

Gebrauchsanweisung für den Arzt

In-vitro diagnostischer 3-Proben-Test auf okkultes Blut im Stuhl

REF 005031-D (50-er) REF 002531-D (25-er) REF 005531-D (500-er)

ZUSAMMENFASSUNG

Methode: Modifizierter Guajak-Test nach Greedor
 Ablesung: 30 Sekunden bis 2 Minuten nach Auftropfen der Entwicklerlösung auf jede getrocknete Stuhlprobe
 Auswertung: Jede Blaufärbung, die 30 Sekunden bis 2 Minuten nach Auftragen der Entwicklerlösung auf die getrocknete Stuhlprobe eintritt, wird als POSITIVER Test auf Blut im Stuhl gewertet
 Untersuchungsgut: Stuhlprobe

INHALT

REF 005031-D (25)	REF 005031-D (50)	REF 005031-D (500)
Vorsorgekarton mit 25x3 Tests	Vorsorgekarton mit 50x3 Tests	20 Vorsorgekartons mit 25x3 Tests
25 Umschläge zu je	50 Umschläge zu je	20x25 Umschläge zu je
3 hemoCARE Testbriefchen		
9 Kartonspateln		
Patienteninformation		
Gebrauchsanweisung für Ärzte		
20 mL hemoCARE Entwicklerlösung	40 ml hemoCARE Entwicklerlösung	20x20 mL hemoCARE Entwicklerlösung

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.



Flüssigkeit leicht entzündbar



Hautreizungen / schwere Augenreizungen

H- und P-Sätze:

H225: Flüssigkeit leicht entzündbar. H315: Verursacht Hautreizungen. H319: Verursacht schwere Augenreizungen. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P210: Von Hitze fernhalten. Nicht rauchen. P264: Nach Gebrauch gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen. P313: Ärztlichen Rat einholen.

LAGERUNG und HALTBARKEIT

hemoCARE Testbriefchen und Entwicklerlösung bei 4-28°C vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren. Die Stuhltestbriefchen dürfen nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Strahlen ausgesetzt werden. Ablaufdatum beachten.

AUSWERTUNG

1. Lasche auf der Rückseite des Testbriefchens öffnen („Hier NUR VOM ARZT zu 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 einer Stuhlprobe auch nur einer der neun Stuhlproben wird als **positiver** Test auf Blut im Stuhl gewertet, der einer diagnostischen Abklärung bedarf (siehe „Untersuchungsgut“).

Keine erkennbare Blaufärbung auf oder am Rand der Stuhlprobe zeigt einen **negativen** Test auf Blut im Stuhl an.

Beispiel:



negatives Testergebnis



positives Testergebnis

Hinweis:

- Nicht am offenen Fenster auswerten.
- Die Zuverlässigkeit des Testergebnisses hängt sehr entscheidend vom Patienten ab.
- 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 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 Erythrozyten. Ist Blut vorhanden, wird die Hämolyse durch Substanzen im Stuhl, primär durch Wasser und Salze, gefördert. hemoCARE ist so abgestimmt, dass eine erhöhte Treffsicherheit^{1, 2} beim Nachweis von okkultem Blut im Stuhl erzielt wird, ohne dass physiologische Blutungen erfasst werden.

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 ballaststoffreiche Kost essen (Gemüse, Salate, Vollkornbrot, Nüsse), damit eventuell vorhandene Läsionen zur Blutung angeregt werden.
- auf rohe oder halbrohe 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 auch Vorsicht bezüglich Multivitamin- und Eisenpräparaten geboten.
- 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. Das Set wird an den dafür vorgesehenen Perforierungsstellen in drei Testbriefchen geteilt.
2. Bei Untersuchungsbeginn schreibt der Patient seinen Vor- und Zunamen sowie das Datum der Probenentnahme auf die Rückseite des ersten Testbriefchens.
3. 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).
4. Mit einem neuen Spatel entnimmt der Patient von einer anderen Stelle des Stuhls eine zweite Probe und verstreicht diese im mittleren Feld (B).

5. 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.
6. 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.

UNTERSUCHUNGSGUT

Zur Vorbereitung des Testbriefchens ist nur eine etwa linsengroße Stuhlprobe notwendig, die mit einem 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) Gastrointestinale 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, Stuhlproben von drei aufeinanderfolgenden Stuhlgängen zu entnehmen. 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 Eisen(III)-chlorid in 100g Probe zeigt sich eine deutliche Blaufärbung des Testfeldes. Es ist daher empfehlenswert, während der Testperiode diese Therapien auszusetzen.
- (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 Testergebnis

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. a Hawle, H., Nemecká klinika pre diagnostiku, Wiesbaden, FRG, Z gastroenterol. 1989, 27: 611-613.
2. Porschen, R., Kruis, W. a Strohmeyer, G., Medicínska klinika a poliklinika, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, FRG. Klin. Wochenschr. 1991, 69: Suppl. XXIII: 60

ZEICHENERKLÄRUNG

-  „in-Vitro Diagnostikum“
-  „Bestellnummer“
-  „Gebrauchsanweisung beachten“
-  „Test nur einmal verwenden“
-  „Ablaufdatum“
-  „Chargennummer“
-  „CE Symbol“ – Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC des europäischen Parlaments und der Ratsversammlung des 27. Oktober 1998 für IVD medizinische Apparate.

Weiters erhältlich bei CARE diagnostica:

immOCARE-C

Immunologischer Test auf okkultes Blut im Stuhl REF 003630-D (25 Tests)

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



Hersteller, int. Vertrieb:

CARE diagnostica®
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Römerstraße 8, 2513 Möllersdorf, Austria
Telefon +43/ 2252/ 551 55-0 Fax +43/ 2252/ 551 55-1
mail@care.co.at www.carediagnostica.at

Vertrieb Deutschland:

CARE diagnostica
Laborreagenzien GmbH
Weseler Straße 110, 46562 Voerde, Deutschland
Telefon +49/ 281/ 944 04-0 Fax +49/ 281/ 944 04-10
info@carediag.de www.carediag.de