

ODOFIN™
Sniffin' Sticks



Threshold Test

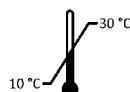


Deutsch.....	3
English	12
Dansk.....	20
Legende/Legend	28



PZN (2-Phenylethanol): 17924932

PZN (n-Butanol): 17924903



Burghart Messtechnik GmbH
Uetersener Straße 6
D - 25488 Holm
☎ +49 4103 80076-0
📠 +49 4103 80076-29

✉ info@burghart-mt.de
💻 www.burghart-mt.de



Deutsch**Inhaltsverzeichnis**

Beschreibung Riechtest mit Riechstiften	4
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	4
Anwender.....	4
Altersgruppe.....	4
Warnhinweise	4
Kontraindikation	5
Patienteninformation zum Riechtest.....	5
Anwendung allgemein	6
Durchführung Schwellentest.....	7
Bewertung der Ergebnisse	8
Haltbarkeit.....	9
Lagerung.....	9
Entsorgung.....	9
Inhaltsstoffe.....	9
Beispiel	10
Literatur.....	11
Auswertung Schwellentest (Kopiervorlage)	30
Normwerte	31

WICHTIG

BITTE VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN
AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

Beschreibung Riechtest mit Riechstiften

ODOFIN™ „Sniffin' Sticks“ werden zur Untersuchung der menschlichen Riechfähigkeit verwendet. Sie wurden in enger Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft „Olfaktologie und Gustologie“ der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Kieferchirurgie entwickelt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Riechschwelle wird in einem sog. „Forced-Choice-Staircase“-Verfahren ermittelt. Nach Bestimmung einer Startkonzentration des Duftes wird die Verdünnungsstufe festgestellt (Target), bei der der Geruch gerade eben von nicht-riechenden* Proben (Blanks) unterschieden werden kann.

Bezeichnung	Beschriftungs-farbe	Farbe der Stiftenden	Anzahl der Stifte
Schwellentest (n-Butanol)	Rot	Rot (Target) Grün, Blau (Blanks)	16 Triplets = 48 Stifte
Schwellentest (2-Phenylethanol)	Lila	Rot (Target) Grün, Blau (Blanks)	16 Triplets = 48 Stifte

*gefüllt mit Aqua conservans, welches einen Eigengeruch hat.

Anwender

Der Test ist ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchzuführen.

Altersgruppe

Der Test kann ab einem Alter von 5 Jahren durchgeführt werden.

Warnhinweise



Die Riechstifte dürfen bei der Geruchsdarbietung die Haut des Patienten nicht berühren. Kommt es dennoch versehentlich zu einer Berührung, so muss der entsprechende Stift aus hygienischen Gründen und wegen reduzierter Haltbarkeit der Duftstoffe entsorgt und durch einen neuen ersetzt werden.



Alle im Test benutzten Substanzen sind in den verwendeten Konzentrationen nicht gesundheitsschädigend. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer allergischen Reaktion durch Inhalation oder durch Hautkontakt kommen. Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend den behandelnden Arzt und den Hersteller.



Der Benutzer muss während des Ablaufs geruchslose Handschuhe tragen.



Verwenden Sie die Stifte nur in einer geruchsfreien oder gut belüfteten Umgebung.



Verwenden Sie die Stifte nur für die empfohlenen Vorgänge und nicht zu Schreibzwecken.



Achtung: Fragen Sie vor jedem Test nach Intoleranzen.



Das Produkt sicher und außerhalb der Reichweite von Patienten und Kindern lagern.



Sollte eine Stiftspitze mit dem Handschuh in Berührung kommen, muss der Handschuh umgehend gewechselt werden, um keine Geruchssirritation zu erzeugen.

Kontraindikation

Eine Allergie gegen einen der im Test verwendeten Duftstoffe.

Patienteninformation zum Riechtest

Der Patient soll über den Test in der folgenden Weise aufgeklärt werden: Ihr Geruchssinn soll getestet werden. Dies geschieht mit Hilfe von Riechstiften „Sniffin' Sticks“. Sie riechen dabei mit verbundenen Augen an Stiften, in denen verschiedene Riechstoffe enthalten sind. Der Test dauert ungefähr 15-20 Minuten. Alle im Test benutzten Stoffe sind in den verwendeten Konzentrationen ungiftig und nicht gesundheitsschädigend. Sollten Sie nichts riechen können und sich deshalb nicht für eine Antwort entscheiden können, raten Sie bitte einfach. Bei der Auswertung des Tests wird berücksichtigt, dass Sie aufgefordert wurden, in jedem Fall eine Entscheidung zu treffen.

Frage: Ab welcher Konzentration nehmen Sie einen Riechstoff wahr? Ihnen werden mehrfach hintereinander drei Stifte angeboten. Nur einer der drei Stifte enthält den Riechstoff, die anderen beiden enthalten ein Lösungsmittel. Sie sollen jetzt den Stift herausfinden, bei dem Sie meinen, den Riechstoff wahrgenommen zu haben.

Hinweise für den Untersucher:

Oft verstehen Patienten nicht, warum Sie sich für einen Sniffin' Stick entscheiden müssen, obwohl Sie eventuell gar nichts gerochen haben. Man

kann dem Patienten dann zusätzlich erklären, dass dies ein Grundprinzip moderner Testverfahren ist und dass in der Auswertung des Tests zufällig richtige Antworten einbezogen werden. Bei der Bewertung wird berücksichtigt, dass er normalerweise eine Punktzahl größer Null erreicht, obwohl er eigentlich nichts gerochen, sondern nur zufällig die richtige Antwort gegeben hat. Das Erreichen dieser Punktzahl deutet also darauf hin, dass der Patient nicht bzw. nicht richtig riechen kann.

Der Schwellentest darf ausschließlich in Kombination mit Gebrauchsanweisung, Halter und Odoftin™ Sniffin'Sticks verwendet werden. Als Nachfüllset darf ausschließlich das vom Hersteller verwendete Nachfüllset benutzt werden.

Anwendung allgemein

Der Untersucher sollte zur Testdurchführung stets geruchslose Handschuhe (z.B. aus Baumwolle) tragen. Zur Riechtestung sollte immer nur die Kappe eines Stiftes entfernt werden. Die Kappe muss unmittelbar nach der Geruchsdarbietung wieder auf den Riechstift gesetzt werden. Danach sollte der Riechstift sofort wieder in den Halter, mit der Spitze nach unten, gedreht werden.



Halten Sie die Stiftspitze ca. 2 cm unterhalb der Nase und mittig zwischen den Nasenlöchern. Der Patient wird dann z. B. durch den Satz „Achtung der Stift kommt jetzt!“ zum Riechen aufgefordert. Fordern Sie nun den Patienten auf, 3 - 4 Sekunden an dem Stift zu riechen. Der Abstand zwischen den einzelnen Darbietungen soll ca. 30 Sekunden betragen.



Soll die Testung links- oder rechtsseitig durchgeführt werden, so wird der geöffnete Stift einfach vor ein Nasenloch gehalten. Die jeweils nicht getestete Seite wird durch den Patienten selbst verschlossen, indem er die Fingerbeere des rechten oder linken Daumens von unten her an das Nasenloch führt. Durch diesen Verschluss darf die Nase nicht verformt werden.

Um möglichst aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, sollten die Patienten wenigstens fünfzehn Minuten vor Beginn der Messung nichts anderes als Wasser zu sich nehmen. Auch auf den Genuss von Kaugummi, Bonbons oder Zigaretten sollte verzichtet werden. Die Testung selbst sollte in einem ruhigen, gut belüfteten Raum erfolgen. Im Auswertebogen kann eine kurze Anamnese aufgenommen werden. Diese beinhaltet: Name, Alter, Beruf und Rauchgewohnheiten des Patienten, sowie die Angabe, ob die Testung beidseitig (L+R), linksseitig (L) oder rechtsseitig (R) vorgenommen wurde.

Während der Untersuchung sollten die Patienten keinen Hinweis auf die Richtigkeit ihrer Aussagen erhalten.

Durchführung Schwellentest

Der Patient wird zunächst mit dem Geruch im Target-Stift vertraut gemacht. Dazu wird der Stift mit der höchsten Konzentration (Stift Nr. 1 mit dem roten Stiftende) angeboten. Zur eigentlichen Testung werden die Patienten durch Anlegen eines „Augenschutzes“ verblindet (aus hygienischen Gründen ist hier ein Wegwerfartikel zu wählen). Dem Patienten werden jeweils drei Stifte (Tripletts) im Abstand von etwa 5 Sekunden angeboten. Nur ein Stift dieses Triplets enthält den Duftstoff (der Stift mit der roten Kappe), die beiden anderen enthalten lediglich Lösungsmittel (Stifte mit blauer und grüner Kappe = Blanks). Aufgabe des Patienten ist es, denjenigen Stift herauszufinden, der anders als die beiden anderen Stifte riecht. Jeder Stift wird jeweils nur einmal angeboten. Wird der Target-Stift richtig erkannt, wird das Triplet wieder angeboten (siehe Hinweis, Seite 10). Das wiederholte Anbieten eines Triplets auf Verlangen des Patienten ist nicht zulässig. Zwischen der Darbietung des ersten Stiftes in einem Triplet bis zur Darbietung des ersten Stiftes im nächsten Triplet sollte ein Abstand von 30 Sekunden liegen. Die höchste Verdünnungsstufe ist Stift 16. (Hohe Verdünnung = niedrige Duftstoffkonzentration, niedrige Verdünnung = Hohe Duftstoffkonzentration). Bei der Durchführung des Tests hält der Untersucher immer drei Stifte in der Hand. Dabei sollten nur die drei Stifte aus dem Halter entnommen werden, die auch aktuell gebraucht werden. Die Reihenfolge der Darbietung eines Stifte-Triplets muss dabei vom Untersucher verändert werden (siehe Tabelle rechts). Dieser Zyklus wird während der gesamten Testung hindurch wiederholt.

Darbietung	Reihenfolge der Stifte
1	rot – grün – blau
2	blau – rot – grün
3	grün – blau – rot
4	rot – grün – blau

Das Muster wiederholt sich so lange bis der Test vorbei ist!

- Zu Beginn des Tests werden wechselnd Triplets der Verdünnungen 16, 14, 12 in absteigender Reihenfolge angeboten, bis der Patient ein Triplet richtig erkannt hat. Eine bestimmte **Riechstoffkonzentration gilt nur dann als richtig identifiziert, wenn der Stift, der den Riechstoff enthält, zweimal hintereinander erkannt worden ist**, d.h., wenn auch beim zweimaligen Anbieten desselben Triplets, der Stift, der den Riechstoff enthält, identifiziert werden konnte (**ein Triplet wird allerdings nur dann ein zweites Mal angeboten, wenn der Patient den Duftstoff bei der ersten Darbietung korrekt identifiziert hat**). **Der Patient muss immer eine Wahl treffen, auch wenn er sich unsicher ist - „forced choice“.**

2. Diese erstmals korrekt identifizierte Verdünnungsstufe stellt den Ausgangspunkt des Weiteren Testverfahrens dar. Sie wird auf dem beiliegenden Protokollblatt mit zwei Kreuzen in der ersten Spalte gekennzeichnet. Daraufhin wird die nächsthöhere Verdünnungsstufe angeboten (Ab hier 1'ner Schritte). Protokolliert wird dies nun in der zweiten Spalte.
3. Wird auch diese zweimal korrekt identifiziert, so wird wieder die nächsthöhere Verdünnungsstufe angeboten usw., solange bis der Patient eine falsche Entscheidung trifft. Die entsprechende Verdünnungsstufe, bei der der Fehler auftrat, wird auf dem Protokollbogen mit einem “-“ (Minus), diesmal in der zweiten Spalte, gekennzeichnet.
4. Daraufhin wird die nächstniedrigere Verdünnung angeboten.
5. Wird diese vom Patienten nicht identifiziert, so wird die nächstniedrigere Verdünnung angeboten usw., solange, bis der Patient eine Verdünnungsstufe korrekt (d.h. zweimal) identifiziert. Wieder wird diese Verdünnungsstufe auf dem Protokollbogen mit zwei Kreuzen gekennzeichnet (Spalte 3). Daraufhin wird eine höhere Verdünnungsstufe angeboten usw.
6. Die Testung ist beendet, wenn 7 Wendepunkte durchlaufen sind. Abschließend wird der Mittelwert aus den letzten vier Wendepunkten ermittelt, welches als der Score der Geruchsschwelle definiert wird.

Unter Beispiel (siehe Seite 10) ist die Vorgehensweise nochmals erläutert.

Hinweis: Da die Blanks nicht leer sind, sondern ein Lösungsmittel enthalten, haben diese einen leichten Eigengeruch. Das ist gewünscht, da mit diesem Stoff die Verdünnungen der Target-Stifte hergestellt wird. Auf diese Weise gibt es einen übereinstimmenden Hintergrundgeruch bei Target und Blanks.

Bewertung der Ergebnisse

Die Ergebnisse vom Schwellentest mit n-Butanol und 2-Phenyl-Ethanol liefern vergleichbare Ergebnisse, wie eine Vergleichsstudie gezeigt hat².

Da der Schwellentest nicht zur alleinigen detaillierten Bewertung vorgesehen ist, kann hier nur eine Aussage anhand der auf dem Auswertebogen angegeben Normwerte gemacht werden. Liegt das Ergebnis im Bereich der Normwerte, gibt es keinen Hinweis auf eine Riechstörung des Patienten.

Das Ergebnis eines Schwellentests wird normalerweise im Rahmen des erweiterten Tests zusammen mit dem Diskrimination- und dem Identifikationstest ausgewertet.

Haltbarkeit

Die Stifte sind mit einer Chargen-Nummer und einem Mindesthaltbarkeitsdatum versehen. Eine Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zu falschen Ergebnissen führen.

Lagerung

Entnehmen Sie den Symbolen, wie der Test zu lagern ist (Trocken, vor Sonneneinstrahlung schützen). Die Temperatur sollte zwischen 10°C und 30°C liegen.

Die Stifte müssen in aufrechter "Überkopf" Position (Kappe unten) gelagert werden.

Eine Aufbewahrung im Kühlschrank, kann zur Veränderung der Duftstoffintensität führen.

 Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Patienten bzw. Kindern auf.

Entsorgung

 Unbenutzbare Stifte müssen im verschlossenen Zustand im Hausmüll entsorgt werden.

Inhaltsstoffe

Stifte	Chemikalie
Nr. 1-16	2-Phenylethanol oder n-Butanol
Nr. 1-16	Propylenglycol oder Aqua conservans

Beispiel

X bedeutet Target erkannt

- bedeutet Target nicht erkannt

Verd.	Wendepunkte						
	1	2	3	4	5	6	7
1							
2							
3							
4		1.		3.			
5							
6	xx		xx		xx		xx
7	↑	xx	-	-		xx	-
8	x -	xx	x -			x -	
9		x -					
10	-			4.			
11			2.				
12	-						
13							
14	-						
15							
16	-						

1.: In diesem Beispiel liegt der Startpunkt bei der 6. Verdünnungsstufe, da der Target-Stift zweimal hintereinander erkannt wurde. Zuvor sind die Stufen 16, 14, 12, 10 und 8 nicht erkannt, bzw. nicht zweimal erkannt worden. Stufe 6 ist zugleich der erste Wendepunkt. (Begonnen wird mit Stift 16)

2.: Nun wurde die nächsthöhere Verdünnungsstufe gewählt (7). Zwei Darbietungen wurden erkannt, d.h. die nächsthöhere Verdünnungsstufe (8). Dies wurde wiederholt, bis in der 9. Verdünnungsstufe keine zwei Target-Stifte erkannt wurden. Dies bedeutet, dass der zweite Wendepunkt gefunden ist.

3.: Anschließend wurde die nächstniedrigere Verdünnungsstufe gewählt (8). Hier wurden keine zwei Target-Stifte erkannt, d.h. die nächstniedrigste Verdünnungsstufe (7). Hier wurde schon bei der ersten Darbietung kein Target-Stift erkannt. In der 6. Stufe sind zwei Target-Stifte erkannt worden. Dies bedeutet, der dritte Wendepunkt ist gefunden.

Dieses Ablaufschema wiederholt sich, bis sieben Wendepunkte gefunden wurden.

4.: Aus den letzten vier Wendepunkt wird nun der Score ermittelt (d.h. die Wendepunkte 1-3 werden nicht berücksichtigt). Dazu wird der Mittelwert aus den letzten vier Wendepunkten gebildet. In diesem Beispiel hätte der Patient einen Score von 6,75 erreicht ($(7+6+8+6)/4=6,75$).

Hinweis: Ein Wendepunkt bedeutet immer einen Richtungswechsel.

Hinweis: Sollte bei der Suche nach dem ersten Wendepunkt auch Stift 1 nicht erkannt werden, so ist von einer Riechstörung auszugehen und der Score wird auf 1¹ festgelegt.

Hinweis: Sollte Stift 16 bei der ersten Darbietung zweimal korrekt erkannt werden, ist dies der erste Wendepunkt. Da es keine Stifte mit einer höheren Verdünnungsstufe gibt, wird der Test mit Stift 16 fortgesetzt.

Literatur

1. A Oleszkiewicz , V A Schriever , I Croy , A Hähner , Thomas Hummel
Updated Sniffin' Sticks normative data based on an extended sample of 9139 subjects
Eur Arch Otorhinolaryngol. 2019 Mar;276(3):719-728. doi: 10.1007/s00405-018-5248-1. Epub 2018 Dec 15.
PMID: 3055435
2. Croy I, Lange K, Krone F, Negoias S, Seo HS, Hummel T.
Comparison between odor thresholds for phenyl ethyl alcohol and butanol.
Chem Senses. 2009 Jul;34(6):523-7.

English

Content

Description smell test with odour sticks	13
Intended use	13
User	13
Age group	13
Warnings.....	13
Contraindication	14
Patient's information for the smell test.....	14
Usage of the Sniffin' Sticks	15
Execution Threshold Test	15
Evaluation of the results	17
Shelf life	17
Storage	17
Disposal	17
Ingredients	18
Example	18
Literature.....	19
Evaluation threshold test (copy template)	34
Normative data.....	35

IMPORTANT
READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE USE

Description smell test with odour sticks

ODOFIN™ „Sniffin` Sticks“ are used to investigate human olfactory performance. They have been developed in close cooperation with the association „Olfaktologie und Gustologie“ of the German Society for Ear, Nose and Throat Medicine, Head and Neck Surgery.

Intended use

The smell threshold is determined in a so called „Forced-choice-staircase procedure“. After a start concentration of the smell is found out, the dilution step is identified at which the smell can just be distinguished from non-smelling* sticks (blanks).

Name	Font colour	Colour of stick's end	Number of sticks
Threshold Test (n-Butanol)	Red	Red (target) Green, blue (blanks)	16 Triplets = 48 sticks
Threshold Test (2-Phenylethanol)	Purple	Red (target) Green, blue (blanks)	16 Triplets = 48 sticks

*Filled with aqua conservans, which has its own odour

User

The test is to be performed by healthcare professionals only.

Age group

The test can be carried out starting at the age of 5 years.

Warnings



The olfactory sticks must not touch the patient's skin during the olfactory presentation. However, if the stick is inadvertently touched, it must be disposed of for hygienic reasons and because of the reduced shelf life of the odours and replaced by a new one.



All substances used in this test are not health hazardous in their used concentrations. Rarely allergic reactions show up after inhaling and skin contact. In case of allergic reaction contact the attending doctor and the manufacturer.



The user shall wear odour-free gloves during the procedure.



Use of the sticks only in an odourless or well-ventilated environment.



Only use the stick for recommended procedures and not for writing purposes.



Caution: Ask for intolerances before each test.



Store the product safely and out of the reach of children.



If the tip of the Sniffin' Sticks accidentally comes in contact with the gloves, the gloves need to be replaced to avoid contamination of other odours.

Contraindication

An allergy against one of the odorants used in the tests.

Patient's information for the smell test

The patient shall be informed about the test in the following way: Your sense of smell is to be tested. This will be done by means of odour sticks "Sniffin' Sticks". You will be blindfolded and smell the sticks which contain different odorants. The test will take approximately 15-20 minutes. All substances contained in the test are non-toxic and not harmful in the used concentrations. If you should not be able to smell and thus cannot decide on an answer, please just guess. The evaluation of the test will take into account that you have been asked to make a decision in any case.

Question: From which concentration on can you perceive an odorant? Repeatedly, three sticks will be presented to you one after another. Only one of these sticks contains the odorant, the other two contain a diluent. You have to find out the stick in which you think you have perceived the odorant.

Information for the examiner:

Patients often do not understand why they have to decide for a particular Sniffin' Stick, even though they did probably not smell anything. The patients may be given the additional explanation that this is a basic principle of modern test procedures and that accidentally correct answers are taken into account during evaluation of the test. During the evaluation it will be taken into account that they usually reach a score greater than zero, even though they did not actually smell anything, but just hit the correct answer by chance. Thus, reaching this score indicates that the patient cannot smell or cannot properly smell.

The Threshold Test may only be used in connection with the user manual, the holder and the Odoфин™ "Sniffin' Sticks".

For refilling, only refill sets from the manufacturer are allowed to be used.

Usage of the Sniffin' Sticks

The examiner should always wear odourless gloves (e.g. made from cotton). When testing, the cap of only one stick should be removed. The cap has to be put back on the odour stick right after presenting the odour. Afterwards, the odour stick should immediately be placed and turned into the holder, with the tip pointing downwards.



For testing, the opened odour stick is held 2 cm centred in front of both nostrils and the patient is asked to smell, e.g. using the sentence "Please sniff now". Each stick should be presented for 3-4 seconds. The interval between the different presentations should be around 30 seconds.



If the test is to be carried out left or right sided, the opened stick is simply held in front of one nostril. The untested side is in this case closed by the patient by placing the pad of the right or left thumb on the nostril from below. The closure must not deform the nose.

To gain results as significant as possible the patients should not have anything but water for at least 15 minutes before the test. They should also refrain from consuming chewing gum, sweets or cigarettes. The actual testing should take place in a quiet and well-ventilated room. A short anamnesis can be recorded in the evaluation form. This includes: Name, age, occupation and smoking habits of the patient, as well as the information whether the test was made bilateral (L+R), left sided (L) or right sided (R). The patients should not receive any hint if their answers are correct during the test.

Execution Threshold Test

The patients are familiarised with the smell of the target stick. Therefor the stick with the highest concentration (stick no. 1 with the red stick's end) is presented. For the actual test the patient is blindfolded by putting on an "eye cover" (e.g. a sleeping mask or surgical mask). Three sticks (triplet) are each presented to the patient at approximately 5 seconds intervals. Only one stick of this triplet contains the odorant (the stick with the red cap), the other two contain just the diluent (sticks with blue and green cap = blanks). It is the patient's task to find out the stick that smells different than the two other sticks. If the target stick is recognised correctly, the triplet is presented again (see note, page 18). Each stick is presented only once, repeated

presentation of a triplet on demand of the patient is not admissible. The interval between the first stick of one triplet and the first stick of the next triplet should be 30 seconds. The highest dilution level is stick 16 (high dilution = low fragrance concentration, low dilution = high fragrance concentration). The examiner always holds three sticks in his hand while testing. In the process only the three sticks should be taken from the holder, which are currently needed. The presentation order of the stick containing the odorant has to be alternated by the examiner within each triplet. To accomplish this, the three sticks of a triplet are first presented in the order "red", "green", "blue", according to the colour code of the caps. For the next triplet in the order "blue", "red", "green" and then in the order "green", "blue", "red". This cycle is repeated throughout the whole test.

Presentation	sequence of the sticks
1	red – green – blue
2	blue – red – green
3	green – blue – red
4	red – green – blue

The sample repeats itself until the test is over!

- When starting the test, triplets are presented in descending order 16, 14, 12, until the patient has recognised a triplet correctly. A certain odorant concentration **is only identified correctly if the stick containing the odorant is recognised twice in a row**, that is, if the stick containing the odorant is identified again in a second presentation of the same triplet (although a triplet is only presented a second time if the patient has identified the odorant correctly during the first presentation). **The patient always has to make a choice, even if not sure - "forced choice"**.
- This initially correctly identified dilution step is the starting point for the following test procedure. It is marked with two crosses in the first column of the enclosed protocol sheet. After that, the next higher dilution step is presented. This is now documented in the second column.
- If this is also identified correctly twice, again the next higher dilution step is presented and so on, until the patient makes a wrong decision. Again, the corresponding dilution step, at which the error occurred, is marked with a minus in the protocol sheet, this time in the second column.
- After that, the next lower dilution step is presented.
- If this is not identified by the patient, the next lower dilution step is presented and so on, until the patient identifies a dilution step correctly (i.e. twice). Again, this dilution step is marked with two crosses in the protocol sheet. Then a higher dilution step is presented and so on.
- The test is finished when 7 turning points are passed through. The smell threshold is defined as the average value of the dilution steps which have been marked at the last 4 turning points which were passed through.

The procedure is explained again under example (see page 18).

Note: Since the blanks are not empty, but instead contain a diluent, they have a faint characteristic smell. This is intentional because the dilutions of the target sticks are made with this substance. This way a common background smell exists for target and blanks.

Evaluation of the results

The results of the Threshold Test with n-Butanol and 2-Phenylethanol show comparable results, which is shown in a comparison study².

Since the Threshold Test by itself is not intended for a detailed assessment, the only possible statement that can be made is based on the norm values on the evaluation sheet. If the result is within the range of the norm values, there is no hint to a smell disorder of the patient.

The result of the Threshold Test is usually evaluated within the scope of the Extended Test together with the Discrimination and the Identification Test.

Shelf life

The sticks are labelled with a lot-number and a best before date. Use beyond the expiry date may lead to incorrect results.

Storage

Refer to the symbols for how to store the test (dry, protect from sunlight). The temperature should be between 10°C and 30°C.

The sticks must be stored in an upright "overhead" position (white cap downwards).



Storage in the fridge can lead to a change in the intensity of the odour.

Keep the test out of the reach of patients or children.

Disposal



Unused sticks must be disposed of in their sealed state in the household waste.

Ingredients

Stick	Chemical
No. 1-16	2-Phenylethanol or n-Butanol
No. 1-16	Propylenglycolum or Aqua conservans

Example

X means target detected

- means target not detected

Dilution	Turning points						
	1	2	3	4	5	6	7
1							
2							
3							
4		1		3.			
5							
6	xx		xx		xx		xx
7	xx	-	-	-		xx	-
8	x-	xx	x-			x-	
9		x-					
10	-		2.		4		
11							
12	-						
13							
14	-						
15							
16	-						

1: In this example, the starting point is at the 6th dilution step, since the target stick was detected twice in series. Previously, steps 16, 14, 12, 10 and 8 were not detected or were not detected twice. Step 6 is also the first turning point. (Start with stick 16)

2: The next higher dilution step has now been selected (7). Two presentations were detected, i.e. the next higher dilution step (8). This was repeated until no two target sticks were detected in the 9th dilution step. This means that the second turning point has been found.

3: The next lower dilution step was then selected (8). No two target sticks were detected here, i.e. the next lower dilution level (7). No target stick was detected during the first presentation. In step 6, two target sticks have been detected. This means that the third turning point has been found.

This procedure is repeated until seven turning points have been found.

4: The score is determined from the last four turning points (i.e. turning points 1-3 are not taken into account). The average of the last four turning points is calculated for this purpose. In this example, the patient would have achieved a score of 6.75 ((7+6+8+6)/4=6.75).

Note: A turning point always means a change of direction.

Note: If stick 1 is also not recognised during the search for the first turning point, a smelling disorder is assumed and the score is set to 1¹.

Note: If stick 16 is correctly recognised twice in the first performance, this is the first turning point. As there are no sticks with a higher dilution level, the test is continued with stick 16.

Literature

1. A Oleszkiewicz , V A Schriever , I Croy , A Hähner , Thomas Hummel
Updated Sniffin' Sticks normative data based on an extended sample of 9139 subjects
Eur Arch Otorhinolaryngol. 2019 Mar;276(3):719-728. doi: 10.1007/s00405-018-5248-1. Epub 2018 Dec 15.
PMID: 3055435
2. Croy I, Lange K, Krone F, Negoias S, Seo HS, Hummel T.
Comparison between odor thresholds for phenyl ethyl alcohol and butanol.
Chem Senses. 2009 Jul;34(6):523-7.

Dansk**Indholdsfortegnelse**

Beskrivelse af lugtprøve med lugtpinde.....	21
Påtænkt anvendelse	21
Bruger	21
Aldersgruppe.....	21
Advarsler.....	21
Kontraindikation	22
Patientinformation om lugtprøven.....	22
Anvendelse generelt	23
Evaluering af resultaterne.....	25
Holdbarhed	25
Opbevaring	25
Bortskaffelse	25
Ingredienser	25
Eksempel	26
Litteratur	27
Evaluering Tærskelprøve (kopi af skabelon)	38
Standardværdier	39

VIGTIGT
LÆSES OMHYGGEDELT FØR BRUG
OPBEVARES TIL SENERE BRUG

Beskrivelse af lugtprøve med lugtpinde

ODOFIN™ "Sniffin' Sticks" bruges til at teste menneskets lugtesans. De blev udviklet i tæt samarbejde med arbejdsgruppen "Olfaktologi og Gustologi" i det tyske selskab for øre-næse-hals-, hoved- og kæbekirurgi.

Påtænkt anvendelse

Den olfaktoriske tærskelværdi bestemmes ved en såkaldt "tvunget valgtrappe"-procedure. Efter bestemmelse af en indledende koncentration af lugten bestemmes det fortyndningsniveau (mål), ved hvilket lugten lige akkurat kan skelnes fra ikke-lugtende* prøver (blindprøver).

Betegnelse	Mærkningsfarve	Farve stiftsiden	på pinde	Antal pinde
Tærskelprøve (n-butanol)	Rød	Rød (mål) Grøn, blå (blank)	16 trillinger = 48 pinde	
Tærskelprøve (2-phenylethanol)	Lilla	Rød (mål) Grøn, blå (blank)	16 trillinger = 48 pinde	

*fyldt med aqua conservans, som har sin egen duft

Bruger

Testen må kun udføres af sundhedspersonale.

Aldersgruppe

Testen kan udføres fra 5 års alderen.

Advarsler



Lugtepindene må ikke berøre patientens hud under den olfaktoriske præsentation. Hvis der imidlertid sker en utilsigtet kontakt, skal den pågældende pind bortskaffes og erstattes af en ny af hygiejniske årsager og på grund af den reducerede holdbarhed af duftene.



Alle stoffer, der anvendes i testen, er ikke sundhedsskadelige i de anvendte koncentrationer. I meget sjeldne tilfælde kan der opstå en allergisk reaktion ved indånding eller hudkontakt. I dette tilfælde skal du straks kontakte den behandelnde læge og producenten.



Brugeren skal bære lugtfri handsker under proceduren.



Brug kun pindene i et lugtfrit eller velventileret miljø.



Brug kun pindene til de anbefalede test og ikke til at skrive med.



Opmærksomhed: Spørg om intolerancer før hver test.



Opbevar produktet sikkert og uden for patienters og børns rækkevidde.



Hvis en pindespids kommer i kontakt med handsken, skal handsken straks skiftes for at undgå lugtirritation.

Kontraindikation

Allergi over for nogen af de duftstoffer, der anvendes i testen.

Patientinformation om lugtprøven

Patienten skal informeres om testen på følgende måde: Deres lugtesans skal testes. Dette gøres ved hjælp af lugtepinde "Sniffin' Sticks". Du får bind for øjnene og skal lugte til pinde, som indeholder forskellige lugtstoffer. Testen tager ca. 15-20 minutter. Alle stoffer, der anvendes i testen, er ikke giftige og ikke sundhedsskadelige i de anvendte koncentrationer. Hvis du ikke kan lugte noget og derfor ikke kan beslutte dig for et svar, så gæt bare. Ved evalueringen af testen tages der hensyn til, at du er blevet bedt om at træffe en beslutning i hvert enkelt tilfælde.

Spørgsmål: Ved hvilken koncentration opfatter du et lugtstof? Du får tilbuddt tre pinde flere gange i træk. Kun én af de tre pinde indeholder duftstoffet, de to andre indeholder et opløsningsmiddel. Du bliver nu bedt om at finde ud af, hvilken pind du tror, du har opfattet duftstoffet med.

Bemærkninger til udfører:

Oftest forstår patienterne ikke, hvorfor man skal vælge en sniffin' Stick, selv om man måske slet ikke har lugtet noget. Man kan forklare patienten, at dette er et grundlæggende princip i moderne testprocedurer, og at tilfældigt korrekte svar indgår i evalueringen af testen. I evalueringen tages der hensyn til, at han/hun normalt opnår en score større end nul, selv om han/hun faktisk ikke har lugtet noget, men blot har givet det rigtige svar. Hvis denne score opnås, betyder det derfor, at patienten ikke kan lugte eller ikke kan lugte korrekt.

Tærskelprøven må kun anvendes sammen med brugsanvisningen, holderen og Odofin™ Sniffin'Sticks. Kun det genopfyldningssæt, der anvendes af producenten, må anvendes som genopfyldningssæt.

Anvendelse generelt

Undersøgeren skal altid bære lugtfri handsker (f.eks. bomuld) ved udførelsen af testen. Kun hætten på én pind bør fjernes ad gangen til olfaktorisk testning. Hætten skal sættes tilbage på duftpinden umiddelbart efter, at lugten er blevet præsenteret. Derefter skal duftpinden straks sættes tilbage i holderen med hætten pegende nedad.

Hold spidsen af pinden ca. 2 cm under næsen og midt mellem næseborene. Patienten bliver derefter bedt om at lugte til pinden, f.eks. ved at sige: "Hør efter, pinden kommer nu! Bed nu patienten om at lugte til pinden i 3 - 4 sekunder. Intervallet mellem de enkelte præsentationer bør være ca. 30 sekunder.



Hvis testen skal udføres i venstre eller højre side, holdes den åbne pind blot foran et næsebor. Den side, der ikke testes, lukkes af patienten selv ved at placere højre eller venstre tommelfingerspids mod næseboret nedefra. Næsen må ikke deformeres af denne lukning.

For at opnå de bedste resultater bør patienterne ikke drikke andet end vand i mindst et kvarter før målingens start. De bør også afholde sig fra at tygge tyggegummi, spise slik eller ryge cigaretter. Selve testen skal foregå i et roligt og velventileret rum. En kort sygehistorie kan registreres i evalueringsskemaet. Dette omfatter: Patientens navn, alder, erhverv og rygevaner samt om testen blev udført bilateralt (L+R), venstre- (L) eller højresidigt (R). Under undersøgelsen bør patienterne ikke få nogen indikation af, om deres udsagn er korrekte.

Gennemførelse Tærskelprøve

Patienten gøres først bekendt med lugten i målpinden. Til dette formål tilbydes den pind med den højeste koncentration (pind nr. 1 med den røde pinde ende). Til selve testen blændes patienterne ved at tage et "øjenskjold" på. Patienten tilbydes tre pinde (triplet) ad gangen med ca. 5 sekunders mellemrum. Kun én pind i denne triplet indeholder duftstoffet (pinde med den røde hætte), de to andre pinde indeholder kun opløsningsmiddel (pinde med blå og grøn hætte = blanke). Patientens opgave er at finde ud af, hvilken pind der lugter anderledes end de to andre pinde. Hver pind tilbydes kun én gang. Hvis den pågældende pind er korrekt identificeret, tilbydes triplettet igen (se note, side 26). Det er ikke tilladt at tilbyde en triplet gentagne gange

på patientens anmodning. Der skal være et interval på 30 sekunder mellem præsentationen af den første pind i en triplet og præsentationen af den første pind i den næste triplet.

Det højeste fortyndingsniveau er pind 16 (høj fortynding = lav duftkoncentration, lav fortynding = høj duftkoncentration). Under prøven holder udfører altid tre pinde i hånden. Kun de tre pinde, der er nødvendige i øjeblikket, skal tages ud af holderen. Rækkefølgen af en pindetriplet skal ændres af udfører (se tabellen til højre). Denne cyklus gentages under hele testen.

Ydelse	Orden af pinde
1	rød - grøn - blå
2	blå - rød - grøn
3	grøn - blå - rød
4	rød - grøn - blå

Mønstret gentages, indtil testen er slut!

- I begyndelsen af testen tilbydes skiftende tripleter af fortyndinger 16, 14 og 12 i faldende rækkefølge, indtil patienten har identificeret en triplet korrekt. En given **konzentration af duftstoffet anses kun for at være korrekt identificeret, hvis pinden med duftstoffet er blevet genkendt to gange i træk**, dvs. hvis pinden med duftstoffet kan identificeres, selv når den samme triplet tilbydes to gange (en triplet tilbydes dog kun anden gang, hvis patienten har identificeret duftstoffet korrekt ved den første præsentation). **Patienten skal altid træffe et valg, selv om han/hun er usikker - "tvunget valg"**.
- Dette fortyndingsniveau, der er korrekt identificeret for første gang, udgør udgangspunktet for den videre testprocedure. Den er markeret på det vedlagte protokolark med to kryds'er i den første kolonne. Derefter tilbydes det næste højere fortyndingsniveau (herfra 1'ner trin). Dette er nu registreret i den anden kolonne.
- Hvis dette også identificeres korrekt to gange, tilbydes det næste højere fortyndingsniveau igen, og så videre, indtil patienten træffer en forkert beslutning. Det tilsvarende fortyndingsniveau, hvor fejlen er opstået, markeres på diagramarket med et "-" (minus), denne gang i anden kolonne.
- Derefter tilbydes den næste lavere fortynding.
- Hvis patienten ikke identificerer dette, tilbydes den næste lavere fortynding osv., indtil patienten identificerer et fortyndingsniveau korrekt (dvs. to gange). Dette fortyndingsniveau markeres igen med to kryds'er på diagramarket (kolonne 3). Derefter tilbydes en højere fortyndingsgrad osv.
- Testen er afsluttet, når 7 vendepunkter er passeret. Endelig bestemmes gennemsnittet af de sidste fire vendepunkter, som defineres som lugtgrænseværdien.

Under Eksempel (se side 26) forklares proceduren igen.

Bemærk: Da blindprøverne ikke er tomme, men indeholder et opløsningsmiddel, har de en svag lugt i sig selv. Dette er ønskeligt, fordi dette stof anvendes til at lave fortyndinger af "Target-pindene". På denne måde er der en matchende baggrundsduft i "Target" og "Blanks".

Evaluering af resultaterne

Resultaterne af svovltestet med n-butanol og 2-fenylethanol giver sammenlignelige resultater, som en sammenlignende undersøgelse har vist².

Da tærskeltestet ikke er beregnet til en detaljeret vurdering alene, kan der her kun tages stilling på grundlag af de standardværdier, der er anført på evalueringsskemaet. Hvis resultatet ligger inden for normalværdierne, er der ingen tegn på en lugtesygdom hos patienten.

Resultatet af en tærskeltest evalueres normalt som en del af den udvidede test sammen med diskriminations- og identifikationstesten.

Holdbarhed

Pindene er mærket med et batchnummer og en sidste holdbarhedsdato. Brug efter udløbsdatoen kan føre til forkerte resultater.

Opbevaring

Se symbolerne for, hvordan testen skal opbevares (tørt, beskyttes mod sollys). Temperaturen skal ligge mellem 10 °C og 30 °C.

Pindene skal opbevares i en oprejst position (hætten nedad).



Opbevaring i køleskabet kan medføre en ændring i duftintensiteten.
Opbevar testen uden for patienters og børns rækkevidde.

Bortskaffelse



Ubrugte pinde skal bortskaffes i forseglet stand i husholdningsaffaldet.

Ingredienser

Pinde	Kemisk
Nr. 1-16	2-fenylethanol eller n-butanol
Nr. 1-16	Propylenglycol eller akvakultur

Eksempel

X betyder mål opdaget

- betyder, at målet ikke er genkendt

Verd.	Vendepunkter						
	1	2	3	4	5	6	7
1							
2							
3							
4			1.		3.		
5							
6	xx		xx		xx		xx
7	↑	xx	-	-		xx	-
8	x -	xx	x -			x -	
9		x -					
10	-				4.		
11			2.				
12	-						
13							
14	-						
15							
16	-						

betyder, at det andet vendepunkt er fundet.

3.: Derefter blev det næstlaveste fortyndingsniveau valgt (8). Her blev der ikke genkendt to målpinde, dvs. det næstlaveste fortyndingsniveau (7). Her blev der ikke fundet nogen målpind, selv ikke ved den første præsentation. På det 6. niveau blev der fundet to målpinde. Det betyder, at det tredje vendepunkt er fundet.

Denne sekvens gentages, indtil der er fundet syy vendepunkter.

4: Scoren bestemmes nu ud fra de sidste fire vendepunkter (dvs. vendepunkt 1-3 tages ikke i betragtning). Til dette formål beregnes gennemsnitsværdien ud fra de sidste fire vendepunkter. I dette eksempel ville patienten have opnået en score på 6,75 ((7+6+8+6+6)/4=6,75).

Bemærk: Et vendepunkt betyder altid et retningsskifte.

1: I dette eksempel er startpunktet på det 6. fortyndingsniveau, fordi målpinden blev genkendt to gange i træk. Tidligere blev trin 16, 14, 12, 12, 10 og 8 ikke genkendt eller blev ikke genkendt to gange. Fase 6 er også det første vendepunkt. (Start med pind 16)

2.: Nu blev det næste højere fortyndingsniveau valgt (7). Der blev påvist to præsentationer, dvs. det næsthøjeste fortyndingsniveau (8). Dette blev gentaget, indtil der ikke blev genkendt to målpinde ved det 9. fortyndingsniveau. Det

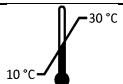
Bemærk: Hvis pind 1 heller ikke genkendes under søgningen efter det første vendepunkt, antages det, at der er tale om en lugtesvigtforstyrrelse, og scoren sættes til 1. ¹

Bemærk: Hvis pind 16 genkendes korrekt to gange i den første udførelse, er dette det første vendepunkt. Da der ikke er nogen pind med en højere fortyndingsgrad, fortsætter testen med pind 16.

Litteratur

1. A Oleszkiewicz , V A Schriever , I Croy , A Hähner , Thomas Hummel
Updated Sniffin' Sticks normative data based on an extended sample of 9139 subjects
Eur Arch Otorhinolaryngol. 2019 Mar;276(3):719-728. doi: 10.1007/s00405-018-5248-1. Epub 2018 Dec 15.
PMID: 3055435
2. Croy I, Lange K, Krone F, Negoias S, Seo HS, Hummel T.
Comparison between odor thresholds for phenyl ethyl alcohol and butanol.
Chem Senses. 2009 Jul;34(6):523-7.

Legende/Legend

	Anwendungstemperatur, Application temperature, Anvendelsestemperatur
	Haltbarkeitsdatum, Expiry date, Udløbsdato
	Vor Sonneneinstrahlung schützen, Protect from sunlight, Beskyt mod sollys
	Gebrauchsanweisung beachten, Follow the instructions for use, Følg brugsanvisningen
	Hersteller, Manufacturer, Producent
	Trocken aufbewahren, Store dry, Opbevares tørt
	Warnhinweise beachten, Heed warnings, Hør advarsler

Auswertung Schwellentest (Kopiervorlage)

Datum, Uhrzeit _____, _____

Name_____

Beruf_____

Alter_____

Raucher

Ja	Nein
----	------

Schwellentest**linksseitige Testung**

Verd.							
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

rechtsseitige Testung

Verd.							
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

Ergebnisse (Mittelwert aus letzten 4 Wendepunkten)

links_____ rechts_____

beidseitige Testung

Verd.				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

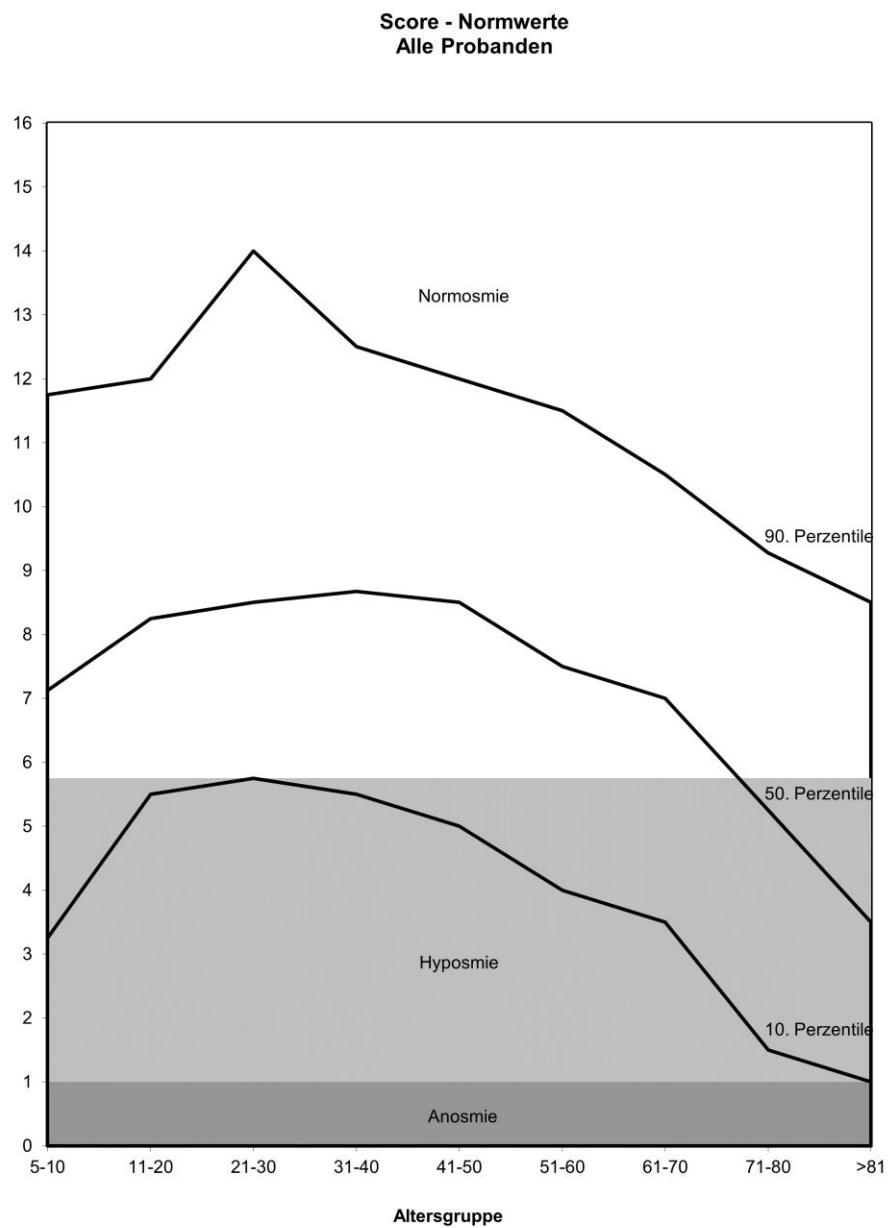
Ergebnis (Mittelwert aus letzten 4 Wendepunkten)
beidseits _____

Normwerte

Für die Auswertung kann die folgende Grafik herangezogen werden. Die Grafik wurde mit den Daten, der unter „Literatur“ erwähnten Normdatenstudie erstellt. Die Grafik ist nicht geschlechterspezifisch getrennt, da der Unterschied im Riechvermögen zwischen den Geschlechtern für die Auswertung nicht von einer relevanten Größe ist.

Die Einteilung der Bereiche Normosmie und Hyposmie ergeben sich aus den Daten der leistungsstärksten Altersgruppe (21-30) im Hinblick auf die Fähigkeit zu Riechen.

Da der Test mit Anosmikern nicht durchführbar ist, wurde 1 als Grenze für die Anosmie festgelegt¹.



Evaluation threshold test (copy template)

Date, Time _____, _____

Name_____

Occupation_____

Age_____

Smoker

 Yes No**Threshold test****left-sided testing**

Verd.							
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

right-sided testing

Verd.							
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							

Results (Average of the last four turning points)

left_____ right_____

bilateral testing

Verd.					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

Result (Average of the last four turning points)
bilateral _____

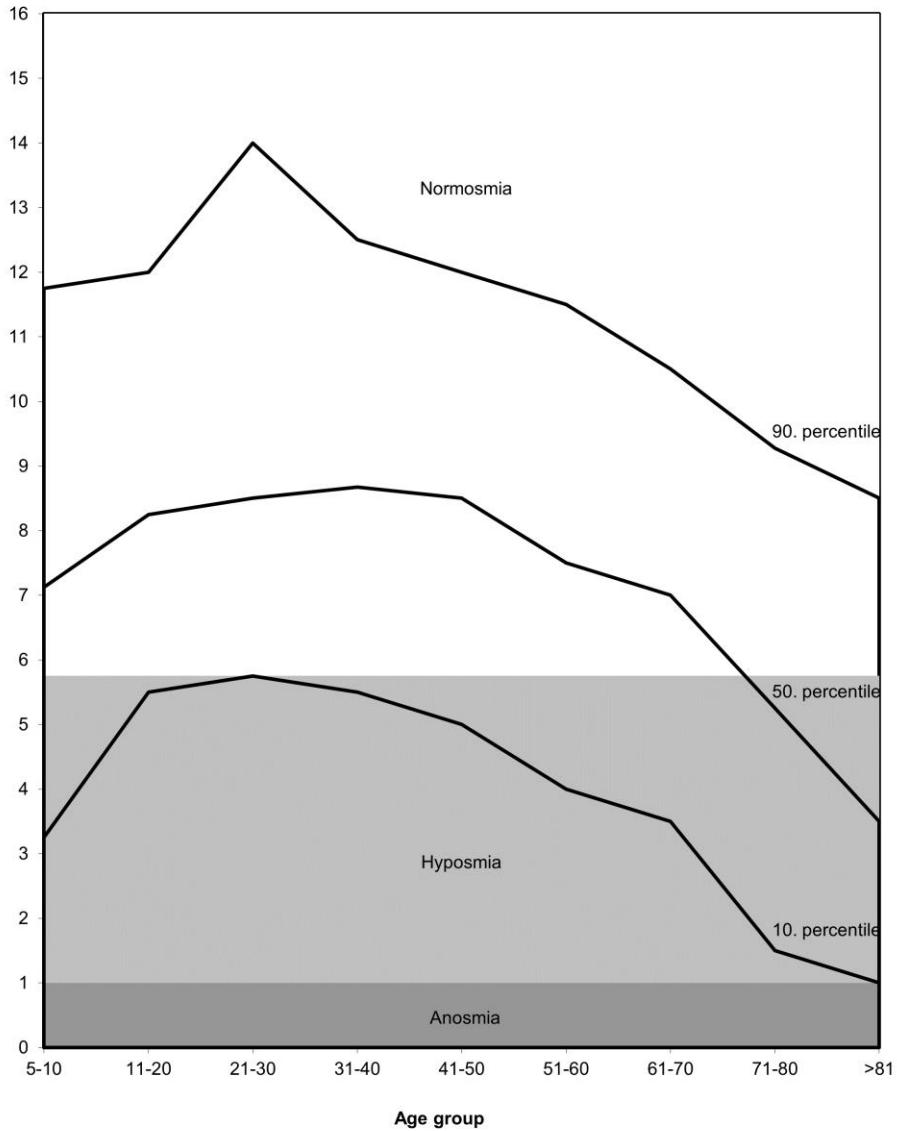
Normative data

The following graph can be used for the evaluation. The graph was created with the data from the norm data study mentioned under "Literature". The graph is not separated by sex, as the difference of the olfactory performance between the sexes is not of a relevant magnitude for the evaluation.

The classification of normosmia and hyposmia is based on the data of the highest-performing age group (21-30) with regard to the ability to smell.

Since the test is not feasible with anosmics, 1 was set as the cut-off for anosmia¹.

Score - Normative data
All subjects



Evaluering Tærskelprøve (kopi af skabelon)

Dato, klokkeslæt _____, _____

Navn_____

Erhverv_____

Alder_____

Rygere

Ja	Nej
----	-----

Tærskelprøve**afprøvning i venstre side**

Verd.					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

afprøvning i højre side

Verd.					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

Resultater (gennemsnit af de sidste 4 vendepunkter)
venstre_____ højre_____

bilateral afprøvning

Verd.				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

Resultat (middelværdi fra de sidste 4 vendepunkter) begge sider _____

Standardværdier

Følgende graf kan anvendes til evalueringen. Grafen er udarbejdet med data fra den normdataundersøgelse, der er nævnt under "Litteratur". Grafen er ikke opdelt efter køn, da forskellen i lugteevne mellem kønnene ikke er relevant for evalueringen.

Klassificeringen af områderne normosmia og hyposmia er baseret på data fra den bedste aldersgruppe (21-30 år) med hensyn til lugteevne.

Da testen ikke kan gennemføres med anosmiske stoffer, blev 1 sat som grænseværdi for anosmi¹.

