

LIVER-Screen®

Self-diagnostický test k detekci správné funkce jater ze vzorku krve

OBECNÉ INFORMACE

Játra patří mezi nepostradatelný orgán lidského těla a mají zásadní roli v zachování zdraví organismu. Významně se podílejí na látkové výměně (metabolismus cukrů, tuků, štěpení bílkovin na aminokyseliny), zbavují tělo odpadních látek a ukládají energii. Mezi **příznaky onemocnění jater** patří tmavé zbarvení moči, světlé zbarvení stolice, nechutenství, žluté zbarvení sliznic, očního bělma nebo kůže (žloutenka-ikterus), zvětšení břicha, celková slabost a pocit vyčerpanosti. Onemocnění jater může mít mnoho příčin, např. onemocnění hepatitidami, vedlejší účinky léčiv, ciróza v důsledku nadměrného požívání alkoholu, nadváha (zvláště při diabetu), vysoký krevní tlak.

Funkci jater lze zjistit klinickými, laboratorními a zobrazovacími vyšetřeními. Mezi nejčastěji používané patří určení hodnoty hladin enzymů transamináz (ALT-Alaninaminotransferáza a AST-Aspartátaminotransferáza) z plné krve. Právě hladiny těchto enzymů bývají zvýšené v závislosti na míře poškození nebo onemocnění jater.

LIVER-Screen®, určený k prokázání zvýšené hodnoty hladin transamináz (ALT i AST) v krvi, je imunologický rychlotest, vhodný ke **zjištění případného poškození nebo onemocnění jater**. K použití testu stačí jen jedna kapka krve, odebraná z prstu. Testovací kazeta obsahuje výsledkové okénko s dvěma odlišnými testovacími zónami k detekci transamináz (v případě pozitivity se zobrazí červený proužek) a jednou kontrolní zónou (zobrazí se modrý proužek).

SADA OBSAHUJE

Testovací sada obsahuje vše potřebné k provedení 1 testu:

- **1 aluminiový sáček, obsahující:**
 - 1 testovací kazetu
 - 1 pipetu
 - 1 sáček s vysoušedlem
- **1 sterilní lancetu k odběru krve**
- **1 lahvičku s kapátkem, obsahující 1ml roztoku činidla**
- **Návod k použití** v českém jazyce

Dále potřebujete: dezinfekční ošetření místa vpichu (dezinfekční ubrousek).

UPOZORNĚNÍ: Aluminiový sáček otevřete pouze v případě, že jste připraven/a k bezprostřednímu provedení testu. Sáček s vysoušedlem není určený k testování a zlikvidujte jej.



UPOZORNĚNÍ

1. Tento diagnostický test je určen výhradně k vnějšímu použití in vitro. **NEPOLYKEJTE** žádnou z částí testu!
2. Před použitím testu si pozorně přečtěte pokyny, uvedené v tomto návodu k použití. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v

případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určené množství krve a roztoku činidla, stejně tak i přesný čas, určený k odečtení výsledku.

3. Test uchovávejte při teplotě od +4 C° do +30 C°. Nezmrazujte!
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu nebo pokud je obal poškozen.
5. Test je určen pouze k jednomu použití!
6. Uchovávejte mimo dosah dětí!
7. Po použití mohou být všechny části testu zlikvidovány jako komunální odpad.

VLASTNÍ PROVEDENÍ TESTU

Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch a postupujte dle pokynů uvedených níže.

1. Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou. Osušte čistým ručníkem.

2. Otevřete aluminiový sáček (při zářezu) a vyjměte test a pipetu. Zbytek zlikvidujte.

3. Připravte si lancetu: opatrně ji držte, aniž byste stiskl/a aktivační tlačítko!

Otočte víčkem lancety o čtvrt otáčky tak, abyste pocítil/a oddělení víčka od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2-3 otáčky). Netahejte, jen otáčejte. Po odstranění víčko zlikvidujte. (obr. č. 1-2).

4. Prst (nejlépe prsteníček) lehkým tlakem masírujte směrem k jeho konečku, aby se prokrvil. Koneček prstu očistěte dezinfekčním ubrouskem. Nechte zaschnout.

5. Silně přitlačte lancetu kolmo k očištěnému konečku prstu a stiskněte aktivační tlačítko. (obr. č. 3).

6. Špička lancety se okamžitě po vpichu automaticky a bezpečně vrátí zpět. Lancetu nepoužívejte opakovaně.

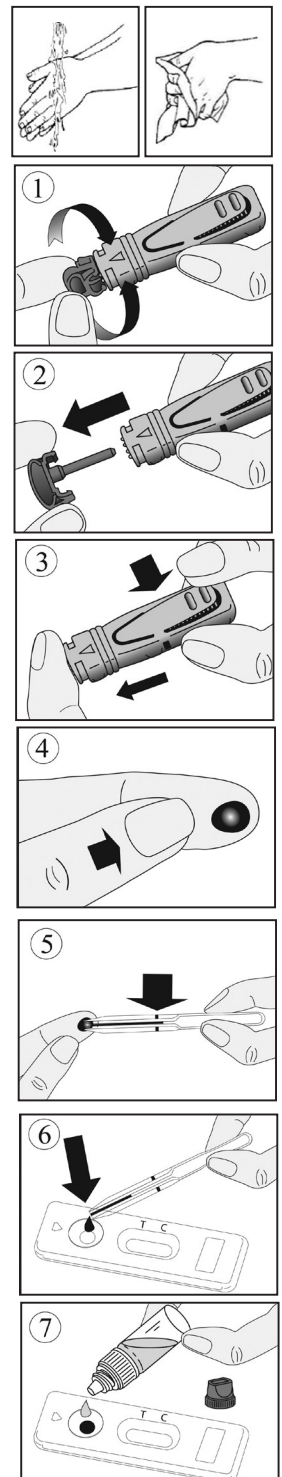
7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu palcem druhé ruky (obr. č. 4).

8. Přiložte pipetu vodorovně ke kapce krve, stiskněte konec pipety a pomalým uvolněním nasajte krev až po označení/čárku uvnitř pipety (obr. č. 5). Nemačkejte mezitím znovu konec pipety! Pokud krev nedosáhne označení, znovu tlakem masírujte břicho prstu, abyste získal/a potřebné množství krve. Snažte se přitom zabránit vzniku vzduchové bubliny uvnitř pipety.

9. Vzorek krve naneste stlačením pipety do kulatého okénka testovací kazety způsobem uvedeným na obrázku (obr. č. 6).

10. Počkejte, až se krev z okénka absorbuje (30-40 sekund). Poté odstraňte modrý uzávěr lahvičky s obsahem činidla (bílý uzávěr nechte neporušený), držte ji ve svislé poloze a opatrně nakapejte **přesně 4 kapky (každé 2-3 sekundy jednu kapku)** roztoku do testovacího okénka (obr. č. 7). Testovací kazetu nechte ve vodorovné poloze, nehýbejte s ní.

11. Výsledek odečtěte v rozpětí 10 až 15 minut. **Nevyhodnocujte test do 10 minut a po více než 15 minutách!**



VYHODNOCENÍ VÝSLEDKU

Barevná intenzita zobrazených proužků neovlivňuje výsledek!

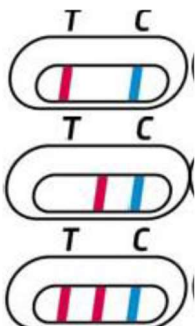
1. Negativní výsledek

Ve výsledkovém okénku se zobrazí **pouze jeden modrý proužek** pod označením **C**. Tento výsledek označuje, že v analyzovaném krevním vzorku je **hladina transamináz v normě a Vaše játra fungují správně**.



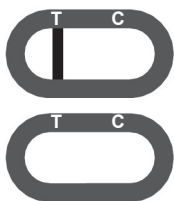
2. Pozitivní výsledek

Ve výsledkovém okénku se kromě modrého proužku pod označením **C** zobrazí **jeden nebo dva červené proužky** pod označením **T**. (Nevadí, pokud jsou různé barevné intenzity). Tento výsledek označuje, že v analyzovaném krevním vzorku je **hladina jedné nebo obou transamináz vyšší, než je norma (80 IU/L)**. **Doporučujeme návštěvu Vašeho praktického lékaře k určení dalšího postupu.**



3. Neplatný výsledek

Za neplatný se považuje výsledek v případě, že se ve výsledkovém okénku **nezobrazí modrý proužek pod označením C bez ohledu na přítomnost či absenci proužku (ů) pod označením T**. V tomto případě **nelze test vyhodnotit**. Doporučujeme test zopakovat s novou testovací sadou a novým vzorkem krve.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak funguje LIVER-Screen® test k detekci správné funkce jater?

Při poškození jater jsou do krevního řečiště vylučovány transaminázy ALT a/nebo AST. LIVER-Screen® rychlost detekuje díky specifickým imunologickým činidlům jednotlivé transaminázy v případě, že jejich hladina (koncentrace) přesáhne hodnotu 80 IU/l. Abnormální hladina (koncentrace) transamináz se zobrazí jedním nebo dvěma červenými proužky.

Kdy je možné test provést?

Test je vhodné provést v případě, kdy zpozorujete výskyt příznaků typických pro poškození nebo onemocnění jater: tmavá moč, světle zbarvená stolice, nechutenství, žluté zbarvení sliznic, očního bělma nebo kůže, zvětšení břicha, celkovou slabost a pocit vyčerpanosti. Test LIVER-Screen® lze provést kdykoli během dne.

Může být výsledek nesprávný?

Zobrazené výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly všechny pokyny v tomto návodu k použití přesně dodrženy. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byla testovací kazeta před použitím vystavena vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku příliš nízké. Pomocí označení na přiložené pipetě lze průběžně kontrolovat množství odebírané krve.

Jak mám vyhodnotit výsledek testu?

Test je vyhodnocen jako pozitivní v případě, že se ve výsledkovém okénku zobrazí modrý proužek a jeden nebo dva

červené proužky označující jednotlivé transaminázy. Poškození nebo onemocnění jater může způsobit zvýšení hladiny (koncentrace) i jen jedné z nich.

Co označuje modrý proužek pod označením C?

Proužek, který se objeví pod označením **C** (Control) označuje správnou funkci testovací kazety.

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

Ne. Výsledek musí být odečten nejdříve po 10 minutách po přidání roztoku činidla, avšak nejpozději do 15 minut. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut!

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek testu pozitivní, znamená to, že v analyzovaném vzorku krve je hladina transaminázy ALT a/nebo AST vyšší, než je norma (80 IU/l). **Doporučujeme konzultaci s Vaším praktickým lékařem, jež určí další postup.** Přestože je hodnota hladiny (koncentrace) ALT a AST důležitým ukazatelem v diagnostice onemocnění jater, hodnotí se i další jaterní parametry (ALP- alkalická fosfatáza, LDH- laktátdehydrogenáza, GMT- gama-glutamyltransferáza), míra pohybové aktivity, další krevní jaterní markery (urea, kreatinin, bilirubin). K zvýšení hladiny transamináz může docházet také v důsledku intenzivního cvičení nebo nadváhy. Pouze lékař může určit diagnózu na základě klinického obrazu a výsledků všech vyšetření.

Co mám dělat v případě, že je výsledek negativní?

Pokud je výsledek testu negativní, znamená to, že v analyzovaném vzorku krve je hladina transaminázy ALT a/nebo AST nižší, než 80 IU/l a je v normě. **Pokud však příznaky onemocnění přetrvávají, doporučujeme návštěvu praktického lékaře.**


Do jaké míry je LIVER-Screen® test správné funkce jater spolehlivý?

Spolehlivost LIVER-Screen® testu správné funkce jater potvrzuje skutečnost, že se již více než 10 let používá v profesionálních (nemocničních a laboratorních) zařízeních. Dle provedených studií se přesnost testu pohybuje kolem 89,2 %. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.






Výrobce: **VEDA . LAB ..**

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

Sterilní lanceta: **STERILE R** 

 Owen Mumford Ltd 0120
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

Vysvětlení značek:

	Před použitím si pečlivě přečtěte přiložené informace	IVD	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4°C do +30°C	LOT	Číslo šarže		Spotřebujte do
	Výrobce				

Liver-Screen®
MD-990005 ml v gb
2020/07
ALSWMCOT600102



0483

DISTRIBUTOR:

d-Health s.r.o.
Hradešinská 2144/47
100 00 Praha 10- Vinohrady
Česká republika
www.d-zdravi.cz