

Gebrauchsanweisung und Produktinformation für Arzt und Fachpersonal

INFORMATIONEN ÜBER DEN TEST:

Verwendungszweck:

HEMDETECT® ist ein In-Vitro-Test auf Guajak-Basis für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut im menschlichen Stuhl, zur Auswertung in Laboratorien oder Arztpraxen. Der Test dient zum Nachweis von Blutungen aufgrund von gastrointestinalen Erkrankungen wie Divertikulitis, Kolitis, Polypen und kolorektalen Karzinomen.

Tests auf okkultes Blut im Stuhl werden empfohlen bei: Vorsorgeuntersuchungen durch den Arzt, Routinetests im Spital, Screening-Tests auf gastrointestinale Blutungen jeglicher Ursache, inklusive kolorektaler Karzinome.

Prinzip:

Die Verwendung von Guajakharz zum Nachweis von Blut basiert auf der Methode von Irons et al¹, welche auf der unter Blaufärbung ablaufenden Oxidation von im Guajakharz vorhandenen farblosen Phenolen zu gefärbten Chinonen beruht. Ist Blut in der Stuhlprobe vorhanden, so katalysiert das Hämatin im Hämoglobinemolekül die Freisetzung von Sauerstoff aus dem Wasserstoffperoxid, der seinerseits die Oxidation der phenolischen Komponenten des Guajakharzes bewirkt. Sobald die Wasserstoffperoxid-Entwicklerlösung zugesetzt wird, färbt sich das imprägnierte Indikatorpapier des HEMDETECT®-Testbriefchens bei Anwesenheit von okkultem Blut im Probenmaterial blau. Keine Farbänderung in der Testzone zeigt an, dass keine okkulte Blutung vorliegt.

Zusammenfassung und Erklärung:

Der HEMDETECT®-Test basiert auf modifizierter Guajak-Methode zum Nachweis von okkultem Blut. Wird die Entwicklerlösung (stabilisiertes Wasserstoffperoxid $\leq 4\%$ in denaturiertem Ethanol $>60\%$) auf das Testfeld der HEMDETECT®-Briefchen aufgebracht, so zeigt eine Blaufärbung das Vorhandensein von Hämoglobin an. Bei positiven Ergebnissen sind weitere Untersuchungen erforderlich, um die Ursache der Blutungen festzustellen. Der HEMDETECT®-Guajak-Test ist eine konventionelle, kostengünstige und ästhetische Methode für die Entnahme, Lagerung und den Transport von Stuhlproben zur Durchführung von Tests auf okkultes Blut.

Guajak-Tests können keine definitiven Beweise, weder für das Vorhandensein, noch für das Nichtvorhandensein gastrointestinaler Blutungen oder pathologischer Vorgänge liefern. Falsche positive oder negative Ergebnisse können durch Nichteinhalten der Diät oder die Einnahme von Medikamenten verursacht werden (siehe *VORBEREITUNG DES PATIENTEN*).

Dieser Test ist als Vorsorgeuntersuchung gedacht und nicht als Ersatz für andere Diagnosemethoden wie Sigmoidoskopie, Bariumeinlauf oder Röntgenverfahren.

Mitgelieferte Reagenzien und Materialien:

Eine Standardpackung HEMDETECT® 50x3 – **REF** D 596090 enthält:

- 50 Versandkuverts mit je 3 HEMDETECT®-Testbriefchen (3 x 3 Testfelder), 9 Spateln zur Entnahme der Stuhlproben und Gebrauchsanweisung für den Patienten.
- HEMDETECT®-Entwicklerlösung (2 x 20 ml).
- Gebrauchsanweisung und Produktinformation.

Sonderpackung: **REF** D 596092 (102 x 1 Test).

In den Packungen nicht enthalten, aber erforderlich: Stoppuhr für 30 Sekunden ± 2 Sekunden.

Lagerung und Stabilität:

Testbriefchen und Reagenzien bleiben stabil, wenn sie in der Originalpackung bei einer kontrollierten Raumtemperatur zwischen 15° und 30°C gelagert werden. Vor Hitze, Sonnenlicht, ultraviolettem Licht, Bestrahlung, Feuchtigkeit sowie flüchtigen Chemikalien und deren Dämpfen schützen. Nicht gekühlt oder tiefgefroren lagern. Die Entwicklerlösung muss gut verschlossen sein, um Verdunstung während der Lagerung zu vermeiden. Test nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN:

Ernährung:

Wenn möglich, sollte der Patient ab dem zweiten Tag vor und während der Testperiode eine spezielle Diät einhalten. Der Patient sollte auf folgende Speisen verzichten: rohes oder halb-rohes Fleisch, Meerrettich und rohes Obst oder rohes Gemüse wie Brokkoli, Blumenkohl, rote Radieschen, Kohlrüben oder andere Gemüsesorten mit hohem Peroxidase-Anteil, die zu falschen positiven Ergebnissen führen könnten. Die entsprechende Diät sollte gekochtes Obst und Gemüse wie Spinat beinhalten, weiters Korn und auch Salat, Pflaumen, Weintrauben und Äpfel. Getreide und gut gekochtes Geflügel oder Fisch sind ebenfalls erlaubt². Eine derartige Diät erhöht die Aufnahme von Faserstoffen während der Testperiode. Wenn irgendeines der empfohlenen Nahrungsmittel bekannterweise zu Beschwerden führt, sollte der Patient den Arzt darüber informieren.

Medikamente und Nahrungsergänzung:

Bestimmte Medikamente wie Aspirin, Indomethazin, Phenylbutazon, Reserpin, Kortikosteroide, und nicht-steroidale Antirheumatika können gastrointestinale Blutungen verursachen und führen zu positiven Testergebnissen. Unter Aufsicht des Arztes kann die Einnahme dieser Medikamente kurzzeitig ausgesetzt werden und zwar beginnend sieben Tage vor und endend nach Abschluss der Testperiode³. Nimmt der Patient täglich mehr als 250 mg Vitamin C zu sich, so kann dies zu falschen negativen Ergebnissen führen⁴. Rektale Medikation kann die Tests beeinträchtigen und sollte daher ausgesetzt werden. Die Wirkung verschiedener Eisenverbindungen auf Tests auf okkultes Blut im Stuhl wird kontroversiell betrachtet. Es gibt Berichte, die sowohl für als auch gegen eine falsch positive Beeinflussung der Resultate durch Eisenverbindungen sprechen. Jedenfalls sollten Testergebnisse vorsichtig beurteilt werden, wenn dem Patienten therapeutisch Eisenpräparate verabreicht werden. Eine derartige Medikation sollte ab dem zweiten Tag vor und während der Testperiode ausgesetzt werden⁵.

Probenentnahme:

Stuhlproben können aus der WC-Schale oder vom Toilettenpapier gesammelt, oder in einem sauberen Gefäß aufgefangen werden (Ärzte können den Stuhl, der nach einer rektalen Untersuchung am eingefetteten Gummihandschuh haften bleibt, für den Test verwenden). Kleine Stuhlmengen sind von drei verschiedenen Stellen des Stuhles zu entnehmen (Proben von der Außenseite des Stuhles spiegeln mit hoher Wahrscheinlichkeit den Zustand des unteren Dickdarms wider, während Proben aus dem Stuhl-inneren eher den Zustand des oberen Gastrointestinaltraktes anzeigen. Da Blutungen periodisch auftreten können ist es notwendig, Proben von drei, vorzugsweise aufeinanderfolgenden, Stuhlgängen zu entnehmen (siehe auch *Gebrauchsanweisung für Patienten*).

Störende Einflüsse:

Stuhlproben sollten nicht während der Monatsblutung entnommen werden, weiters wenn Blutungen infolge einer Konstipation auftreten, bei blutenden Hämorrhoiden, oder bei rektaler Medikation. Hände, Gebrauchsgegenstände und Testflächen dürfen nicht mit Blut in Kontakt kommen, um falsche positive Ergebnisse zu vermeiden.

Behandlung und Lagerung der Proben:

Die Patienten sind dazu anzuhalten, die HEMDETECT®-Briefchen so bald wie möglich dem Arzt oder dem Labor zu übermitteln. Vom Auftragen der ersten Stuhlprobe einer Serie bis zur Entwicklung des Tests sollten nicht mehr als 12 Tage verstreichen. Auf jedes Briefchen ist vom Patienten der Name und das Datum einzutragen. Die Testfelder müssen vor der Entwicklung trocken sein; ein Wiederbefeuchten der Briefchen ist nicht empfehlenswert. Die HEMDETECT®-Briefchen mit den Proben sind vor Hitze, Sonnenlicht, fluoreszierendem Licht, flüchtigen Chemikalien und Feuchtigkeit zu schützen.

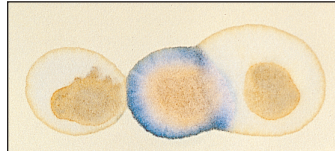
DURCHFÜHRUNG DES TESTS UND DER KONTROLLE:

Durchführung des Tests:

Öffnen Sie die perforierte Klappe auf der Rückseite der Briefchen. Tropfen Sie auf jedes der drei Testfelder zwei (2) Tropfen Entwicklerlösung. Lesen Sie die Ergebnisse bei Raumtemperatur (16°–32°C) nach 30 Sekunden und vor Ablauf von 2 Minuten ab. Schon die geringste Blaufärbung des Testfeldes zeigt ein positives Testergebnis auf okkultes Blut an. Tritt keine Blaufärbung auf, liegt kein Nachweis auf okkultes Blut vor. Registrieren Sie das Testergebnis **innerhalb von 2 Minuten** (die Verfärbung kann nach 2 Minuten verschwinden).

Interpretation der Testergebnisse:

Die Ergebnisse sind von der Rückseite des Briefchens abzulesen. Jede Spur einer **Blaufärbung** der Testfelder innerhalb einer Zeit von 30 Sekunden bis 2 Minuten entspricht einem **positiven** Ergebnis auf okkultes Blut. Sind **keine** Anzeichen einer Blaufärbung feststellbar, ist das Testergebnis **negativ**. Die Ergebnisse sollten nicht von farbenblinden Personen interpretiert werden.



Beispiel: positives Testergebnis



Beispiel: negatives Testergebnis

HINWEIS: Ein positives Ergebnis auf okkultes Blut im Stuhl ist kein Indikator für Krebs oder eine andere spezifische Erkrankung. Ernährung oder Medikation können zu falschen positiven Ergebnissen führen. Um die genaue Ursache und Herkunft von okkultem Blut im Stuhl festzustellen, sind weitere Tests durchzuführen; alle Patienten mit positivem Testergebnis sollten weiteren Untersuchungen unterzogen werden.

Falsche positive Ergebnisse sind in einer Häufigkeit von 1–2% zu erwarten, abhängig von der Ernährung oder anderen patientenspezifischen Parametern⁶. Patienten mit diagnostizierten kolorektalen Karzinomen liefern in 50–87% der Fälle positive Testergebnisse⁷.

Kontrolle der Testfunktion:

In den HEMDETECT®-Test ist jeweils ein positiver und ein negativer Kontrollpunkt eingebaut, um die Testfunktion kontrollieren zu können. Wenn das Testmäppchen an der Rückseite geöffnet wird, sind unten die beiden Kontrollpunkte sichtbar. Beachten Sie, dass das Öffnen der Rückseite nur vom Arzt oder vom Kontrolllabor erfolgen darf.

Durchführung der Kontrolle:

Tropfen Sie jeweils nur einen Tropfen HEMDETECT®-Entwicklerlösung auf die beiden Kontrollpunkte. Starten Sie die Stoppuhr. Nach 30 Sekunden die Resultate ablesen.

- Die negative Kontrolle (rechts) darf keine bläuliche Verfärbung aufweisen,
- Die positive Kontrolle (links) sollte sich bläulich verfärben.

Werden bei der Durchführung der Kontrolle die vorher beschriebenen Ergebnisse nicht erhalten, verwerfen Sie den Test und wiederholen Sie den gesamten Test mit einem neuen Testmäppchen.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, SYMBOLERKLÄRUNG UND LITERATUR:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung der Entwicklerlösung:



F

Leicht entzündlich

R: 11

S: 2,7,15,16

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um einen **In-Vitro-Test** handelt.

R11: Leichtentzündlich.

S2: Das Reagenz darf nicht in die Hände von Kindern gelangen,

S7: Behälter dicht geschlossen halten,

S15: Vor Hitze schützen,

S16: Von Zündquellen fernhalten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Reagenzien aus Test-Kits mit unterschiedlichen Chargennummern nicht vertauschen oder durch Artikel anderer Hersteller ersetzen. Stuhlproben und Gegenstände, die mit diesen in Kontakt gekommen sind, müssen als potentiell infektiöses Material behandelt werden. Testkomponenten und gebrauchte Proben in geeigneter und sicherer Weise entsorgen.

Symbolerklärung:



Nur zum Einmalgebrauch



Gebrauchsanleitung beachten



Verwendbar bis



Lagerung bei °C



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Chargenbezeichnung



In-Vitro-Diagnostikum



Referenznummer



Hersteller



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG (IVD)

Literatur:

- 1 Irons G.V. Jr. and Kirsner; Routine chemical tests for occult blood in the feces. Am. J. of Med. Sci. 1965; 249:247–260.
- 2 Calipore, P. et al. Peroxidase levels in food; Relevance to colorectal cancer screening. Am J Clin Nutit 1982; 35:1487–9.
- 3 Grossman et al.; Fecal blood loss produced by oral and intravenous administration of various salicylates. Gastroenterology 1961; 40:383–88.
- 4 Jaffe R.M. et al.; False negative stool occult blood tests caused by ingestion of ascorbic acid (Vitamin C). Ann Int Med 1975; 83:824–6.
- 5 Lifton L.J., and Kreiser, J.; False-positive stool occult blood tests caused by iron preparations. A controlled study and review of the literature. Gastroenterology 1982; 83:860–3.
- 6 Hofbauer et al. 1991; Wiener Klin Wochenschr. 103; 10:288–295.
- 7 Crowley, M.L. et al. 1983; Sensitivity of guaiac impregnated cards for the detection of colorectal neoplasias. J. Clin. Gastroenterology; 5:127–130.



DIPRO med GmbH · Eisgrubengasse 2-6, A-2334 Vösendorf ·
Tel.: 02254 72072 · Fax: 02254 72072 20 · e-Mail: dipro@dipro.at



HDTArzt596090_d_v3
2015-05-27