Liver-Screen®

ref. 999984W-3L/PL

1 TEST

TEST DIAGNOSTYCZNY
do oceny stanu fizjologicznego wątroby (transaminazy ALT, AST) w krwi pełnej

Wyrób medyczny do samokontroli
Przed wykonaniem badania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją !

UWAGI OGÓLNE:

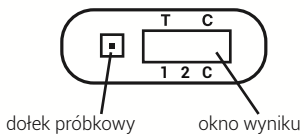
Wątroba jest niezbędnym narządem organizmu, który odgrywa kluczową rolę dla zdrowia. Pomaga trawić pokarmy, oczyszcza krew, produkuje białka oraz magazynuje energię. W przypadku problemów z wątrobą może wystąpić wiele objawów, takich jak: ciemne zabarwienie moczu, jasny stolec, brak apetytu, zażółcenie oczu lub skóry (żółtaczka), obrzęk brzucha, osłabienie lub uczucie zmęczenia. Istnieje wiele przyczyn pojawienia się problemów z wątrobą, takich jak zapalenie wątroby, działanie niepożądane niektórych leków, marskość z powodu nadużywania alkoholu, nadwaga - szczególnie w przypadku cukrzycy lub wysokiego ciśnienia krwi. Do oceny stanu wątroby można wykorzystać wiele testów, jednak najczęściej stosowanym badaniem jest oznaczenie ALT oraz AST. Enzymy te są uwalniane do krwi w odpowiedzi na uszkodzenie lub chorobę wątroby. Liver-Screen® jest szybkim, jakościowym testem immunodiagnostycznym do immunologicznego badania podwyższonej aktywności transaminaz (zarówno ALT, jak i AST) z próbki krwi pełnej uzyskanej z nakłucia palca. Test posiada dwie wyraźne strefy do wykrywania transaminaz (kolor czerwony, gdy jest pozytywny) oraz jedną strefę kontrolną (kolor niebieski).

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

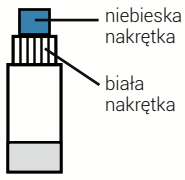
Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
  1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci

Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.
Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania

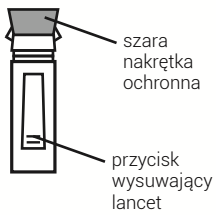
Płytka testowa



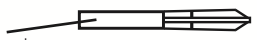
Diluent 1 ml



Lancet



Pipeta



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik, stoper oraz środek do dezynfekcji!

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie lub jeden z komponentów są uszkodzone.
5. Liver-Screen® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

A) Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.

B) Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

C) Przygotuj nakłuwacz. Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddziela się od nakłuwacza - nie ciągnij ! **1**
Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) **2** , zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3**
Nie dotykaj przycisku uwalniającego !

D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.

E) Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i naciśnij przycisk wysuwający lancet. **4**

F) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.

G) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. **5**

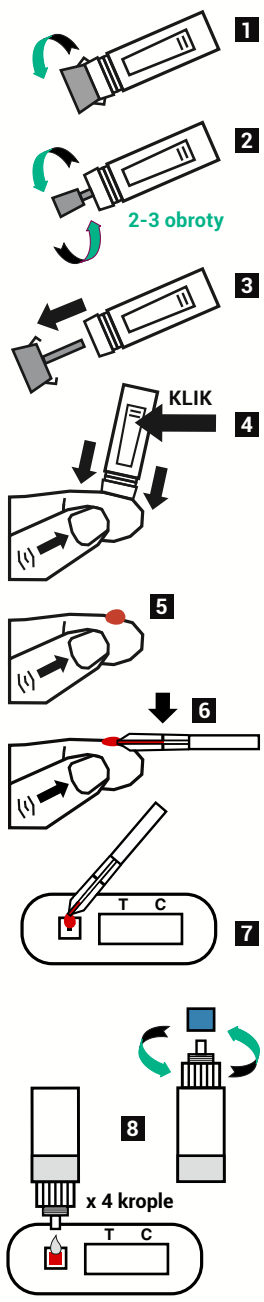
H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi.
Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie. **6**
Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.

I) Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. **7**

J) Poczekaj 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.

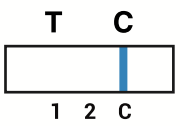
K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą).
Trzymaj diluent pionowo. **8**

L) Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut.
Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.

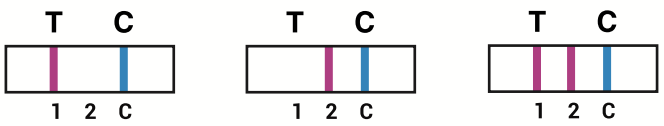


INTERPRETACJA WYNIKU:

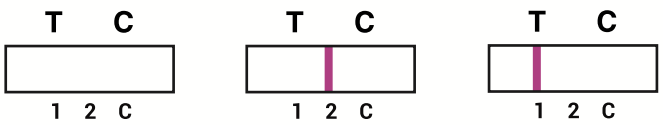
Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.
W oknie wyniku mogą pojawić się trzy linie:
1) jedna czerwona linia nad znakiem 1 odpowiadającym enzymowi ALT.
2) jedna czerwona linia nad znakiem 2 odpowiadającym enzymowi AST.
3) jedna niebieska linia nad znakiem C odpowiadającym linii kontrolnej.



- WYNIK NEGATYWNY
Widoczna jest tylko jedna niebieska linia w obszarze kontrolnym (C).
Wynik oznacza, że stężenie transaminaz mieści się w przyjętym zakresie testu (80 IU/L).



- WYNIK POZYTYWNY
Oprócz niebieskiej linii w obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna lub dwie linie koloru czerwonego w obszarze testowym (T). Taki wynik oznacza, że stężenie jednej lub obu transaminaz jest wyższe niż przyjęta norma (80 IU/L). **Wskazana pilna konsultacja z lekarzem !**



- WYNIK NIEWAŻNY
Jeżeli w strefie kontrolnej (C) nie pojawi się żadna linia - test należy uznać za nieważny.W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu Liver-Screen® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test Liver-Screen®?
W przypadku uszkodzenia wątroby, transaminazy (ALT i / lub AST) są uwalniane przez wątrobę do krwiobiegu. Szybki test Liver-Screen® wykrywa transaminazy dzięki specyficznym odczynnikom immunologicznym dla każdej z obu transaminaz, gdy ich stężenie przekracza 80 IU/L zgodnie z *I.F.C.C. (Międzynarodowa metoda referencyjna). Test Liver-Screen® wykorzystuje przeciwciała wykrywające swoiście transaminazę (ALT i / lub AST), wytwarzając jedną lub dwie barwne linie testowe (T), w przypadku nieprawidłowego stężenia enzymów. Linia kontrolna (C) przechwytująca nadmiar odczynnika pojawia się jako niebieska linia w oknie kontrolnym testu.
*Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej

Kiedy należy wykonać test?
Wykonanie testu przesiewowego Liver-Screen® zaleca się w przypadku problemów z wątrobą, kiedy może pojawić się wiele objawów, w tym ciemny mocz, jasny stolec, brak łaknienia, żółtawe oczy lub skóra, obrzęk brzucha, osłabienie lub uczucie zmęczenia. Test Liver-Screen® można wykonać o dowolnej porze dnia.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?
Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu Liver-Screen® są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi.

Jak interpretować test?
Test Liver-Screen® należy uznać za pozytywny, gdy oprócz niebieskiej linii pojawi się jedna lub dwie czerwone linie (o słabym lub śilnym zabarwieniu) odpowiadające każdej transaminazie (ALT i AST). Problemy z wątrobą mogą prowadzić do zwiększenia stężenia tylko jednej transaminazy.

Co oznacza niebieska linia w obszarze kontrolnym (C)?
Pojawiająca się w obszarze kontrolnym niebieska linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?
Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?
Jeśli wynik jest pozytywny oznacza to, że poziom transaminaz ALT i / lub AST w krwi jest wyższy niż norma (80 IU/L) i należy skonsultować się z lekarzem, aby pokazać wynik testu. Lekarz podejmie decyzję, czy należy przeprowadzić dodatkowe badania. Chociaż stężenia ALT i AST są przydatne w diagnostyce chorób wątroby, powinny być stosowane w połączeniu z innymi enzymami wątrobowymi (fosfataza alkaliczna, dehydrogenaza mleczanowa, gamma-glutamylotransferaza) i innymi analitami krwi - takimi jak mocznik, kreatynina lub bilirubina do oceny czynności wątroby. Zwiększenie aktywności transaminaz może być spowodowane wieloma innymi przyczynami (np. intensywne ćwiczenia fizyczne, nadwaga). Tylko lekarz może postawić diagnozę po przeprowadzeniu badania i dodatkowych testów.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?
Jeśli wynik jest negatywny, oznacza to, że poziom transaminazy ALT i / lub AST wynosi poniżej 80 IU / L i mieści się w granicach przyjętej normy. Jeśli jednak objawy utrzymują się, zaleca się konsultacje z lekarzem.

Jaka jest dokładność testu Liver-Screen®?
Raport oceny testu Liver-Screen® wykazuje ogólną zgodność w wysokości 95,83% [89,19-99,04%]** w odniesieniu do referencyjnej metody chemii klinicznej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.
**95% przedział ufności.

Informacje na temat chorób wątroby:

1. Źródło internetowe - http://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana_enzymes08.htm
2. Źródło internetowe - https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425/
3. Źródło internetowe - https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/8360

CE 0483

Liver-Screen®
Ref. 999984W-3L/PL
MD-990005 m7 c PL
Data rewizji ulotki: 2024/10

WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR
ZBADAJSIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
POLAND
+48 730 332 383 | labhome.pl

WYTWÓRCA
VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE
vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Developed and Made in France

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	IVD	Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku		
+30°C +4°C	Przechowywać w temp. 4-30°C	LOT	Numer serii		Data ważności		
	Wytwórca		Dystrybutor	LAB HOME	Znak firmowy Dystrybutora	EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel UE

Nakłuwacz:
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX020 1TU (UK)

CE 1639
STERILE R

EC REP
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany)

OPIS ZMIAN
Typ zmian:
- ND. — Nie dotyczy (tworzenie)
- Zmiana techniczna — Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
- Administracyjne — Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Administracyjne	- Dodanie stopera w dodatkowych, niezbędnych materiałach - Dodanie danych kontaktowych oraz numeru referencyjnego - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora
Techniczne	- Zmiana rysunku wyników - Modyfikacja ogólnej zgodności

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian