

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Beim HomeVital Darm-Check handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.

ZUSAMMENFASSUNG

Zahlreiche Erkrankungen können zu okkultem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Zahlreiche Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur mit okkultem Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.^{1,2} Der HomeVital Darm-Check ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen fäkalen okkulten Blutes. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales okkultes Blut mit einer Konzentration von 50 ng/ml oder höher bzw. 6 µg/g Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

TESTPRINZIP

Der HomeVital Darm-Check ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben und der Test richtig durchgeführt wurde.

REAGENZILIEN

Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHMEN UND VORBEREITUNG

- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich okkulte Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des HomeVital Darm-Check nicht erforderlich.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Gebrauchsanweisung
- Stuhl-Auffangpapier

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- Timer
- Alternativ zum Auffangpapier ein sauberer Probenbehälter

TESTANLEITUNG

Bringen Sie Testkassette, Probe und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

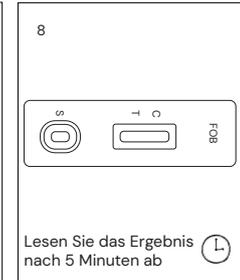
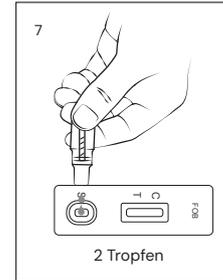
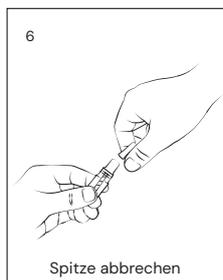
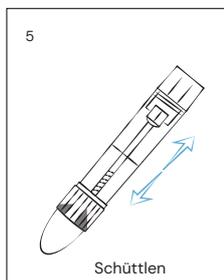
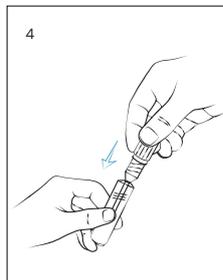
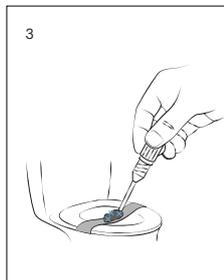
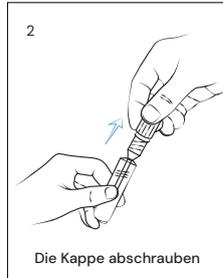
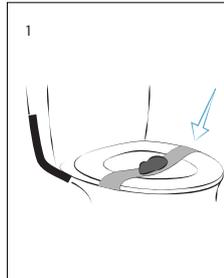
(1.) Gewinnung von Stuhlproben: Die Stuhlprobe sollte im Stuhl-Auffangpapier gesammelt werden. Es ist wichtig, das Stuhl-Auffangpapier in allen Arten von Toiletten zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.

(2.) Verarbeiten von Stuhlproben: Schrauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmeapplikator an mindestens 3 verschiedenen Stellen nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.

(3.) Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

(4.) Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht, und öffnen Sie den Verschluss. Brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 80 µl) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Siehe Abbildung unten.

(5.) Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der HomeVital Darm-Check?
Der HomeVital Darm-Check weist humanes Blut im Stuhl nach. Die Progressionsrate der Erkrankung wird durch diesen Test nicht angezeigt.

2. Wie viel okkultes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden?
Mit dem HomeVital Darm-Check kann okkultes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/ml oder 6 µg/g Stuhl nachgewiesen werden.

3. Wie genau ist der Test?
Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem HomeVital Darm-Check ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen FOB-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der FOB-Test identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1% für den HomeVital Darm-Check im Vergleich zum anderen FOB-Schnelltest.

4. Wie sollte die Stuhlprobe gelagert werden?
Es wird empfohlen, die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.

5. Was sollte ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist?
Sie sollten Ihre(n) Ärztin/Arzt konsultieren.

ERGEBNISAUSWERTUNG

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

POSITIV: * Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem okkultem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

(1.) Der HomeVital Darm-Check ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

(2.) Der HomeVital Darm-Check gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale Blutungen hin.

(3.) Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die der/dem Ärztin/Arzt vorliegen, interpretiert werden.

(4.) Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

BIBLIOGRAPHIE

(1) Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review. *Gastroenterology*, 1985; 88: 820.

(2) Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine. *Arch Pathol Lab Med*, 1985; 109: 437-40.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
	Artikel-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Importeur
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung



OneTwoCare GmbH
Gewerbestr. 2b
44866 Bochum, Deutschland



MedNet EC-REP GmbH
Borkstr. 10
48163 Muenster, Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
W: www.alltests.com.cn E: info@alltests.com.cn

CE 0123

Über diesen QR-Code gelangen
Sie direkt zum Erklärvideo!



Revision: 20240321-01
Revisionsdatum: 2024-03-21