

HEMOPLUS[®]

Gebrauchshinweis

Screeningtest auf okkultes Blut im Stuhl

Testprinzip

Die Testkarte enthält als Indikator ein mit gereinigtem Guajak-Harz imprägniertes Filterpapier. Als Entwickler-Reagenz dient eine stabilisierte alkoholische Wasserstoffperoxidlösung.

Enthält die auf das Filterpapier aufgetragene Stuhlprobe okkultes Blut, so wird dieses nach Zugabe des Entwickler-Reagenz durch eine Blaufärbung sichtbar.

Das Testprinzip beruht auf dem Nachweis der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins im Stuhl. Hämoglobin katalysiert aufgrund seiner peroxidatischen Wirkung die Oxidation des Guajak-Harzes durch Wasserstoffperoxid zu einer blaugefärbten Verbindung. Die Intensität der Blaufärbung ist der Konzentration des Hämoglobins proportional.

Testempfindlichkeit

Physiologische Blutverluste werden mit HEMOPLUS® nicht erfasst. Die Empfindlichkeit ist so eingestellt, dass die durch Erkrankungen im kolorektalen Bereich bedingte Blutung mit hoher Treffsicherheit erkannt wird. In Feldstudien wurde nachgewiesen, dass die für ein Screening auf kolorektale Krebserkrankungen geeignete Testempfindlichkeit (0,22–0,26 g Hb/100 g Stuhl) im Optimalbereich liegt.

Hinweise zur Durchführung

Der Patient erhält einen HEMOPLUS®-Umschlag mit 3 Testkarten, 12 Spateln und einer ausführlichen Gebrauchsanweisung.

Der Arzt erklärt ihm den Zweck des Tests sowie die zu beachtenden Maßnahmen bei der Durchführung. Die Zuverlässigkeit des Testergebnisses hängt entscheidend von der richtigen Durchführung durch den Patienten ab.

Machen Sie daher Ihren Patienten unbedingt auf folgendes aufmerksam:

1. Drei Tage vor Testbeginn und bis zum Ende der Testperiode sollte der Patient schlackenreiche Kost wie Gemüse, Salate, Nüsse, Vollkornbrot zu sich nehmen, da hierdurch evtl. vorhandene Karzinome möglicherweise zur Blutung angeregt werden.
2. Um falsch positive Testergebnisse zu vermeiden, sollte der Patient auf Blutwurst und rohes Fleisch verzichten.
3. Drei Tage vor und während der Testperiode sollte der Patient auf die übermäßige Vitamin C Einnahme sowie peroxidasehaltiges Gemüse wie Kohlrabi, Meerrettich und Sojabohnen verzichten.
Bis zu 2 g Vitamin C täglich hat keinen Einfluss auf die Testempfindlichkeit.
4. Bei DURCHFALL und MENSTRUATION ist es ratsam, die Durchführung des Tests zu verschieben. Leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten haben dagegen keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Auf der Rückseite des Umschlages befindet sich eine genaue Anleitung für den Patienten. Folgende Punkte sollte er ganz besonders beachten:

- Zur Untersuchung sind 3 aufeinanderfolgende Stuhlgänge erforderlich.
- Bei jedem Stuhlgang sind Stuhlproben von 4 verschiedenen Stellen des Stuhls mit je einem Spatel zu entnehmen.
- Die Testfelder 1–4 sind vollständig mit der Stuhlprobe auszufüllen.

Rückgabe der Testkarte

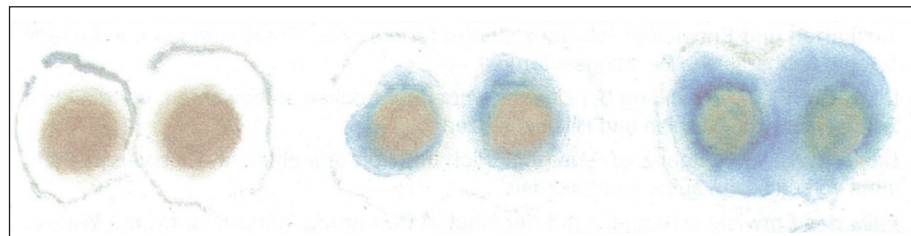
Nach dem dritten Tag steckt der Patient die Testkarte zurück in den HEMOPLUS®-Umschlag und gibt sie so dem Arzt zur Auswertung zurück. Der Briefumschlag ist aus mikrobensicherem Papier hergestellt, damit die Testkarte auch per Post zur Auswertung gesandt werden kann.

Auswertung

Mit der Auswertung wird erst begonnen, wenn die aufgetragene Stuhlprobe bereits getrocknet ist.* Die Auswertung sollte spätestens 12 Tage nach dem Auftragen der letzten Stuhlprobe erfolgen, da sonst mit einer geringeren Testempfindlichkeit gerechnet werden muss.

* Die Testempfindlichkeit von HEMOPLUS® ist bei der Untersuchung von frischem Stuhl geringer.

- Der Untersucher entfernt auf der Rückseite der Testkarte die vorgestanzte Lasche „Öffnung zur Testauswertung“ vollständig und tropft dann auf alle 12 Testzonen je 1 Tropfen Entwickler-Reagenz auf.
- Okkultes Blut im Stuhl wird durch Blaufärbung angezeigt. Die Blaufärbung ist mindestens 60 Sekunden stabil. Sie nimmt zunächst an Intensität zu und nach ca. 2 Minuten langsam ab.
- Tritt keine Blaufärbung innerhalb 30 Sekunden ein = NEGATIV
Tritt eine Blaufärbung innerhalb 30 Sekunden ein = POSITIV



Beispiel für ein negatives Testergebnis

Beispiele für positive Testergebnisse

- Jede Blaufärbung, die innerhalb von 30 Sekunden auftritt, ist POSITIV zu bewerten.
- Auch wenn sich nach 30 Sekunden nur eine der 12 Testzonen blau färbt, gilt der Test als positiv, da in der betreffenden Stuhlprobe okkultes Blut nachgewiesen wurde.
- Eine schwache, gelegentlich unsymmetrisch verlaufende Blaufärbung bei nur einer der 12 Stuhlproben stellt schon einen positiven Befund dar, der unbedingt weiter abgeklärt werden muss.
- Die Testkarte nicht in direktem Sonnenlicht oder am offenen Fenster entwickeln. Direkte Sonnenstrahlung und UV-Streulicht können beim Entwickeln des Tests zu einer blaugrünen Verfärbung des Testpapiers führen, die nicht positiv zu bewerten ist.
- Sollte sich das Testpapier bereits vor der Entwicklung blaugrün verfärbt haben, so ist die Testkarte unbrauchbar. In diesem Fall muss der Test wiederholt werden.

Weitere Hinweise

Ein positiver Test darf in keinem Fall wiederholt werden um das Ergebnis zu überprüfen, da die nachgewiesene Blutung intermittierend sein kann.

Da nicht alle Karzinome ständig bluten, schließt ein negatives Ergebnis ein Karzinom nicht aus. Bei Verdachtsfällen und unklaren Bauchbeschwerden muss deshalb trotz eines negativen Tests die diagnostische Abklärung erfolgen.

Nur selten führen Hämorrhoidalblutungen zu einem positiven Testergebnis. Wenn nach einem positiven Testergebnis Hämorrhoiden gefunden werden, muss der Test nach Abheilung der Hämorrhoiden in jedem Fall wiederholt werden, da eine zusätzliche Blutungsquelle im kolorektalen Bereich nicht ausgeschlossen werden kann.

Anwendungsbereich

- Screening auf kolorektale Krebserkrankungen in der asymptomatischen Phase.
- Diagnostische Abklärung von Erkrankungen im gastroenteralen Bereich.
- Kontrolluntersuchungen nach Operationen der Verdauungsorgane.

Haltbarkeit und Lagerung

Testkarten und Entwickler-Reagenz sind unter normalen Bedingungen mindestens 3 Jahre haltbar (siehe Packungsaufdruck).

Die HEMOPLUS®-Packung bei Zimmertemperatur trocken aufbewahren. Vor direktem Sonnenlicht, UV-Strahlen und Hitze schützen.

Das Entwickler-Reagenz ist feuergefährlich und verdunstet leicht. Es sollte deshalb stets verschlossen aufbewahrt werden.

Falls das Entwickler-Reagenz mit der Haut in Berührung kommt, sofort mit Wasser gründlich abwaschen.

Packungsinhalt

Die Testpackung enthält 50 Umschläge mit je 1 Dreier-Testkarte und 12 Pappspateln zur Abgabe an die Patienten sowie 2 Fläschchen Entwickler-Reagenz zur Auswertung der Testkarte in der ärztlichen Praxis oder im Labor.

Literatur

1. Mandel, J.S., et al., (1993): „Reduction in the mortality for colorectal cancer by screening for fecal occult blood”, New Engl. J. Med. 328: 1365–1371.
2. Kewenter, J., et al. (1994): „Results of screening, rescreening, and follow-up in a prospective randomized study for detection of colorectal cancer by fecal occult blood testing. Results for 68.308 subjects”, Scand. J. Gastroenterol. 29: 468–473.
3. Gnauck, R. (1995): „Screening for colon cancer in Germany”, Tumori 81: 30–37.
4. Winawer, S.J., et al. (1995): „Prevention of colorectal carcinoma: Improved WHO-guidelines for early detection of colorectal carcinoma”, Bulletin of the WHO 73 (1): 7–10.

