



Lebergesundheit (ALT & AST) - Schnelltest

Ref. 999984W-3L/DE2

Packungsbeilage

Die Lebergesundheit-Schnelltestkassette ist ein Schnelltest für den Nachweis des physiologischen Zustands der Leber im Blut aus der menschlichen Fingerkuppe. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Leber ist ein lebenswichtiges Organ des Körpers und spielt eine entscheidende Rolle für die Gesundheit. Sie hilft bei der Verdauung von Nahrung, reinigt das Blut, produziert Proteine und speichert Energie. Im Falle von Leberproblemen können verschiedene Symptome auftreten, darunter dunkler Urin oder hell gefärbter Stuhl, Appetitlosigkeit, gelbe Augen oder Haut (Gelbsucht), Schwellungen im Bauchbereich, Schwächegefühl oder sehr starke Müdigkeit. Es gibt viele Gründe für Leberprobleme, wie Hepatitis, Nebenwirkungen bestimmter Medikamente, Zirrhose aufgrund übermäßigen Alkoholkonsums und Übergewicht, insbesondere bei Diabetes oder Bluthochdruck.

Es gibt viele Tests, die an der Leber durchgeführt werden können, aber die am häufigsten verwendeten Tests sind die Bestimmung der Transaminasen (ALT und AST). Diese Enzyme werden von der Leber als Reaktion auf Schäden oder Krankheiten ins Blut freigesetzt. Der Lebergesundheit-Schnelltest ist ein schneller immundiagnostischer Test zur immunologischen Erkennung erhöhter Transaminasespiegel (sowohl ALT als auch AST) aus einer Fingerblutprobe. Der Test besteht aus einer Testkassette, der zwei verschiedene Zonen für die Erkennung von Transaminasen (rote Farbe bei positivem Ergebnis) und eine Kontrollzone (blaue Farbe) enthält.

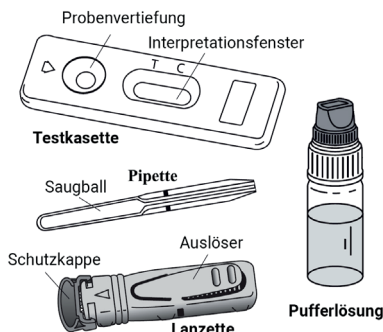
VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-diagnostische Anwendung vorgesehen. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT VERSCHLUCKEN.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit, Blut- und Verdünnungsmengen.
3. Lagern Sie den Test zwischen 4°C und 30°C. Nicht einfrieren.
4. Das Kit darf weder eingefroren noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
5. Verwenden Sie den Lebergesundheit-Schnelltest nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- Versiegelter Aluminiumbeutel mit Testkassette, Pipette und Trockenmittelbeutel
 - sterile Lanzette für die Blutentnahme
 - 1 ml Pufferlösung
 - Desinfektionstuch
 - Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien
- Stoppuhr

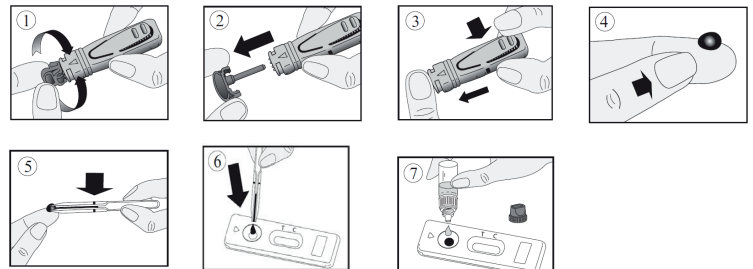


VORGEHENSWEISE

Der Testvorgang beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch).

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.
2. Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus der Schutzfolie und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände.
3. Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entfernen Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst.

4. Reinigen Sie das Ende des Mittelfingers oder Ringfingers mit dem Desinfektionstuch. Reiben Sie den Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung Spitze, um die Durchblutung zu fördern.
5. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die seitliche Fingerkuppe des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.
6. Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher in das Gehäuse zurück.
7. Reiben Sie das Ende des Fingers, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.
8. Berühren Sie den Blutstropfen mit der Pipette, ohne die Pipette zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf der Pipette angegeben ist. Vermeiden Sie nach Möglichkeit Luftblasen.
9. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung der Kassette, indem Sie die Pipette zusammendrücken.
10. Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut sich vollständig in der Probenvertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab und fügen Sie das Puffermittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Pufferflasche senkrecht und fügen Sie langsam genau 4 Tropfen in die Probenvertiefung ein, wobei zwischen jedem Tropfen 2-3 Sekunden liegen.
11. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach Ablauf von 15 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

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

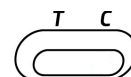
POSITIV: Zusätzlich erscheint zu der blauen Linie im Kontrollbereich (C) eine oder zwei rote Linien im Testbereich (T). Dieses Ergebnis bedeutet, dass entweder einer oder beide Transaminasenwerte über der Norm (80 IU/L) liegen und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine blau gefärbte Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Konzentrationen der Transaminasen normal sind und die Leber richtig funktioniert.



UNGÜLTIG: Wenn keine blaue Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, unabhängig davon, ob eine oder mehrere Linien im Testbereich (T) erscheinen oder nicht, ist der Test ungültig. Lesen Sie sich die Packungsbeilage erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test.



ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Lebergesundheit-Schnelltest?

Bei einer Leberschädigung gibt die Leber Transaminasen (ALT und/oder AST) in den Blutkreislauf ab. Der Lebergesundheit-Schnelltest erkennt diese Transaminasen dank spezifischer immunologischer Reagenzien für jede der beiden Transaminasen, wenn ihre Konzentration gemäß der internationalen Referenzmethode *I.F.C.C. über 80 IU/L liegt. Der Lebergesundheit-Schnelltest verwendet eine Reihe von Antikörpern, die spezifisch Transaminasen (ALT und/oder AST) nachweisen, indem er bei abnormaler Konzentration eine oder zwei farbige Testlinien im Testbereich (T) erzeugt. Eine Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint als blaue Linie im Kontrollbereich (C).

*Internationale Föderation für Klinische Chemie

2. Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Bei Leberproblemen können verschiedene Symptome auftreten, darunter dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, Appetitlosigkeit, gelbliche Augen oder Haut, Schwellungen im Bauch, Schwäche oder starkes Müdigkeitsgefühl. Es wird empfohlen, den Lebergesundheit-Schnelltest durchzuführen. Der Lebergesundheit-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

3. Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch können die Ergebnisse falsch sein, wenn der Lebergesundheit-Schnelltest vor der Durchführung nass wird oder wenn die Menge des in die Probenentiefung gegebenen Blutes nicht korrekt ist. Die in der Packung enthaltene Pipette stellt sicher, dass das gesammelte Vollblutvolumen korrekt ist.

4. Wie soll der Test interpretiert werden, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Der Lebergesundheit-Schnelltest sollte als positiv betrachtet werden, wenn neben einer blauen Linie eine oder zwei rote Linien erscheinen, die den beiden Transaminasen (ALT und AST) entsprechen. Leberprobleme können tatsächlich zu einer erhöhten Konzentration nur einer Transaminase führen.

5. Was bedeutet die Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint?

Wenn diese blaue Linie erscheint, bedeutet dies nur, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

6. Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis sollte innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe der Pufferlösung abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass der ALT- und/oder AST-Transaminasewert im Blut höher ist als der Normalwert (80 IU/L) und Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um ihm das Testergebnis vorzulegen. Der Arzt wird dann entscheiden, ob weitere Analysen durchgeführt werden sollten. Obwohl die Konzentration von ALT und AST wertvoll für die Diagnose von Lebererkrankungen ist, sollte sie in Kombination mit anderen Leberenzymen (alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase, Gamma-Glutamyltransferase usw.) und anderen Blutparametern wie Harnstoff, Kreatinin oder Bilirubin zur Bewertung der Leberfunktion herangezogen werden. Der Anstieg der Transaminasenaktivität kann auf viele andere Gründe zurückzuführen sein (z. B. intensives Training, Übergewicht usw.). Nur ein Arzt kann nach Berücksichtigung klinischer Untersuchungen und weiterer Testergebnisse eine Diagnose stellen.

8. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der ALT- und/oder AST-Transaminase-Wert unter 80 IU/L liegt und im Normalbereich liegt. Wenn die Symptome jedoch weiterhin bestehen, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

9. Wie genau ist der Lebergesundheit-Schnelltest?




Die Bewertung des Lebergesundheit-Schnelltests zeigt eine Gesamtübereinstimmung von 89,2% [84,8 - 92,7%] ** mit der Referenzmethode der klinischen Chemie. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten.





** CI 95%: 95% Konfidenzintervall


LITERATUR

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

SYMBOLVERZEICHNIS

	Hersteller
	Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Zwischen 2-30°C lagern

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer



VEDALAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé BP 181 -
61006 ALENCON Cedex (France)
www.vedalab.com



Lanzette 



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



Owen Mumford GmbH
Alte Häge 1, 63762 Großbostheim, Deutschland



ÄNDERUNGEN BESCHREIBUNG

Art der Änderungen:

Art der Änderung	Beschreibung der Änderung
N/A	Erstellung