



REF 315094 | PZN -20008498

CE
0483

Darmentzündung Selbsttest

■ ALLGEMEINE HINWEISE

Calprotectin ist ein wichtiges Protein, das in entzündlichen Zellen wie neutrophilen Granulozyten vorkommt. Die Häufigkeit entzündlicher Darmerkrankungen 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 manueller qualitativer immunochromatographischer Screeningtest zum Nachweis von Calprotectin im Stuhl. Er kann von Laien zu Hause zum Selbsttest auf eine mögliche Darmentzündung angewendet werden.

■ TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1x 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.

- 1x Papierstreifen für die Stuhlproben-Sammlung
- 1x Probenfläschchen mit 3,5 ml Extraktionslösung **SOL**
- 1x Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: eine Stoppuhr.

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT VERSCHLUCKEN.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch. Der Test ist nur dann auswertbar, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Halten Sie die angegebenen Zeit und die Anzahl der verdünnten Proben tropfen strikt ein.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum oder bei Beschädigung des Beutels verwenden.
5. Den Test nicht wiederverwenden.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

■ TESTVERFAHREN

Vor der Durchführung des Tests muss eine Stuhlprobe entnommen werden. Beginnen Sie damit wie folgt:

A) PROBENSAMMLUNG

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.



2. Nutzen Sie den speziellen Papierstreifen aus der Schnelltest-Packung, um die Stuhlprobe darauf zu sammeln. (Abb. 1)



3. Schrauben Sie die weiße untere Kappe des Probenfläschchens mit der daran angebrachten ca. 2 cm langen Entnahmespitze ab.
4. Tauchen Sie die Spitze an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe. (Abb. 2)



5. Schieben Sie die Spitze mit der Stuhlprobe wieder in das Probenfläschchen und schrauben Sie die Kappe fest. Schütteln Sie dann das Fläschchen 10 Sekunden lang, um die Stuhlprobe in der Extraktionslösung zu verteilen. (Abb. 3)



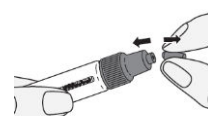
6. Der Papierstreifen mit der gesammelten Stuhlprobe kann jetzt in der Toilette entsorgt werden.

B) TESTDURCHFÜHRUNG

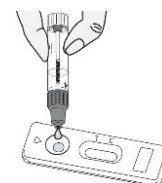
1. Bereiten Sie die Testkassette vor. Reißen Sie dazu den Aluminiumbeutel an der Markierung auf

und legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche (z.B. einen Tisch). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

2. Brechen Sie die violette Spitze des Probenfläschchens ab. (Abb. 4)



3. 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 Ergebnis innerhalb von 10 Minuten ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

■ ERGEBNISAUSWERTUNG

Die Intensität und Farbe der Linien haben für die Interpretation der Testergebnisse keine Bedeutung.

NEGATIVES ERGEBNIS

In der Kontrollzone (C) erscheint nur eine farbige Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Stuhlprobe kein Calprotectin nachgewiesen wurde oder die Konzentration geringer als 50 µg/g Stuhl ist.



POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien unter den Markierungen T (Test) und C (Control). Dabei kann die Farbintensität der Linien unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Probe Calprotectin in einer

Konzentration von mehr als 50 µg/g Stuhl enthält. Sie sollten eine Arztpraxis aufsuchen.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Erscheint in der Kontrollzone (C) keine Linie, ist der Test ungültig. In diesem Fall ist eine Auswertung des Tests nicht möglich. Es wird empfohlen, einen erneuten **Darmentzündung Selbsttest** mit einer frischen Stuhlprobe durchzuführen.



FRAGEN + ANTWORTEN

Wie funktioniert der Darmentzündung Selbsttest?

Die Häufigkeit von entzündlichen Darmerkrankungen (wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) nimmt zu. Viele Menschen, die nur an einem Reizdarmsyndrom leiden, müssen sich unnötigen invasiven Untersuchungen im Krankenhaus unterziehen, bevor ihre Erkrankung diagnostiziert wird. Durch den Test von fäkalem Calprotectin, welches ein Marker für entzündliche Darmerkrankungen ist, kann bei den meisten Menschen mit Reizdarmsyndrom eine Darmentzündung ausgeschlossen werden. Das Reizdarmsyndrom ist keine entzündliche Darmerkrankung und der Calprotectin-Spiegel demnach normalerweise niedrig.

Die Notwendigkeit invasiver Untersuchungen sowie die damit verbundenen Risiken verringern sich durch die Anwendung des Darmentzündung Selbsttests. Er ermöglicht dank der Verwendung von zwei monoklonalen Antikörpern den Nachweis von Calprotectin im Stuhl, wenn dessen Konzentration 50 µg/g Stuhl überschreitet. Ein Antikörper ist auf der Membran (Testlinie) fixiert, der andere auf beweglichen roten Goldpartikeln, sodass bei Vorhandensein von Calprotectin in der Probe eine rote Linie erscheint.

Wann sollte der 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 Zeichen einer Darmentzündung sein.

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann nicht bei flüssigem Stuhl durchgeführt werden. Bei flüssigem Stuhl (Durchfall usw.) sollten Sie daher vor der Durchführung des Tests Ihre Arztpraxis konsultieren.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch können die Ergebnisse verfälscht sein, wenn der **Darmentzündung Selbsttest** vor der Durchführung nass wurde, wenn die Schritte zur Fäkalsammlung nicht korrekt durchgeführt wurden, die Probe mit Blut verunreinigt ist (z. B. durch Magen-Darm-Verletzungen, Schnitte, Hämorrhoiden oder Menstruationsblut) oder wenn eine falsche Anzahl an Tropfen in die Probenvertiefungen gegeben wurde.

Mehrere Tage nach einer Darmreinigung oder Koloskopie sollte der **Darmentzündung Selbsttest** nicht durchgeführt werden.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Farbe und Intensität der Linien haben für die Ergebnisinterpretation keine Bedeutung. Die Linien müssen homogen und vollständig sein. Der Test gilt unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) in Kombination mit der Kontrolllinie (C), auch bei schwacher Farbintensität, als positiv.

Was bedeutet die Linie unter der Markierung C?

Erscheint diese Linie, bedeutet dies, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es nach 15 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten und vor 15 Minuten nach

Zugabe der verdünnten Probe abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was muss ich bei einem positiven Ergebnis tun?

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der Calprotectin-Wert über 50 µg/g Stuhl liegt. Sie sollten eine Arztpraxis aufsuchen, um das Testergebnis vorzulegen. Dort wird dann entschieden, ob weitere Analysen durchgeführt werden sollten.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der Test eine Calprotectin-Konzentration unter 50 µg/g Stuhl nachgewiesen hat und Sie wahrscheinlich nicht an einer Darmentzündung leiden. Sollten die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, eine Arztpraxis aufzusuchen.

Wie genau ist der Darmentzündung Selbsttest?

Der **Darmentzündung Selbsttest** ist präzise. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 95,4 % [90,38 – 98,18*] mit Referenzmethoden. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten. Dies gilt insbesondere für Patienten über 60 Jahre oder Patienten, die regelmäßig Aspirin, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) oder Proteinpumpenhemmer einnehmen, da diese bei der Anwendung des Selbsttests zu falsch positiven Ergebnissen führen können.

*KI 95 %: 95 %-Konfidenzintervall.

INFORMATIONEN ZU ENTZÜNDLICHEN DARMERKRANKUNGEN

- <https://www.larevuedupraticien.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

IVD IVD	In-Vitro Diagnostikum
LOT LOT	Chargen-Nummer
+30°C +4°C 4°C...30°C	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Gebrauchsanweisung beachten
EXP	Verwendbar bis (siehe Verpackungsaufdruck)
	nicht wiederverwendbar
SOL	Probenfläschchen mit Extraktionslösung
	Hersteller
	Vertriebspartner
EC REP	EU-Bevollmächtigter
REF	Referenz-/Artikel-Nummer
	Menge ausreichend für 1 Test

HERSTELLUNG + VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Franz Mensch GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 2
86807 Buchloe, Germany
info@franz-mensch.de
www.franz-mensch.de

VEDALAB
Rue de l'Expansion
ZAT du Londeau, Cerisé, B.P. 181
61006 ALENÇON Cedex, France
www.vedalab.com

CE
0483

ÄNDERUNGSHISTORIE

Art der Änderung:
N/A: Nicht anwendbar (Erstellung)
Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
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.

Dok-ID: 315094_20251105v01

Revision	Art	Beschreibung
01	N/A	Erstausgabe



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

REF 315094 | **PZN** -20008498

CE
0483

franz
mensch
HYGIENE –
natürlich von Mensch

CALPMCT600901 – Stand 2025-09