



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/darmkrebsvorsorge-selbsttest/>

Darmkrebsvorsorge Selbsttest

REF 6111

Selbsttest zum Nachweis von Blut in einer Stuhlprobe.

CE
0483

ALLGEMEINE HINWEISE

Blut im Stuhl kann auf verschiedene Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts hinweisen. Diese Erkrankungen können so unterschiedlich sein wie Geschwüre, Polypen, Kolitis, Fissuren und Darmkrebs. Die Symptome dieser Krankheiten sind leicht zu übersehen und können nicht allein durch visuelle Untersuchung erkannt werden. Nur der Nachweis von Blut im Stuhl kann auf eine der oben genannten Magen-Darm-Erkrankung hinweisen.

Die Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl sollte ab dem 45. Lebensjahr mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

Der **Darmkrebsvorsorge Selbsttest** ist ein hochspezifischer immunologischer Schnelltest. Er erfordert keine Diätphase wie zum Beispiel der Guajak-Tests.

Es ist bekannt, dass Polypen in den meisten Fällen bei frühen Krankheitsstadien nicht ständig, sondern nur sporadisch bluten. Daher müssen Stuhlproben an drei aufeinanderfolgenden Tagen entnommen werden, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass intermittierende Blutungen erkannt werden.

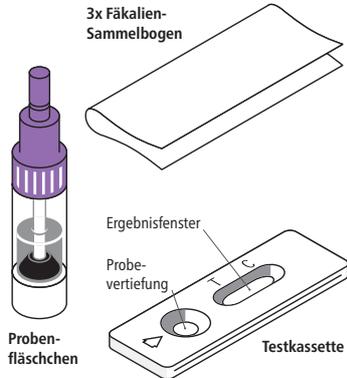
TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält das für die Durchführung eines Tests erforderliche Material:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Testkassette, 1 Beutel mit Trockenmittel

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und verwenden Sie den Test erst, nachdem Sie an drei aufeinanderfolgenden Tagen die Stuhlproben gesammelt haben. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 3 Fäkalien-Sammelbögen (zur Probensammlung an drei aufeinanderfolgenden Tagen)
- 1 Probenfläschchen mit 2 ml Extraktionsmittel im Plastikbeutel zur Aufbewahrung des Probenfläschchens
- 1 Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Zeitmesser

VORSICHTSMASSNAHMEN

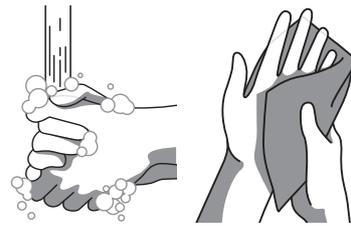
1. Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich an die angegebene Anzahl von Tropfen und Zeiten.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder wenn eine der Komponenten beschädigt ist.
5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. **Wichtig!** Frauen dürfen den Test nicht während der Menstruation durchführen, um falsch positive Ergebnisse aufgrund von Menstruationsblut zu vermeiden.
8. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

TESTVERFAHREN

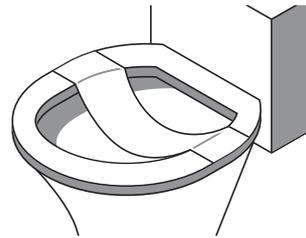
Vor der Durchführung des Tests müssen Stuhlproben gemäß den nachstehenden Anweisungen entnommen und an insgesamt drei (3) aufeinanderfolgenden Tagen wiederholt werden:

A – Probensammlung Erster Tag

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.

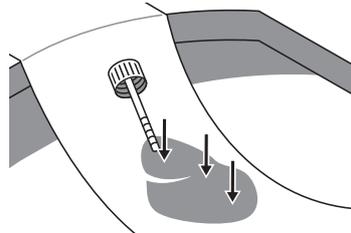


2. Die Fäkalien werden auf dem speziellen Papierstreifen gesammelt, der in der Packung enthalten ist. Verwenden Sie für jeden Tag ein neues Papier.

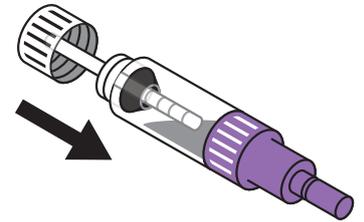


3. Schrauben Sie die **weiße Kappe** des Probenfläschchens mit der daran angebrachten Entnahmespitze ab und tauchen Sie die Spitze (**ca. 2 cm**) an **drei verschiedenen Stellen** in die Stuhlprobe.

Achten Sie darauf, dass nicht zu viel Fäkalien auf die Sammelspitze gelangen, um eine zu langsame Migration und ein ungültiges Ergebnis zu vermeiden.



4. Setzen Sie die Kappe mit der Stuhlprobe wieder auf das Probenfläschchen. Schrauben Sie sie fest und schütteln Sie das Fläschchen gut, um die Stuhlprobe in dem Verdünnungsmittel zu verteilen. Stecken Sie das Probenfläschchen in den mitgelieferten Plastikbeutel und bewahren Sie es zwischen den einzelnen Sammelschritten im Kühlschrank auf.



5. Entfernen Sie den Sammelbogen und entsorgen Sie ihn in der Toilette.

Zweiter Tag

Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5.

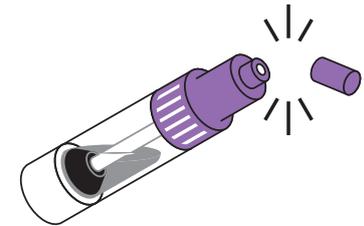
Dritter Tag

Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5.

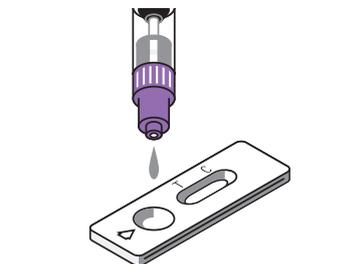
B- Durchführung des Tests nach der 3-tägigen Probensammlung

1. Reißen Sie den Schutzbeutel (an der Kerbe) auf und nehmen Sie die Testkassette heraus. Entsorgen Sie den kleinen Beutel mit dem Trockenmittel.

2. Warten Sie, bis das Probenfläschchen Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie den Test durchführen. Brechen Sie die violette Spitze des Probenfläschchens ab.



8. Legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche (z. B. einen Tisch). Halten Sie das Probenfläschchen senkrecht und drücken Sie es vorsichtig zusammen, um genau **5 Tropfen des Extrakts mit einem Abstand von 2-3 Sekunden** zwischen den einzelnen Tropfen in die Probevertiefung zu geben.



9. Lesen Sie das Testergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

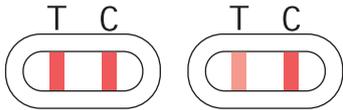
ERGEBNIS INTERPRETATION

Die Intensität der Linienfarbe hat keine Bedeutung für die Interpretation des Testergebnisses.

POSITIVES ERGEBNIS

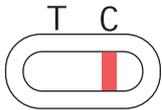
Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle).

Die Intensität der Linie T kann deutlicher sein als die Intensität der Linie C. Dieses Ergebnis bedeutet, dass Blut im Stuhl vorhanden ist und Sie einen Termin bei Ihrem Hausarzt vereinbaren sollten.



NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Stuhlprobe kein Blut nachweisbar ist.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint keine Linie oder nur eine farbige Linie unter der Markierung T (Test), ohne eine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen **Darmkrebsvorsorge Selbsttest** und einer frischen Stuhlprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert Darmkrebsvorsorge Selbsttest?

Gastrointestinale Läsionen sind oft blutig. Das Blut kann durch den **Darmkrebsvorsorge Selbsttest** spezifisch im Stuhl nachgewiesen werden, wenn die Konzentration höher als 10 ng/ml ist.

Das Vorhandensein von Blut kann verschiedene Ursachen haben: Geschwüre, Hämorrhoiden oder Darmkrebs sind nur einige Möglichkeiten. Die Wahrscheinlichkeit, dass intermittierende Blutungen entdeckt werden, wird durch das Verfahren der Probenentnahme über 3 aufeinander folgende Tage erhöht.

Der **Darmkrebsvorsorge Selbsttest** verwendet ein Antikörperpaar, das spezifisch menschliches Hämoglobin nachweist und eine farbige Testlinie unter der T-Markierung der Testkassette erzeugt. Eine Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint als farbige Linie unter der C-Markierung der Testkassette. Erscheinen beide Linien, zeigt der Test an, dass der Hämoglobingehalt höher als normal ist (> 10 ng/ml, bestimmt gegen gereinigtes menschliches Hämoglobinmaterial).

Das Verfahren ermöglicht ein genaueres Testergebnis für den Patienten, insbesondere bei frühen Krankheitsstadien, und damit eine größere Wahrscheinlichkeit, diese zu heilen.

Wann kann dieser Test angewendet werden?

Der **Darmkrebsvorsorge Selbsttest** kann zu jedem Zeitpunkt des Tages durchgeführt werden, wenn Sie Stuhlgang haben.

Frauen sollten den Test während Ihrer Periode nicht durchführen, da das Menstruationsblut das Ergebnis verfälschen könnte.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis verfälscht werden, wenn der **Darmkrebsvorsorge Selbsttest** vor der Testdurchführung nass wird, die Stuhlsammelschritte nicht korrekt durchgeführt werden, wenn die Probe mit Blut anderer Herkunft als Fäkalien (Schnittwunden, Hämorrhoiden, Menstruation usw.) verunreinigt ist oder wenn eine falsche Anzahl von Tropfen in das Probengefäß gegeben wird.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Interpretation des Ergebnisses nicht von Bedeutung. Die Linien sollten nur homogen und voll sein.

Was bedeutet die Linie, die unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und das Testergebnis gültig ist.

Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Der Test sollte **nach 10 Minuten und vor 15 Minuten** nach Zugabe des Extrakts abgelesen werden.

Die Ergebnisse sind bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass in der Stuhlprobe Blut nachgewiesen wurde und Sie einen Termin bei Ihrem Hausarzt vereinbaren sollten, um die Testergebnisse vorzulegen. Dort wird dann entschieden, wie die weitere Vorgehensweise ist.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der Test kein Blut in der Stuhlprobe nachweisen konnte. Personen die 45 Jahre und älter sind oder Verwandte haben, die an Darmkrebs erkrankt sind, wird empfohlen, jedes Jahr einen Test durchzuführen.

LEISTUNGSDATEN

Wie genau ist der Darmkrebsvorsorge Selbsttest?

Der **Darmkrebsvorsorge Selbsttest** ist sehr genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten in diesem Bereich verwendet.

Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mindestens 93 % [86,78 - 97,17*] mit verschiedenen Referenzmethoden. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

* CI 95%: 95% Konfidenzintervall

LITERATUR

<https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/fecal-occult-blood-test/about/pac-20394112>

<https://medlineplus.gov/lab-tests/fecal-occult-blood-test-fobt/>

<https://www.unisante.ch/fr/promotion-prevention/depistage/programmes-vaudois-depistage-du-cancer/depistage-du-cancer-du-0>

<https://www.biron.com/fr/centre-du-savoir/parole-de-specialiste/sang-dans-les-selles>

<https://www.biron.com/en/education-center/specialist-advice/blood-in-the-stool/>

SYMBOLERKLÄRUNG

| | |
|--|--------------------------------------------|
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Hersteller |
| | Nicht wiederverwendbar |
| | Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung) |
| | In-Vitro Diagnostikum |
| | Chargennummer |
| | Katalognummer |
| | Lagertemperatur +4°C bis +30°C |
| | Inhalt ausreichend für 1 Prüfung |
| | Vertriebspartner |

HERSTELLUNG & VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Siegmund Care GmbH
Landsberger Straße 180
86507 Oberottmarshausen
Deutschland
Telefon +49 8231 991920-0
sales@siegmund.care
www.siegmund.care

VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau,
Cerisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich
www.vedalab.com

0483

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6111_IFU_DE_rev.1

| Revision | Art | Beschreibung |
|----------|-----|--------------|
| 1 | NA | Erstausgabe |
| | | |

Art der Änderung:

NA: Nicht anwendbar (Erstellung)
TECH: Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
ADMIN: Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

2023/10
HEM2MCOT603501