

Untersuchungsgut

Hinweis

(e) In seltenen Fällen kann die Einnahme von Vitamin-C-Medikation (über 1g Ascorbinsäure täglich) durch die reduzierende Wirkung der Ascorbinsäure zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Vitamin-C-Präparate sollten vor der Testperiode abgesetzt werden.

Diagnostische Maßnahmen bei positivem Test

Ein Patient mit einem positiven Test auf okkultes Blut im Stuhl sollte einer Colonoskopie zugeführt werden (wissenschaftlicher Stand zum Zeitpunkt der Ausgabe).

Literatur

1. Hammes, P. H., Gnauck, R. und Hawle, H., Deutsche Klinik für Diagnostik, Wiesbaden, FRG. Z Gastroenterol 1989; 27: 611-613.
2. Porschen, R., Kruis, W. und Strohmeyer, G., Medizinische Klinik und Poliklinik, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, FRG. Klin. Wochenschr. 1991; 69: Suppl. XXIII: 60

Zeichenerklärung

"In-vitro-Diagnostikum"	"Ablaufdatum"
"Bestellnummer"	"LOT / Chargen-Nummer"
"Gebrauchsanweisung beachten"	"Für einmaligen Gebrauch"

hemo

[REF] 005031-D (Vorsorgekarton mit 50 x 3 Tests)

50 Umschläge zu je
3 hemoCARE Testbriefchen
9 Kartonspatel
Patienteninformation

40 ml hemoCARE Entwicklerlösung zu je 20 ml

[REF] 005531-D (Vorsorgekarton mit 500 x 3 Tests)

500 Umschläge zu je
3 hemoCARE Testbriefchen
9 Kartonspatel
Patienteninformation

400 ml hemoCARE Entwicklerlösung zu je 20 ml

immo -C

[REF] 003630-D (25 Tests)

Immunologischer Test auf okkultes Blut im Stuhl

25 Folientaschen mit Testkassette und Trockenmittel
25 Probenbehälter Pufferlösung und Patientenetiketten
25 Patienteninformationen
25 Wiederverschlussbeutel
1 Gebrauchsanweisung

Rev.11 2004-03-18



diagnostica®

Hersteller und Vertrieb International:
CARE diagnostica
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H
Römerstrasse 8
2513 Möllersdorf
ÖSTERREICH
☎: +43/ 2252/ 551 55-0
☎: +43/ 2252/ 551 55-1
mail@care.co.at
www.care.co.at

Vertrieb Deutschland:
CARE diagnostica
Laborreagenzien GmbH
Weseler Strasse 110
46562 Voerde
DEUTSCHLAND
☎: +49/ 281/ 944 04-0
☎: +49/281/ 944 04-10
info@carediag.de
www.carediag.de

hemo IVD CE

Gebrauchsanweisung für den Arzt

3-Proben-Test auf okkultes Blut im Stuhl

[REF] 005031-D (50-er) und 005531-D (500-er)

Zusammenfassung:

Methode: Modifizierter Guajak-Test nach Gregor
Ablesezeit: 30 Sekunden bis 2 Minuten nach dem Auftropfen der Entwicklerlösung auf jede getrocknete Stuhlprobe

Auswertung: JEDE BLAUFÄRBUNG, die 30 Sekunden bis 2 Minuten nach dem Auftragen der Entwicklerlösung auf die getrocknete Stuhlprobe eintritt, wird als POSITIVER Test auf Blut im Stuhl gewertet

Untersuchungsgut: Stuhlprobe

Reagenzien:

Guajak auf homogenem Träger. Wirkstoff: Guajakharz; mind. 0,05 mg pro Test.

Entwicklerlösung: Wasserstoffperoxid in Alkohol. Wirkstoff: H₂O₂; 0,69 g pro 20 ml.

Entwicklerlösungsfläschchen nach Gebrauch gut verschlossen aufbewahren, die Lösung verdunstet leicht.

Leichtentzündlich Reizend

R11 Leichtentzündlich / R36/38 Reizt die Augen und die Haut
S2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen / S7 Behälter dicht geschlossen halten / S16 Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen / S28.1 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser / S36/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen / S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich Anleitung mitnehmen)

Herstellung und Haltbarkeit

hemoCARE Testbriefchen und Entwicklerlösung bei 4-28°C vor LICHT und WÄRME geschützt aufbewahren. Ablaufdatum beachten. Das 3-Proben-Testbriefchen und die Entwicklerlösung sind gebrauchsfertig.

Hinweis: hemoCARE ist ein IN VITRO DIAGNOSTIKUM

Referenzbereich

Die Testergebnisse werden durch Ablesung 30 Sekunden bis 2 Minuten nach dem Auftragen der Entwicklerlösung auf jede getrocknete Stuhlprobe ausgewertet.
JEDE BLAUFÄRBUNG auf oder am Rand einer Stuhlprobe wird als POSITIVER Test auf Blut im Stuhl gewertet.
KEINE ERKENNBARE BLAUFÄRBUNG auf oder am Rand der Stuhlprobe zeigt einen NEGATIVEN Test auf Blut im Stuhl an.
Hinweis: hemoCARE ist für die Vorsorgeuntersuchung zum Nachweis okkulten gastro-intestinaler Blutungsquellen gedacht, die häufig mit kolorektalen Neoplasien in Verbindung stehen. Ein Test auf okkultes Blut im Stuhl allein kann nicht als schlüssiger Beweis für deren Vorhandensein oder Nichtvorhandensein angesehen werden und kann eine diagnostische Abklärung nicht ersetzen (siehe „Untersuchungsgut“).

Testprinzip

Durch das Auftropfen von Wasserstoffperoxid auf die getrocknete Stuhlprobe im mit Guajak imprägnierten Testfeld wird Guajak durch die peroxidase-ähnliche Wirkung von intaktem Hämoglobin oxidiert und bildet eine charakteristische blaue Farbe. Der Test reagiert nur mit freiem Hämoglobin aus zerstörten Erythro-

zyten. Ist Blut vorhanden, wird die Hämolyse durch Substanzen im Stuhl, primär Wasser und Salze, gefördert. hemoCARE ist derart abgestimmt, dass eine erhöhte Treffsicherheit^{1,2} beim Nachweis von okkultem Blut im Stuhl erzielt wird, ohne dass physiologische Blutungen erfaßt werden.

Testdurchführung

Die Zuverlässigkeit des Testergebnisses hängt sehr entscheidend vom Patienten ab.

Vorbereitung des Patienten

Für die Erstuntersuchung ist üblicherweise keine besondere Vorbereitung des Patienten erforderlich. Die diätetischen Empfehlungen im Krebsfrüherkennungsprogramm sollten drei Tage vor Untersuchungsbeginn bis zum Ende der Testperiode beachtet werden.

- möglichst schlackenreiche Kost essen (Gemüse, Salate, Vollkornbrot, Nüsse), damit eventuell vorhandene Läsionen eher zur Blutung angeregt werden.
- auf rohe oder halbrote Fleisch- und Wurstwaren (insbesondere Tatar, Blutwurst) möglichst verzichten, da der Genuß bluthaltiger Nahrungsmittel zu einem positiven Testergebnis führen kann, obwohl keine Darmblutung vorliegt.
- keine eisenhaltigen Präparate einnehmen, da hohe Eisenkonzentrationen falsch-positive Testergebnisse hervorrufen können. Hier ist eventuell auch Vorsicht geboten bezüglich neuartiger Multivitamin- und Eisenpräparate.
- keine Vitamin-C-haltige Medikation einnehmen, da in seltenen Fällen Vitamin-C-Präparate (über 1g Ascorbinsäure täglich) zu einem falsch-negativen Testergebnis führen können.

Der Patient erhält sodann einen Umschlag mit 3 Testbriefchen und 9 Spateln zur Stuhlprobenentnahme sowie eine Patienteninformation mit erklärendem Bildtext.

Vorbereitung der Testbriefchen

1. Bei Untersuchungsbeginn schreibt der Patient seinen Vor- und Zunamen sowie das Datum der Probenentnahme auf die Rückseite des ersten Testbriefchens.
2. Der Patient öffnet das Testbriefchen auf der Vorderseite (**Patient hier öffnen**). Mit einem Spatel entnimmt er dem Stuhl eine etwa linsengroße Probe und verstreicht diese innerhalb des linken umrandeten Feldes (**A**).
3. Mit einem **neuen** Spatel entnimmt der Patient von einer **anderen** Stelle des Stuhls eine zweite Probe und verstreicht diese im mittleren Feld (**B**).
4. Der Patient entnimmt mit einem **neuen** Spatel wieder von einer anderen Stelle des Stuhls eine dritte Probe und verstreicht diese im rechten Feld (**C**). Er schließt das Testbriefchen und bewahrt es vor LICHT und WÄRME geschützt auf.
5. Der Patient verfährt genauso mit dem zweiten und dem dritten Testbriefchen an den nächsten zwei Tagen bzw. zwei aufeinanderfolgenden Stuhlgängen. Nach der dritten Probenentnahme werden die drei gesammelten **Testbriefchen** in den **Umschlag gesteckt und umgehend an den Arzt oder das Labor zurückgegeben**.

Auswertung des Tests durch Arzt oder Labor

1. Lasche auf der Rückseite des Testbriefchens öffnen.
2. 1 bis 2 Tropfen hemoCARE Entwicklerlösung direkt auf jede getrocknete Stuhlprobe in den mit Guajak imprägnierten Testfeldern auftragen.
3. Ergebnis nach 30 Sekunden bis 2 Minuten ablesen.
JEDE BLAUFÄRBUNG AUF ODER AM RAND AUCH NUR EINER DER NEUN STUHLPROBEN WIRD ALS POSITIVER TEST AUF BLUT IM STUHL GEWERTET, der einer diagnostischen Abklärung bedarf (siehe „Untersuchungsgut“).

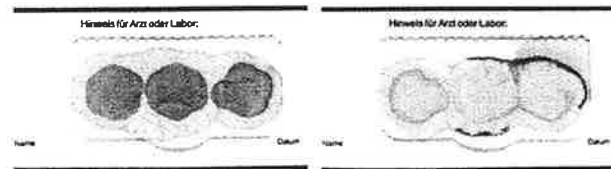
Um ein zuverlässiges Testergebnis zu erzielen, bitte folgende

grundsätzliche Hinweise für Stuhltestbriefchen beachten:

- vor LICHT und WÄRME geschützt aufbewahren
- direktem Sonnenlicht oder UV-Strahlen NICHT aussetzen
- NICHT am offenen Fenster auswerten.

Auswertung des Tests

Beispiel für



Testergebnis **negativ**

Testergebnis **positiv**

Untersuchungsgut

Zur Vorbereitung des Testbriefchens ist nur eine etwa linsengroße Stuhlprobe notwendig, die mit einer Spatel innerhalb des Testfeldes aufgetragen und verstrichen wird.

Die Testbriefchen können unmittelbar **nach** dem **Trocknen** der Stuhlprobe ausgewertet werden. Feuchte Stuhlproben weisen eine geringere Testempfindlichkeit auf, ebenso Stuhlproben, deren Entnahme länger als 12 Tage zurückliegt. Hände, Handschuhe und der Arbeitsbereich sollen frei von Blut sein. In der Stuhlprobe können Blutungen aufscheinen, die z.B. von Hämorrhoiden oder Menstruation hervorgerufen worden sind. Solche Proben sind kein geeignetes Untersuchungsgut.

Hinweis

- (a) Gastro-intestinale Läsionen können intermittierend bzw. wechselnd stark bluten.
 - Ein positiver Test darf deshalb nicht wiederholt werden, um das Ergebnis zu überprüfen.
 - Ein negativer Test schließt aber ein Karzinom nicht aus. Bei bestehendem Verdacht oder Bauchbeschwerden ungeklärter Ursache ist die diagnostische Abklärung erforderlich.
 - Es wird empfohlen, daß Stuhlproben von drei aufeinanderfolgenden Stuhlgängen entnommen werden. Um die Wahrscheinlichkeit des Nachweises von okkultem Blut zu erhöhen wird weiters empfohlen, Proben von drei verschiedenen Stellen jedes Stuhlganges zu entnehmen.
- (b) Werden bei einem positiven Test Hämorrhoiden gefunden, ist der Test nach Behandlung und Abheilung der Hämorrhoiden zu wiederholen. Das positive Testergebnis kann durch eine zusätzliche Blutungsquelle im Kolon hervorgerufen worden sein.
- (c) Bei manchen Patienten kann die Einnahme von Medikamenten wie z.B. Aspirin, Indomethacin, Phenylbutazon, Corticosteroide, Reserpine etc. gastro-intestinale Irritation oder okkulte Blutungen verursachen. Es sollte überlegt werden, ob die Einnahme dieser Substanzen während der Testperiode erforderlich ist.
- (d) Bei Eisentherapien kann durch hohe Eisenkonzentrationen ein falsch-positives Ergebnis hervorgerufen werden. Bei Anwesenheit von ca. 100 mg Eisen⁵³-Chlorid in 100g Probe zeigt sich eine deutliche Blaufärbung des Testfeldes. Es ist daher empfehlenswert, während der Testperiode diese Therapien auszusetzen.