

TEST
4 BODY

LIVER-Screen® Ref. 999984W-3L/CZ

Samodiagnostický test na kontrolu fyziologického
stavu jater ze vzorku krve

OBEČNÉ INFORMACE

Játra jsou důležitým orgánem těla, který má rozhodující vliv na zdraví. Pomáhají rozkládat jídlo, čistit krev, produkovat bílkoviny a ukládat energii.

V případě problémů souvisejících s játry se může objevit celá řada symptomů, jako například tmavá moč, stolice světlé barvy, ztráta chuti k jídlu, žlutavé zbarvení očního bělma nebo kůže (žloutenka), zvětšení břicha, celková slabost těla nebo únava. Problémy s játry mohou mít mnoho důvodů, jako je například hepatitida, vedlejší účinky některých léků, cirhóza jater v důsledku nadměrné konzumace alkoholu, jakož i abnormální nadváha, zejména ve spojitosti s cukrovkou nebo vysokým tlakem.

Existuje mnoho testů na posouzení stavu jater, nejběžnějším je vyhodnocení enzymů transamináz (ALT a AST). Tyto enzymy uvolňují játra do krve následkem nemoci nebo poškození.

Test na zjištění stavu jater je rychlý diagnostický test pro imunologickou detekci zvýšených hladin transamináz (ALT a AST) z kapky krve odebrané z břicha prstu. Test se skládá z plastového pouzdra, které obsahuje jednu část s dvěma odlišnými zónami pro detekci transamináz (červená barva, pokud je pozitivní) a jednou kontrolní zónou (modrá barva).

OBSAH

Krabice obsahuje veškerý materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem.

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu provedení testu. Sáček s vysoušedlem není určen k testování.

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 návod k použití

1 tampon s alkoholem



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.
5. Test je určen pro jedno použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití lze veškeré části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. **Připravte si test a pipetu.** Vyjměte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. **Připravte si lancetu.** Opatrně ji držte, aniž byste stiskli aktivací tlačítko. Otočte uzávěrem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). **Netahejte, jen otáčejte**, a po odstranění víčko zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrvil.

5. **Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivací tlačítko** (obr. 3).

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

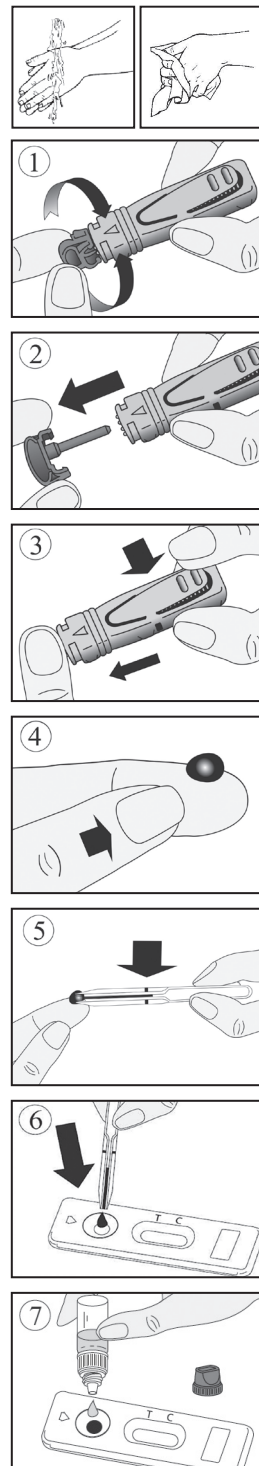
7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě až po čárku vyznačenou na pipetě. Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stisknutím konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

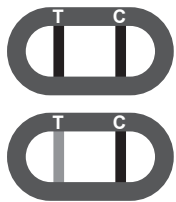
10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem: **Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety** (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtěte po 10 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.



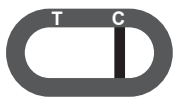
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



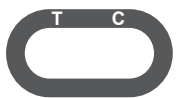
1. Pozitivní výsledek

Kromě modré čárky (C) se v detekční zóně (T) objeví jedna nebo dvě červené čárky, jak je znázorněno níže. Tento výsledek znamená, že buď jedna nebo obě hladiny transamináz jsou vyšší než norma (80 IU/L) a že **byste se měli poradit s lékařem**.



2. Negativní výsledek

Na kontrolní ploše se objeví pouze jedna modrá čárka (C). Tento výsledek znamená, že koncentrace transamináz v krvi jsou normální a **vaše játra fungují normálně**.



3. Neplatný výsledek

Pokud v kontrolní zóně (C) není žádná modrá čárka, bez ohledu na to, zda se objeví čárka pod písmenem T, test je neplatný. Doporučujeme opakovat test pomocí dalšího testu a nového vzorku krve.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na zjištění stavu jater funguje?

Následkem poranění nebo onemocnění jater se v krvi zvýší hladina transamináz (ALT nebo AST). Rychlotest na zjištění stavu jater detekuje tyto transaminázy díky specifickým imunologickým činidlům pro každou z obou transamináz, když je jejich koncentrace vyšší než 80 IU/L podle mezinárodní referenční metody I.F.C.C.* Test na zjištění stavu jater používá několik proužků detekujících specificky transaminázy (ALT nebo AST) tím, že vygeneruje jednu nebo dvě barevné testovací čárky v případě neobvyklé koncentrace pod písmenem T na kazetě. Kontrolní čárka zachycující přebytek reagentu se objeví jako modrá čárka pod písmenem C na kazetě.

*Mezinárodní federace klinické chemie.

Kdy by měl být tento test proveden?

V případě problémů souvisejících s játry se může objevit celá řada symptomů, jako například tmavá moč, stolice světlé barvy, ztráta chuti k jídlu, žlutavé zbarvení očního bělma nebo kůže, zvětšení břicha, celková slabost těla nebo únava. Doporučujeme provést test na zjištění stavu jater. Test na zjištění stavu jater lze provést kdykoliv během dne.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl test na zjištění stavu jater před použitím vystaven vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku příliš nízké. Plastová pipeta dodávaná v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve.

Jak se test interpretuje?

Test na zjištění stavu jater by měl být považován za pozitivní, pokud se kromě modré čárky objeví jedna nebo dvě červené čárky, z nichž každá odpovídá jedné transamináze (ALT a AST). Při problémech s játry se může stát, že bude vyšší hladina pouze jedné z transamináz.

Co označuje modrá čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato modrá čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do 10 minut po přidání pufrového roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina transamináz ALT nebo AST v analyzovaném vzorku krve je vyšší než norma (80 IU/L). Doporučujeme, abyste se poradili s praktickým lékařem a ukázali mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda by měla být provedena další analýza. Ačkoli koncentrace ALT a AST jsou v diagnostice onemocnění jater důležité, měly by být použity v kombinaci s hladinami aktivity dalších jaterních enzymů (alkalická fosfatáza, laktátdehydrogenáza, gama-glutamyltransferáza...) a dalšími analyty, jako je močovina, kreatinin nebo bilirubin k vyhodnocení funkce jater. Nárůst aktivit transamináz může být způsoben mnoha dalšími důvody (například intenzivní cvičení, nadváha...). Stanovit diagnózu po zvážení klinického vyšetření a výsledků dalších testů může pouze lékař.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že hladina ALT nebo AST transamináz je pod 80 IU/L a je v rámci normy. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučujeme vám navštívit svého lékaře.

Jaká je přesnost testu na zjištění stavu jater?

Hodnotící zpráva provedená na testu na zjištění stavu jater ukazuje celkovou shodu 89,2 % [84,8–92,7 %]** s referenční metodou klinické chemie. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

****CI 95%: 95% interval spolehlivosti**

Informace o problémech s játry:

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



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerise
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

Sterilní lanceta:

STERILE R

CE
1639



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Velká Británie)

EC REP NĚMECKO

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

LIVER-Screen®
Ref. 999984W-3L/CZ
MD 990005 m5 c CZ
Revize 05/2023

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

CE
0483

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	EC REP pro Owen Mumford

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.