual period, or if you suffer from bleeding gums or haemorrhoids or blood in the urine. These conditions may cause false-positive results.
2. No dietary requirements.
3. Alcohol, aspirin and some medications sometimes cause gastrointestinal irritation or bleeding. Consult your doctor prior to the test whether and to which extent you should temporarily reduce the intake of such substances.

Sample collection

1. Collect a faecal sample with the paper stool catcher attached to your toilet according to the manual. Please note: The test result can be adversely affected when faeces come in contact with toilet water, urine or toilet bowl freshener.
2. Unscrew the cap of the sample collection tube and stick the attached sample collection stick **in one go at three different sites into the faeces** (Fig. 1). Only the amount of stool that sticks to the grooves of the sample collection stick should be transferred to the sample collection tube.
3. Now retract the sample collection stick with the adhering faecal sample and insert it **only once** into the sample collection tube containing an

extraction buffer solution.

Please note: A repeated transfer of stool into the sample collection tube compromises the test performance!

4. Screw cap on firmly and shake well. This defined stool sample solution is now ready to use for the test.
5. The paper stool catcher can be flushed down the toilet.

Test procedure

After specimen collection bring all test components to room temperature.

1. Remove test from its pouch and place on a flat dry surface. The oval sample opening at the one end of the test device should be at the right side (Fig. 2).
2. Break off the tip of the sample collection tube carefully as indicated in Fig. 2 A (avoid dripping by using a soft paper/toilet paper and holding the tip upwards). Squeeze the tube and apply **two drops** of the extracted sample into the sample opening on the right end of the test.
3. In a properly working test, a violet line will pass through the square result window in the middle of the test device.
4. The result should be interpreted **at 10 minutes**.

Beware: The above interpretation time is based on reading the test results at 15–30 °C.

Test interpretation

1. A coloured control (C) line at the left side of the result window indicates that the test has run correctly.
2. The test result is indicated by the appearance or non-appearance of a coloured test (T) line on the right side of the result window.

Positive Result: If both test (T) and control (C) lines appear in the result window, the test is positive, even if the test line is weak and regardless of which line is generated first (Fig 2B). Human occult blood has been detected in the stool sample. This does not automatically indicate the presence of colon cancer! The bleeding cause however should be investigated.

Negative Result: A solitary control (C) line in the result window indicates a negative result (Fig. 2 C). No human occult blood had been detected in the stool sample.

Invalid Result: If no control (C) line is visible after performing the test, the test result is considered invalid. The test result is also considered invalid if only the test (T), but no control (C) line appears (Fig. 2 D). In this case, the test must be repeated with a new test device.

We recommend to consult a doctor promptly for a differential diagnosis following a positive result. Please make no medically-relevant decision without consulting your attending physician.

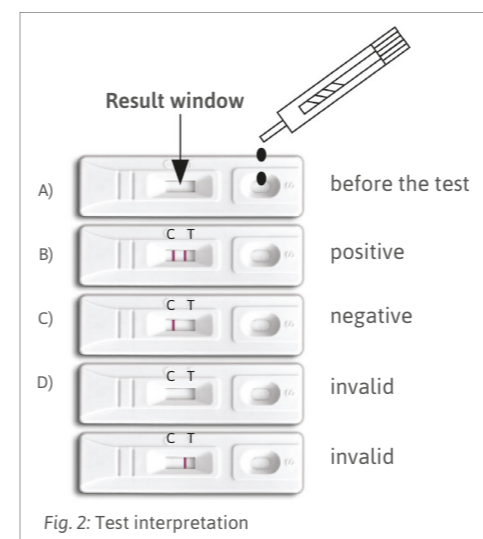


Fig. 2: Test interpretation











Limitations of the test

- The origin of blood of faeces may be other than from colorectal bleeding such as haemorrhoids, blood in urine or gastric irritations.
- Negative results do not rule out bleeding because some polyps or adenomas bleed intermittently and blood is not distributed homogeneously within the faecal sample and may thus be missed during the sample collection.
- Colorectal polyps may not bleed during very early stages and sometimes bleed intermittently. It is recommended to check annually for occult blood in stool.
- Other clinical tests are indicated in the case of unspecific results. As with other diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on a single test result, but should be made by a qualified professional after evaluation of all clinical and laboratory findings.

Literature:

- Hoepfner 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)

2018-07-17

 Temperature limitation	 Manufacturer
 In vitro diagnostic device	 Lot number
 Catalogue number	 Expiry date
 Keep away from sunlight	 Do not reuse
 Read user instructions	 Contains sufficient for <n> tests

Learn more about colon cancer prevention with PreventID® CC at www.prevent-colon-cancer.com