Zuhause TEST

Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von verborgenem Blut im Stuhl

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Beim **ZuhauseTEST Gesunder Darm** in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

Zahlreiche Erkrankungen können zu verstecktem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Viele Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur durch verborgenes Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.[1,2]

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen versteckten Blutes im Stuhl. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales nicht sichtbares Blut mit einer Konzentration von 50 ng/mL oder höher bzw. 6 µg/g im Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem verstecktem 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 die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

MATERIALIEN

- 2 Testkassetten (Haem,50 ng/ml) im Folienbeutel
- 2 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- 2 Stuhlauffanghilfen
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

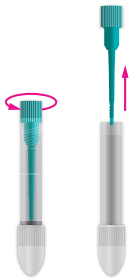
VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).

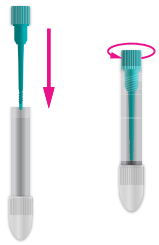
- Urin und Toilettenwasser können das Testergebnis verfälschen. Achten Sie darauf, dass die Stuhlprobe möglichst nicht mit Urin oder Toilettenwasser in Berührung kommt.
- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden 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 verborgene Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des **ZuhauseTEST Gesunder Darm** nicht erforderlich.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.
2. Entnehmen Sie das Probensammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.



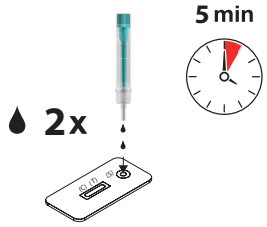
3. Nehmen Sie mithilfe des Applikators an mindestens **3 verschiedenen Stellen** des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges hineinstechen aufgenommen werden - nicht durch „schaufeln".
4. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.



5. 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.
6. 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.



7. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL)** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.



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

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

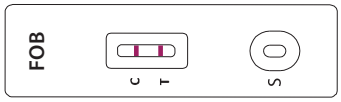
Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine farbige **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

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

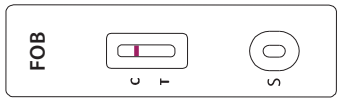
Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

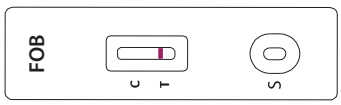
Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



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.





Zuhause TEST

Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von verborgenem Blut im Stuhl

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Eigenanwendung

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- 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.
- 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 48 Stunden vor Testdurchführung keine Medikamente, die zu Blutungen führen könnten (so wie Aspirin oder antientzündliche Medikamente wie Motrin).
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** gibt nur an, ob im Stuhl verborgenes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf eine Blutung im Dickdarm oder Mastdarm hin.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LITERATUR

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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der Test?**
   Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** weist humanes Blut im Stuhl nach. Das Erkrankungstadium wird durch diesen Test nicht angezeigt.
2. **Wie viel verborgenes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden?**
   Mit dem **ZuhauseTEST Gesunder Darm** kann verborgenes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/mL oder 6 µg/g nachgewiesen werden.
3. **Wie genau ist der Test?**
   Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Stuhltest verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den **ZuhauseTEST Gesunder Darm** im Vergleich zum anderen Stuhltest.
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 Ihren Arzt konsultieren.

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	IVD *In-vitro*-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
30°C / 2°C Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Σ 2 Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen	2 Nicht wiederverwenden
Hersteller	REF Bestellnummer	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Achtung	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bei Beschädigung nicht verwenden
Importeur		

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

www.zuhausetest.de | Hotline 0800 2947320

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

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

CE 0123

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juni 2026 (Rev.00)

REF: 600403

Dem Leben zuliebe.