

Májfunkció (ALT - AST) gyorseszteszt

IVD

LIVER-Screen® Ref. 99015/HU

Önellenőrzésre szolgáló teszt a máj fiziológiás állapotának felmérésére egy csepp vérből



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A máj szerepe elengedhetetlen a szervezet egészséges működéséhez. Segít a tápanyag-felszívódásban, a vértisztításban, a fehérjék kiválasztásában és az energia tárolásában.

A májjal kapcsolatos problémák esetén többek között a következő tünetek fordulhatnak elő: sötét vizelet, világos színű széklet, étvágytalanság, sárgás elszíneződés a szemfehérjén vagy a bőrön (sárgaság), megnagyobbodás a hasi tájékon, általános gyengeség, fáradtságérzet. A máj megbetegedéseinek rendkívül sok oka lehet, ilyen például a hepatitisz, egyes gyógyszerek mellékhatásai, májszuger túlzott alkoholfogyasztás következtében, valamint a kóros túlsúly, különösen cukorbetegséggel vagy magas vérnyomással társulva.

A máj állapotának felmérésére rengeteg teszt létezik, ezek közül a leggyakoribb a transzaminációs (ALT és AST) enzimek szintjének mérésén alapul. Ezek az enzimek a májból betegség vagy sérülés hatására kerülnek a vérbe.

A Máj immundiagnosztikai gyorseszteszt a transzaminázok (ALT és AST) megemelkedett szintjét képes kimutatni egy csepp ujjbegyből vett vérből. A teszt egy lapot tartalmazó műanyag kazettából áll. A lapon két különálló zóna található a transzaminázok érzékelésére (ez pozitív eredmény esetén piros) és egy kontrollfelület (kék).

ISMERTETŐ

A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt tartalmazza:

-1 db lezárt alumínium tasak, melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db műanyag pipetta, 1 db páraelszívó párna

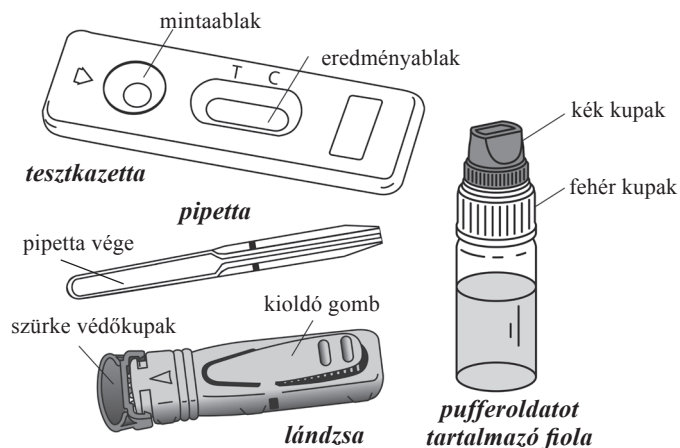
A védőtasakot csak a teszt felhasználásakor nyissa ki. A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

-1 db steril lándzsa a vérminta levételéhez

-1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentő fiola

-1 db alkoholos törlőkendő

-1 db használati utasítás



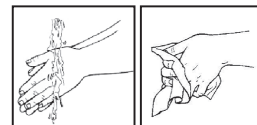
FIGYELMEZTETÉS

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható. NE NYELJE LE.
2. **A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.**
3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon feltüntetett lejárati dátum elmúlt, vagy ha a tasak sérült.
5. A Máj gyorseszteszt kizárólag egyszer használatos.
6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**
7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

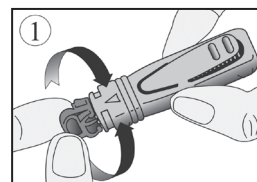
A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

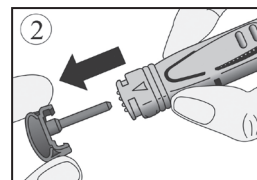
1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törölközővel törölje szárazra.



2. **Készítse elő a tesztkazettát és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.

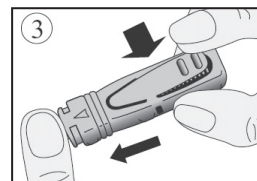


3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot**. Csavarjon a lándzsa kupakján ¼ fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2-3 forgatással. **Ne húzza, csak csavarja**, és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).

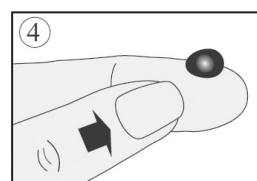


4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel.

Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10-15 másodpercig, hogy megteljen vérrrel.

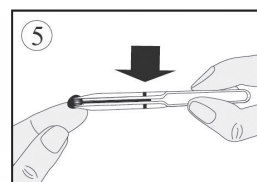


5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldalsó részéhez, és nyomja meg a kioldó gombot** (3-as ábra).

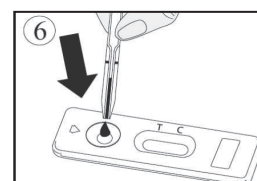


6. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan visszaugrik a helyére.

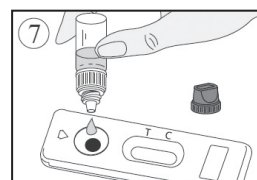
7. Masszírozza a megsúrt ujjbegyét a vér kibuggyanásáig (4-es ábra).



8. Tartsa a pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsövesség alapján magától szívódik fel a pipetta belsejében jelzett vonalig. Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.



9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintagyűjtő ablakába (6-os ábra).



10. Várjon 30-40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó fiola kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon:

A cseppentő fiolát függőlegesen tartva lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba 2-3 másodperces időközrel (7-es ábra).

11. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. 15 perc eltelte után a teszt már nem értékelhető.

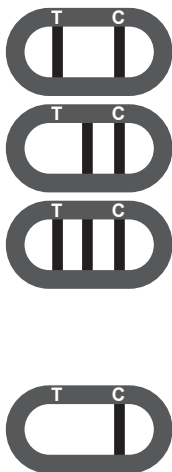
AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen.

1. Pozitív eredmény

A kék csík (C) mellett megjelenik egy vagy két piros színű csík is az észlelési (T) zónában (lásd az ábrákat).

Ez az eredmény azt jelenti, hogy az egyik vagy esetleg mindkét transzamináz szintje a normál értéknél (80 IU/L) magasabb. **Pozitív eredmény esetén keresse fel az orvosát.**



2. Negatív eredmény

Csak egy kék színű csík jelenik meg a kontrollfelületen (a C jelzés alatt). Ez az eredmény azt jelenti, hogy a transzaminázok koncentrációja a normál értékhatáron belül van, és a máj megfelelően működik.

3. Érvénytelen eredmény

Ha a C kontrollzónában nem jelenik meg kék csík, a teszt attól függetlenül is érvénytelen, hogy a T észlelési zónában jelenik-e meg csík. Ilyenkor ajánlatos a vizsgálatot egy új Máj teszttel és friss vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a Máj gyorseszteszt?

A máj sérülése vagy betegsége esetén a vérben megnő a transzaminázok (ALT és/vagy AST) szintje. A specifikus immunológiai reagenseknek köszönhetően a Máj gyorseszteszt érzékeli, ha valamelyik vagy mindkét transzamináz koncentrációja meghaladja a 80 IU/L szintet az IFCC* nemzetközi referenciamódszere alapján. A Máj gyorseszteszt antitestek segítségével észleli az adott transzaminázokat (ALT és/vagy AST), és rendellenes koncentráció esetén egy vagy két színes tesztcsíkot jelenít meg a kazetta T jelzése alatt. A reagenstöbbsletet egy kék kontrollcsík jelzi a kazetta C jelzése alatt.

*International Federation of Clinical Chemistry (Klinikai Kémiai Nemzetközi Szövetség)

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A májjal kapcsolatos problémák esetén többek között a következő tünetek fordulhatnak elő: sötét vizelet, világos színű széklet, étvágytalanság, sárgás elszíneződés a szemfehérjén vagy a bőrön, megnagyobbodás a hasi tájékon, általános gyengeség, fáradtságérzet. Ha egy vagy több tünetet érzékel ezek közül, érdemes elvégezni a Máj gyorsesztesztet. A teszt a nap bármely szakában végezhető.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt.

Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a Máj gyorsesztesztet használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintaablakba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő. A dobozban található műanyag pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége.

Hogyan kell értékelni a tesztet?

A Máj gyorseszteszt pozitív, ha a kék csík mellett egy vagy két piros csík is látható, melyek a hozzájuk rendelt transzamináz (ALT és AST) szintjét mutatják. Májproblémák esetén könnyen előfordulhat, hogy csak az egyik transzamináz szintje magasabb.

Mit jelez a kék csík a C (kontroll) jelzés alatt?

Ez a kék csík csak a tesztkazetta helyes működését mutatja.

Ha 15 perc elteltével olvasom le a tesztet, még értékelhető az eredmény?

Nem. Az eredményt a pufferoldat hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény maximum 15 percig lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy az ALT és/vagy az AST transzamináz szintje a vérben a normál érték (80 IU/L) felett van. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvos fogja eldönteni, hogy szükség van-e további vizsgálatokra. Habár az ALT- és AST-szint koncentrációja fontos a májbetegségek diagnosztikájában, a májműködés teljes felméréshez szükséges az egyéb hepatikus enzimek (alkalikus foszfatáz, laktát-dehidrogenáz, gamma-glutamil transzferáz stb.) aktivitási szintjének vizsgálata, valamint más vérvizsgálatok, úgymint az urea, a kreatinin vagy a bilirubin szintjének mérése. A transzaminázszint növekedésének számos oka lehet, többek között a túlsúly vagy a túlzott testmozgás. Kizárólag az orvos állíthatja fel a diagnózist a szükséges klinikai vizsgálatok és további teszteredmények mérlegelése után.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy az ALT és/vagy az AST transzamináz szintje a normál értéken belül (80 IU/L alatt) van. Ezzel együtt, ha a tünetei továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

Mennyire megbízható a Máj gyorseszteszt?

A felmérések alapján a Máj gyorseszteszt átlagos pontossága 89,2% [84,8–92,7%]**, amely megfelel a klinikai kémiai referenciamódszereknek. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy álpozitív vagy álnegatív eredményt ad.

****CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum**

Tudnivalók a májproblémákról:

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



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



Steril lándzsa: **STERILE R** **CE** 1639
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Egyesült Királyság)
EC REP NÉMETORSZÁG
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Grobostheim, Németország

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT	Gyártási szám		Lejárat
	Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner		

LIVER-Screen® Ref. 99015/HU
MD 990005 m5 c HU
Módosítva: 2023/05

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Adminisztratív	Az Owen Mumford hivatalos képviselője az Európai Közösségben

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.