

LIVER FUNCTION - GEBRAUCHSANWEISUNG

Selbsttest zur Beurteilung des Leber-physiologischen Status im Vollblut

ALLGEMEINES

Die Leber ist ein lebenswichtiges Organ des Körpers, das eine wesentliche Rolle für die Gesundheit spielt. Sie sorgt für die Nahrungsaufspaltung, die Blutreinigung, die Produktion von Proteinen und die Speicherung von Energie.

Bei Leberproblemen können eine Reihe von Symptomen auftreten, darunter dunkler Urin oder heller Stuhl, Appetitlosigkeit, gelbliche Augen oder Haut (Gelbsucht), Schwellungen im Bauch, Schwächegefühl oder starkes Müdigkeitsgefühl. Es kann viele Gründe für ein Problem in der Leber geben, wie Hepatitis, Nebenwirkungen bestimmter Medikamente, Zirrhose durch starken Alkoholkonsum, Übergewicht, insbesondere bei Diabetes oder Bluthochdruck.

Die Leber kann auf viele Arten untersucht werden, aber die am häufigsten verwendeten Tests sind die Bestimmung der Transaminasen (ALT und AST). Diese Enzyme werden bei Schädigung oder Krankheit von der Leber ins Blut abgegeben.

Dieser Test ist ein immundiagnostischer Schnelltest zum immunologischen Nachweis erhöhter Transaminasewerte (ALT und AST) aus einer am Finger entnommenen Vollblutprobe. Der Test besteht aus einem Kunststoffgehäuse, das ein Stäbchen mit zwei verschiedenen Zonen zum Nachweis von Transaminasen (rote Farbe, wenn positiv) und eine Kontrollzone (blaue Farbe) enthält.

INHALT

Die Packung enthält alle für die Durchführung des Tests notwendigen Materialien und Vorrichtungen.

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
 - 1 Testgerät
 - 1 Plastikpipette
 - 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie die Aluminiumbeutel nur, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Trockenmittelbeutel wird nicht verwendet.

- 1 Tropfflasche mit 1 mL Verdünnungsmittel
- 1 sterile Lanzette zur Blutentnahme
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 2 Gebrauchsanweisungen (EN/NL & FR/DE)

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. SIE SOLLTEN DEN TEST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SCHLUCKEN.

2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Befolgen Sie die angegebenen Zeiten sowie die Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau.

3. Bewahren Sie den Test zwischen +4°C und +30°C auf. Frieren Sie den Test nicht ein.

4. Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

5. Verwenden Sie den Test nicht wieder.

6. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

7. Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne entsorgt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert dieser Test?

Im Falle einer Leberschädigung werden Transaminasen (ALT und/oder AST) von der Leber im Blutkreislauf freigesetzt. Der Schnelltest spürt diese Transaminasen dank spezifischer immunologischer Reagenzien für jede der beiden Transaminasen auf, wenn ihre Konzentration nach der internationalen Referenzmethode * I.F.C.C. über 80 IE/L liegt. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch Transaminasen (ALT und/oder AST) nachweisen, indem eine oder zwei farbige Testlinien im Falle einer abnormalen Konzentration unter der T-Markierung produziert werden. Eine Kontrolllinie, die den Reagenzüberschuss erfasst, erscheint als blaue Linie unter der C-Markierung der Kassette.

*International Federation of Clinical Chemistry

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Bei Leberproblemen kann es eine Reihe von Symptomen geben, z.B. dunkler Urin, heller Stuhl, Appetitlosigkeit, gelbliche Augen oder Haut, Schwellungen im Bauch, Schwäche oder starke Müdigkeit.

Es wird empfohlen, einen Test durchzuführen. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind korrekt, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.

Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der Test vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die in die Probenmulde gegebene Blutmenge nicht korrekt ist. Die in der Verpackung mitgelieferte Kunststoffpipette ermöglicht es, ein korrektes Blutvolumen zu sammeln.

Wie interpretiert man den Test?

Der Test sollte als positiv angesehen werden, wenn zusätzlich zu einer blauen Linie eine oder zwei rote Linien erscheinen, die jeder Transaminase (ALT und AST) entsprechen. Leberprobleme können zu einer erhöhten Konzentration nur einer Transaminase führen.

Wofür ist die blaue Linie, die unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint?

Diese blaue Linie bestätigt das richtige Ausführen des Tests.

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

Nein. Das Ergebnis muss innerhalb von 10 Minuten nach Verdünnungsmittelzugabe abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, so liegt der ALT- und/oder AST-Transaminasewert im Blut über der Norm (80 IE/L) und Sie sollten einen Arzt zur Vorlage des Testergebnisses aufsuchen. Der Arzt wird entscheiden, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden sollten. Obwohl die ALT- und AST-Konzentration zur Diagnose einer Lebererkrankung nützlich ist, sollte sie in Kombination mit anderen Werten von Leberenzymen (alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase, Gamma-Glutamyl-Transferase usw.) und anderen Blutanalysewerten wie Harnstoff, Kreatinin oder Bilirubin zur Beurteilung der Leberfunktion verwendet werden. Der Anstieg der Transaminasenaktivitäten könnte auf viele andere Gründe zurückzuführen sein (z. B. intensives Training, Übergewicht...). Nur ein Arzt kann eine Diagnose stellen, nachdem er eine klinische Untersuchung und zusätzliche Testergebnisse ausführt.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass der ALT und/oder AST-Transaminase-Wert unter 80 IE/L und somit innerhalb der Norm liegt. Wenn die Symptome jedoch anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.





Wie genau ist der Test?

Der Evaluationsbericht des Tests zeigt eine Gesamtübereinstimmung von **89,2 % [84,8 - 92,7 %]** ** mit der Referenzmethode der klinischen Chemie. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, könnten falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten.

**CI 95 %: 95 % Konfidenzintervall

Weitere Informationen über Leberproblemen finden Sie unter:

<https://www.the-tester.com/information/>

 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	 Nicht wiederverwenden	 IVD Zur In-vitro-Diagnostik
 Aufbewahrung zwischen 4°C und 30°C	 LOT Losnummer	 REF Referenznummer
 Verfallsdatum	 Recyclefähig	 CE 0483 Benannte Stelle
 Hersteller	 Verteiler	 EC REP Bevollmächtigter Vertreter der EU

Sterile Lanzette: STERILE R  1639

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire
OX20 1TU (UK)

 Owen Mumford GmbH,
Alte Häge 1, 63762 Großostheim, (DE)

  0483

www.vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)

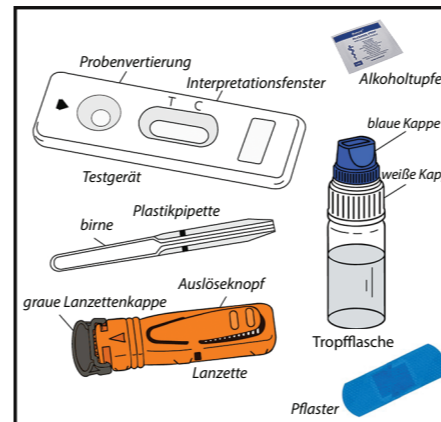
 TESTER

www.the-tester.com
+3120 700 9803
Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

DURCHFÜHRUNG

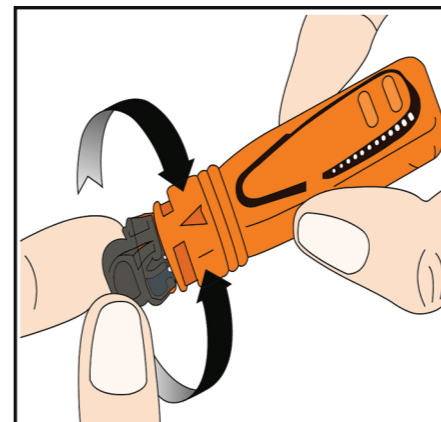
Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

SCHRITT 1



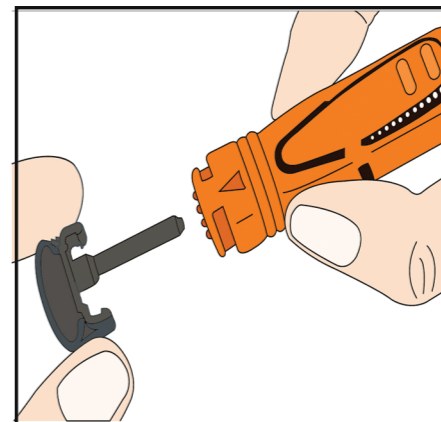
Bereiten Sie das Testgerät und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite ab (Sie benötigen sie später). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

SCHRITT 2

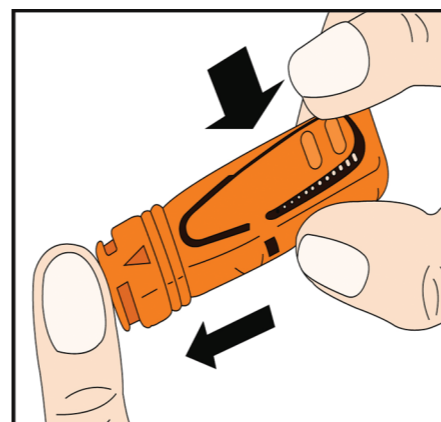


Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Ziehen Sie nicht an der Kappe, drehen Sie sie einfach ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie mit Schritt 2 und Schritt 3 fertig sind.

SCHRITT 3



SCHRITT 4

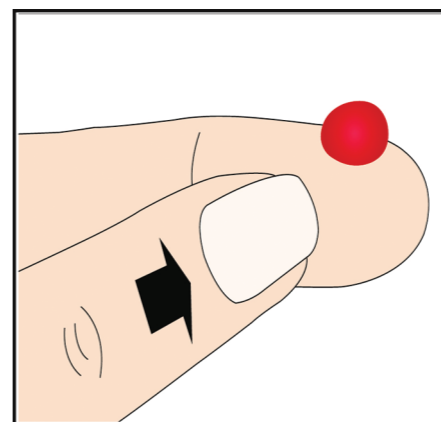


Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers, indem Sie es dem Alkoholtupfer.

Reiben Sie Ihren gewählten Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung der Spitze, um den Blutfluss zu verbessern.

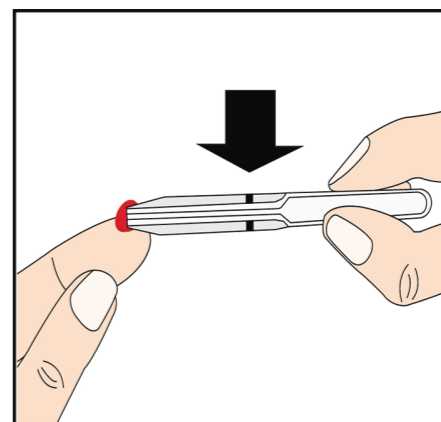
Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf um die Spitze auszulösen.

SCHRITT 5



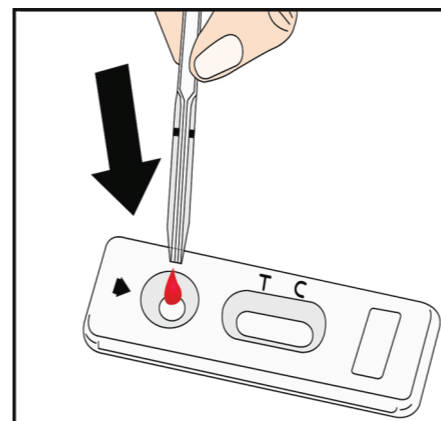
Die Spitze zieht sich automatisch in den Körper der Lanzette zurück. Reiben Sie die Fingerspitze zur Gewinnung einer ausreichenden Vollblutprobe.

SCHRITT 6



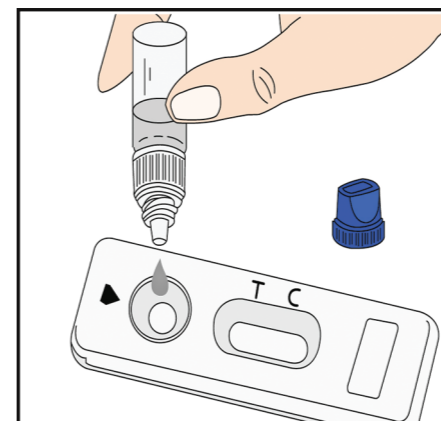
Ohne auf die Pipette zu drücken, bringen Sie die Plastikpipette in Kontakt mit der Blutprobe. Das Blut wandert durch die Kapillarität automatisch in die Pipette bis zur markierten Linie. Sie können Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten, sollte die Menge nicht ausreichen, um die Markierung der Pipette zu erreichen. Vermeiden Sie Luftblasen so weit wie möglich.

SCHRITT 7



Drücken Sie auf die Pipette, um das mit der Pipette gesammelte Blut in die Probenvertiefung des Testgerätes zu geben.

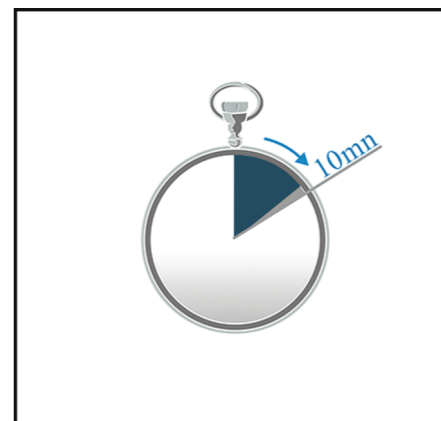
SCHRITT 8



Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut vollständig in die Probe aufgenommen wurde.

Schrauben Sie die blaue Kappe der Tropfflasche ab (lassen Sie die weiße Kappe fest verschraubt) und fügen Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Tropfflasche vertikal und geben Sie langsam genau 4 Tropfen in die Probenvertiefung des Gerätes mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen.

SCHRITT 9



Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 15 Minuten.



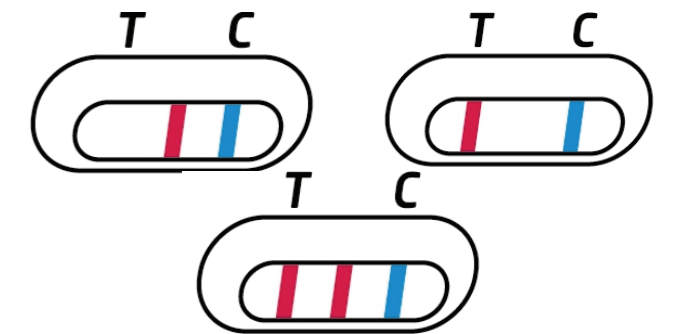
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

POSITIVES ERGEBNIS

Zusätzlich zur blauen Farblinie (C) erscheinen eine oder zwei rote Farblinie(n) im Erfassungsbereich (T), wie unten angegeben.

Dieses Ergebnis zeigt dass entweder einer oder beide Transaminasewerte über der Norm (80 IE/L) liegen und dass Sie einen Arzt konsultieren sollten.



NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine blaue Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Transaminasen-Konzentrationen normal sind und die Leber gut arbeitet.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn in der Kontrollzone (C) keine blaue Farblinie vorhanden ist, unabhängig davon, ob die Linie(n) in der Erfassungszone (T) erscheinen oder nicht, ist der Test ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit einer anderen Kassette und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.

BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

- Art der Änderungen:
- N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
 - Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
 - Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.