

Zuhause TEST

Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von verborgenem Blut im Stuhl

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Mit steigendem Alter steigt auch das Risiko, dass nicht sichtbares (fäkales okkultes) Blut im Stuhl vorhanden ist. Neben möglichen Darmerkrankungen wie Divertikulitis, Colitis oder Darmpolypen könnte das Blut im Stuhl auch eine beginnende Darmkrebserkrankung anzeigen.

ZuhauseTEST Gesunder Darm ist ein qualitativer Schnelltest für zuhause, um nicht sichtbares (fäkales okkultes) Blut im Stuhl nachzuweisen.

ZuhauseTEST Gesunder Darm dient als Hilfsmittel im Rahmen der Diagnose von gastrointestinalen Krankheiten und weist humanes Hämoglobin (Hb) ab einem Grenzwert von 40ng/ml nach.

ZuhauseTEST Gesunder Darm arbeitet mit einer Antikörperreaktion, die spezifisch gegen fäkales humanes Hämoglobin gerichtet ist. Enthält die Probe dieses Antigen, erscheint eine farbige Testlinie (T) und zeigt ein positives Ergebnis an. Die endgültige Diagnose muss von einem Arzt bestätigt werden.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (Haem,40 ng/ml) im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Verdünnungslösung und integriertem Probe-Entnahme-Stick
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

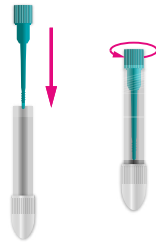
Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C). Urin und Toilettenwasser können das Testergebnis verfälschen. Achten Sie darauf, dass die Stuhlprobe möglichst nicht mit Urin oder Toilettenwasser in Berührung kommt.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Sammeln Sie eine Stuhlprobe in einem sauberen, trockenen Behälter, der frei von Reinigungsmitteln ist. Die Probe sollte sofort untersucht werden. Am besten nehmen Sie eine Stuhlprobe, die noch nicht mit Toilettenwasser in Berührung gekommen ist. Fangen Sie die Probe beispielsweise mit einem Stück Toilettenpapier auf. Geben Sie die Stuhlprobe danach in den vorgenannten Behälter.

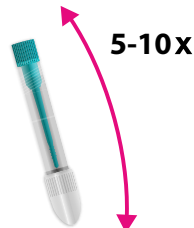
2. Entnehmen Sie das Probe-Entnahme-Röhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

4. Stecken Sie nun den Applikator vorsichtig zurück in das Röhrchen und schrauben Sie den Verschluss zu.



5. Holen Sie die Testkassette aus der Aluminiumverpackung heraus und beginnen Sie so schnell wie möglich mit der Testdurchführung.

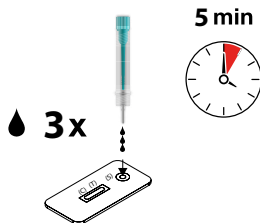
6. Schütteln Sie nun das Röhrchen kräftig (5-10 mal), um sicherzustellen, dass sich die Stuhlprobe mit dem Lösungsmittel gründlich vermischt (das „Gemisch“ sollte letztendlich nicht „grobkörnig“ sein).



7. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papiertaschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.



8. Halten Sie das Probenröhrchen vertikal und geben Sie 3 Tropfen (ungefähr 150 µl) des Lösungsmittels auf das runde Anwendungsfeld der Testkassette.



9. Der Test beginnt sobald Sie eine rötliche Fließbewegung in der Testkassette erkennen können. Das Testergebnis sollte innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als nach 5 Minuten ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

3. Nehmen Sie mithilfe des Applikators von verschiedenen Stellen des Stuhls Proben. Nehmen Sie mit dem Applikator so viel Stuhl auf, bis das geriffelte Ende des Applikators damit bedeckt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine hell- oder dunkelrote **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

(C) (T)



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

(C) (T)



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder nur **eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Stuhlprobe durch.

(C) (T) (C) (T)



LEISTUNGSDATEN

		Referenztest		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Zuhause-TEST Gesunder Darm	Positiv	68	1	69
	Negativ	2	49	51
	Gesamt	70	50	120

Sensitivität: 97% Spezifität: 98%

Genauigkeit: >98%

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de | Hotline 0800 2947320

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	REF Bestellnummer	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)

REF: 700700

CE 0483

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom September 2020 (Rev. 04)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem Leben zuliebe.

Zur Eigenanwendung

- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Folgende Faktoren können das Testergebnis beeinflussen: blutende Hämorrhoiden, Blut im Urin und Magenirritationen. Bitte führen Sie den Test nicht während der Menstruation durch. Nehmen Sie 7 Tage vor Testdurchführung keine Medikamente, die zu Blutungen führen könnten (so wie Aspirin oder antientzündliche Medikamente wie Motrin).
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 4°C und 30°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

ZuhauseTEST Gesunder Darm weist fäkales okkultes Blut ab 40 ng/mL mit einem positiven Ergebnis nach.

Literatur:

1. Clin Transl Gastroenterol. 2017 Aug 3;8(8):e111. doi: 10.1038/ctg.2017.37
 2. Ann Intern Med. 2014 Feb 4;160(3):171. doi: 10.7326/M13-1484
 3. Endoscopy. 2012 Sep;44 Suppl 3:SE116-30. doi:10.1055/s-0032-1309797
 4. Am J Gastroenterol 2012; 07:1570-1578; doi: 10.1038, 5. Int. J. Cancer: 125, 746-750 (2009).
- Für weitere Fragen zu den biologischen Referenzbereichen und zusätzlicher Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.