



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

Darmentzündung Selbsttest

REF 6110

Selbsttest zum Nachweis von fäkalem Calprotectin im Zusammenhang mit Darmentzündungen mittels Stuhlprobe.

CE 0483

ALLGEMEINE HINWEISE

Calprotectin ist ein wichtiges Protein, das in entzündlichen Zellen wie neutrophilen Granulozyten vorkommt.

Die Häufigkeit entzündlicher Darmkrankungen nimmt zu und erhöhte Calprotectin-Werte im Stuhl weisen auf die Migration von Neutrophilen in das Darmlumen hin. Das Calprotectin, dem eine bakteriostatische und mykostatistische Wirkung zugeschrieben wird, wird freigesetzt und mit dem Stuhl ausgeschieden. Da das Protein resistent gegen den Abbau ist, ist sein Vorhandensein ein wichtiger Indikator, um entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (die eine weitere Operation erfordern können) zu erkennen und sie vom Reizdarmsyndrom (das keine invasiven endoskopischen Verfahren erfordert) zu unterscheiden.

Der **Darmentzündung Selbsttest** ist ein schneller und praktischer immunologischer Test zum Nachweis von Calprotectin im Stuhl bei einer Konzentration von mehr als 50 µg Calprotectin pro Gramm Stuhl.

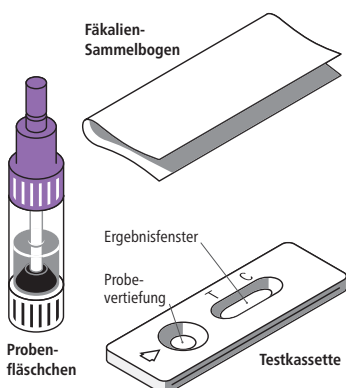
TESTKOMPONENTEN

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

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

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst nach der Entnahme der Stuhlprobe. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 Fäkalien-Sammelbogen
- 1 Probenfläschchen mit 3,5 ml Extraktionslösung
- 1 Gebrauchsanweisung



VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Halten Sie die angegebene Anzahl von Tropfen der verdünnten Probe, die in die Probenvertiefung des Testgeräts zu geben sind, und die Ableszeit des Ergebnisses genau ein.
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 bei Beschädigung des Aluminiumbeutels nicht mehr verwenden.
5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

TESTVERFAHREN

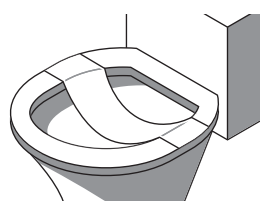
Vor der Durchführung des Tests muss eine Stuhlprobe wie nachstehend beschrieben entnommen werden:

A- PROBENSAMMLUNG

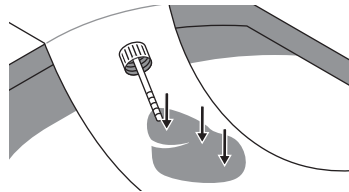
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.



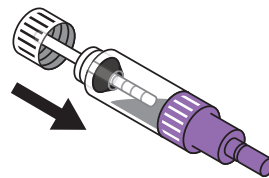
2. Die Fäkalien werden auf dem speziellen Papierstreifen gesammelt, der in der Packung enthalten ist:



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.



4. Setzen Sie die Kappe mit der Stuhlprobe wieder auf das Probenfläschchen. Schrauben Sie sie fest und schütteln Sie das Fläschchen **10 Sekunden lang**, um die Stuhlprobe in dem Verdünnungsmittel zu verteilen.



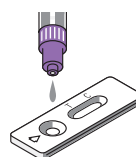
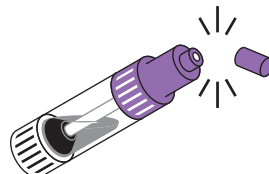
5. Entfernen Sie den Sammelbogen und entsorgen Sie ihn in der Toilette.

B- TESTVERFAHREN

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

2. Brechen Sie die violette Spitze des Probenfläschchens ab.

3. 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 Probenvertiefung zu geben. Vermeiden Sie Luftblasen.



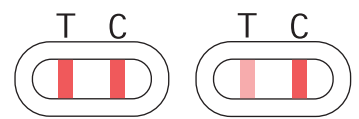
4. Lesen Sie das Testergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

ERGEBNIS INTERPRETATION

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

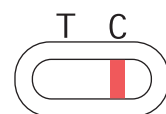
POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle). Die Farbtintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Probe Calprotectin in einer Konzentration von mehr als 50 µg/g Stuhl enthält und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten.



NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Probe kein Calprotectin enthält oder die Konzentration ist niedriger als 50 µg/g Stuhl.



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 **Darmentzündung Selbsttest** und einer neuen Stuhlprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert Darmentzündung Selbsttest?

Die Häufigkeit entzündlicher Darmkrankungen (wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) nimmt zu. Bei vielen Menschen, die nur an einem Reizdarmsyndrom leiden, werden unnötige invasive Untersuchungen im Krankenhaus durchgeführt, bevor ihre Erkrankung richtig diagnostiziert wird.

Durch den Test von fäkalem Calprotectin, welches ein Marker für Darmentzündungen ist, kann bei den meisten Menschen mit Reizdarmsyndrom eine entzündliche Darmkrankung ausgeschlossen werden. Das Reizdarmsyndrom ist keine entzündliche Erkrankung und der Calprotectin-Spiegel ist demnach normalerweise niedrig.

Die Notwendigkeit für unnötigen invasive Untersuchungen und das damit verbundene Risiko werden somit verringert.

Dank der Verwendung von zwei monoklonalen Antikörpern ermöglicht der **Darmentzündung Selbsttest** den Nachweis von fäkalem Calprotectin ab einem Wert von mehr als 50 µg/g im Stuhl. Ein Antikörper ist auf der Membran (Testlinie) fixiert, der andere auf beweglichen Rotgoldpartikeln. Wenn Calprotectin in der Stuhlprobe vorhanden ist, erscheint so eine rote Linie.

Wann kann dieser Test durchgeführt werden?

Der **Darmentzündung Selbsttest** sollte durchgeführt werden, wenn anhaltende (4 Wochen oder länger) oder wiederkehrende (2 Episoden in 6 Monaten oder länger) Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten. Rektale Blutungen, Gewichtsverlust oder Anämie können ebenfalls auf eine Darmentzündung hinweisen.

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

Bei flüssigem Stuhl sollte der Test nicht durchgeführt werden. Konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bevor Sie den Test bei flüssigem Stuhl (Durchfall usw.) durchführen.

Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist genau, solange die Gebrauchsanweisung sorgfältig beachtet wird.

Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Darmentzündung Selbsttest** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die Schritte zur Fäkalsammlung nicht korrekt durchgeführt werden, wenn die Probe verunreinigt ist oder wenn eine falsche Anzahl von Tropfen in die Probenvertiefungen 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 lediglich homogen und klar unterscheidbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T), schwach oder stark, als positiv gewertet werden.

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

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt worden 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 der verdünnten Probe 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 der Calprotectin-Wert über 50 µg/g Stuhl liegt und dass Sie Ihren Hausarzt aufsuchen sollten. Dort wird dann entschieden, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass die Calprotectin-Konzentration unter 50 µg/g Stuhl liegt und Sie wahrscheinlich nicht an einer Darmentzündung leiden.

Bleiben die Symptome jedoch bestehen, empfiehlt es sich, Ihren Hausarzt aufzusuchen.

LEISTUNGSDATEN

Wie hoch ist die Genauigkeit von Darmentzündung Selbsttest?

Der **Darmentzündung Selbsttest** ist genau. Der Auswertungsbericht zeigt eine Gesamtkorrelation der Ergebnisse von 95,4 % [90,38 - 98,18*] mit der Referenzmethode. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen kommen.

* CI 95%: 95% Konfidenzintervall.











LITERATUR

<https://www.larevueupraticien.fr/article/maladies-inflammatoires-chroniques-de-lintestin-0>

<https://www.calprotectin.co.uk/about-calprotectin/information-for-patients/>

<https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/63016>

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:

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

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


0483

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6110_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
CALPMCOT600601