



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/leberfunktion-selbsttest/>

Leberfunktion Selbsttest

REF 6114

Selbsttest zur Bestimmung des physiologischen Zustands der Leber mittels Vollblutprobe.

CE
0483

ALLGEMEINE HINWEISE

Die Leber ist ein wichtiges Organ des Körpers und spielt eine entscheidende Rolle für die Gesundheit. Sie hilft bei der Aufspaltung der Nahrung, der Blutreinigung, der Produktion von Proteinen und der Speicherung von Energie.

Bei Leberproblemen können eine Reihe von Symptomen auftreten, wie z. B. dunkler Urin oder heller Stuhl, Appetitlosigkeit, gelbliche Augen oder Haut (Gelbsucht), Schwellungen im Bauch, Schwäche oder starke Müdigkeit. Es kann viele Gründe für das Auftreten von Leberproblemen geben, z. B. Hepatitis, Nebenwirkungen bestimmter Medikamente, Leberzirrhose aufgrund von übermäßigem Alkoholkonsum, Übergewicht, insbesondere im Falle von Diabetes oder Bluthochdruck.

Die am häufigsten verwendete Testmethode zur Untersuchung der Lebergesundheit ist die Bestimmung der Transaminasen (ALT und AST). Diese Enzyme werden von der Leber als Reaktion auf eine Schädigung oder Erkrankung in das Blut abgegeben.

Der **Leberfunktion Selbsttest** ist ein qualitativer immundiagnostischer Schnelltest für den immunologischen Nachweis erhöhter Transaminasewerte (sowohl ALT als auch AST) anhand einer Vollblutprobe aus der Fingerspitze. Der Test besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit einem Stäbchen, das zwei unterschiedliche Zonen für den Nachweis von Transaminasen (**rote Farbe** bei positivem Ergebnis) und eine Kontrollzone (**blaue Farbe**) aufweist.

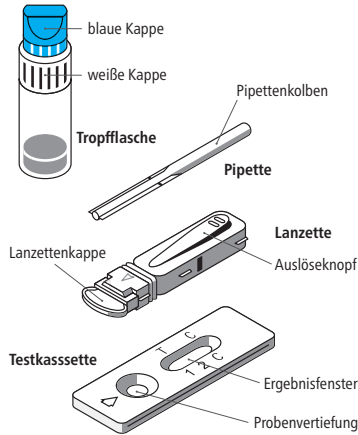
TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und 1 Beutel mit Trockenmittel.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 sterile Lanzette für die Blutentnahme (plus 1 Ersatz-Lanzette)
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungsmittel.
- 1 Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: saugfähige Watte und Alkohol 70 % vol. oder Alkoholtupfer, Timer.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit-, Blut- und Verdünnungsmengen.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder falls eine der Komponenten beschädigt ist nicht mehr verwenden.

5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

TESTVERFAHREN

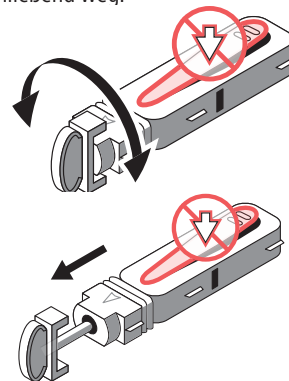
Die Durchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch). Dann folgt die Prüfung:

1. **Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch.

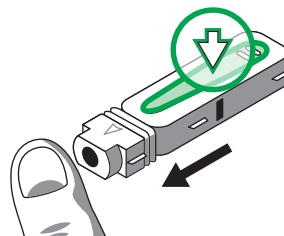


2. **Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor.** Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Aluminium- und den Trockenmittelbeutel.

3. **Bereiten Sie die Lanzette vor.** Halten Sie die Lanzette, **ohne den Auslöseknopf zu berühren.** Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie in einer $\frac{1}{4}$ Umdrehung abdrehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). **Ziehen Sie nicht, sondern drehen Sie nur** und werfen Sie die Kappe anschließend weg.

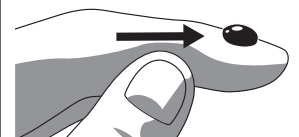


4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch. Reiben Sie den gewählten Finger **10 bis 15 Sekunden** lang in Richtung der Fingerkuppe, um die Durchblutung zu fördern.
5. Drücken Sie nun die Plattform der Lanzette fest **seitlich gegen die Fingerkuppe** des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.



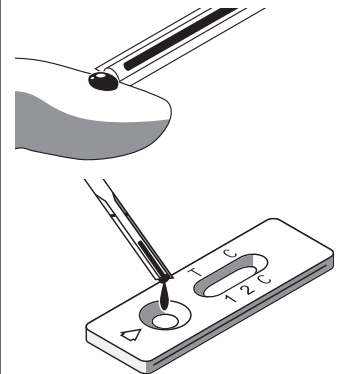
6. Die Nadelspitze der Lanzette wird automatisch in das Gehäuse des Geräts zurückgezogen.

7. **Reiben Sie die Fingerspitze**, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.



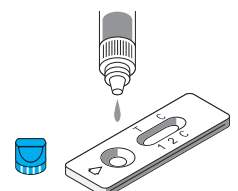
8. **Halten Sie die Kunststoffpipette nun an den Blutstropfen, ohne den Pipettenkolben zu drücken.** Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in die Pipette bis zu der auf der Pipette angegebenen Linie. Wenn die Linie nicht erreicht wird, können Sie Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.

9. Geben Sie das mit der Pipette aufgefangene Blut in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken.



10. Warten Sie **30-40 Sekunden**, bis das Blut vollständig in die Probenvertiefung eingezogen ist. Schrauben Sie die **blaue Kappe** der Verdünnungsmittel-Tropfflasche ab (lassen Sie die **weiße Kappe** fest aufgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu:

Halten Sie die Tropfflasche mit dem Verdünnungsmittel senkrecht und geben Sie langsam genau **4 Tropfen** in die Probenvertiefung der Testkassette mit einem **Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen.**



11. Lesen Sie das Ergebnis **nach 10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

ERGEBNIS INTERPRETATION

Im Ergebnisfenster können drei Linien erscheinen:

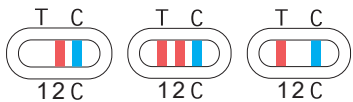
1. eine rote Linie über dem Zeichen 1, welche dem ALT-Enzym entspricht,
2. eine rote Linie über dem Zeichen 2, welche dem AST-Enzym entspricht,
3. eine blaue Linie über dem Zeichen C, welche der Kontrolllinie entspricht.

Die Intensität der Linien hat keine Bedeutung für die Interpretation der Testergebnisse.

POSITIVES ERGEBNIS

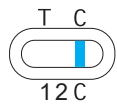
Im Ergebnisfenster erscheinen zusätzlich zu der zu der **blauen Linie C** (Kontrolle) eine oder zwei weitere **rote Linien** in der Testzone (T), wie unten angegeben.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass entweder einer oder beide Transaminasenwerte über der Norm (80 IU/l) liegen und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten.



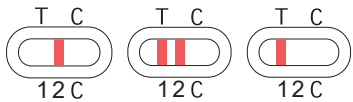
NEGATIVES ERGEBNIS

Nur in der Kontrollzone (C) erscheint eine **blau** gefärbte Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Transaminasen-Konzentrationen normal sind und die Leber richtig funktioniert.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn in der Kontrollzone (C) keine **blaue Linie** zu sehen ist, unabhängig davon, ob die Linie(n) in der Testzone (T) auftauchen oder nicht, ist der Test ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen **Leberfunktion Selbsttest** und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Leberfunktion Selbsttest?

Bei einer Leberschädigung werden von der Leber Transaminasen (ALT und/oder

AST) in den Blutkreislauf abgegeben. Der **Leberfunktion Selbsttest** weist diese Transaminasen dank spezifischer immunologischer Reagenzien für jede der beiden Transaminasen nach, wenn ihre Konzentration über 80 IU/l gemäß der internationalen Referenzmethode I.F.C.C.* liegt.

Der **Leberfunktion Selbsttest** verwendet ein Antikörperpaar, das spezifisch Transaminasen (ALT und/oder AST) nachweist. Im Falle einer abnormalen Konzentration weist der Test eine oder zwei farbige Testlinien unter der T-Markierung der Kassette auf. Eine **blaue Kontrolllinie**, die den Reagenzienüberschuss erfasst, erscheint unter der C-Markierung der Kassette und zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

*Internationale Vereinigung für Klinische Chemie.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Bei Leberproblemen können eine Reihe von Symptomen auftreten, wie z. B. dunkler Urin, heller Stuhl, keine Lust zu essen, gelbliche Augen oder Haut, Schwellungen im Bauch, Schwäche oder starke Müdigkeit.

Es wird empfohlen, einen **Leberfunktion Selbsttest** durchzuführen, wenn eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten.

Der **Leberfunktion Selbsttest** kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.

Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Leberfunktion Selbsttest** vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die Menge des in die Probenvertiefung gegebenen Blutes nicht korrekt ist. Die Verwendung der mitgelieferten Plastikpipette stellt sicher, dass die entnommene Blutmenge korrekt ist.

Wie ist der Test zu interpretieren?

Der **Leberfunktion Selbsttest** ist als positiv zu bewerten, wenn zusätzlich zu einer **blauen Linie** eine oder zwei **rote Linien** erscheinen, die jeweils einer Transaminase (ALT und AST) entsprechen.

Hepatische Probleme können in der Tat zu einer erhöhten Konzentration nur einer Transaminase führen.

Was bedeutet die blaue Linie, die unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint?

Wenn eine **blaue Linie** erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

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

Nein. Das Ergebnis sollte innerhalb von **10 Minuten** nach Zugabe des Verdünnungsmittels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

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 über der Norm (80 IU/l) liegt und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten. Dort wird dann entschieden, ob zusätzliche Analysen durchgeführt werden sollten.

Obwohl die ALT- und AST-Konzentration für die Diagnose einer Lebererkrankung wertvoll ist, sollte sie in Kombination mit den Aktivitätswerten anderer Leberenzyme (alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase, Gamma-Glutamyltransferase usw.) und anderen Blutanalysewerten wie Harnstoff, Kreatinin oder Bilirubin zur Bewertung der Leberfunktion herangezogen werden. Der Anstieg der Transaminasen-Aktivitäten kann viele andere Ursachen haben (z. B. intensives Training, Übergewicht usw.). Nur ein Mediziner kann eine Diagnose stellen, nachdem alle klinischen Untersuchungen und zusätzliche Testergebnisse berücksichtigt wurden.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der ALT- und/oder AST-Transaminasewert unter 80 IU/l liegt und innerhalb der Norm ist. Bleiben die Symptome jedoch bestehen, ist es ratsam, eine Arztpraxis aufzusuchen.

LEISTUNGSDATEN

Wie hoch ist die Genauigkeit des Leberfunktion Selbsttests?

Der Auswertungsbericht des **Leberfunktion Selbsttests** zeigt eine Gesamtübereinstimmung von 95,83 % [89,19 - 99,04 **] mit der Referenzmethode der klinischen Chemie. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

** CI 95%: 95% Konfidenzintervall.

LITERATUR

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>

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner

HERSTELLUNG & VERTRIEB

EU-Import und Vertrieb:

Siegmond Care GmbH
Landsberger Straße 180
86507 Oberottmarshausen
Deutschland
Telefon +49 8231 991920-0
sales@siegmond.care
www.siegmond.care

VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau,
Cerisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich
www.vedalab.com

Sterile Lanzette:			
Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU UK			1639
	GERMANY, Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim Deutschland		

ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6114_IFU_DE_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe
2	TECH	Änderung der allgemeinen Beschreibung und der Ergebnisdarstellung
3	ADMIN	Zusätzl. Info, dass „ein Timer“ benötigt wird; Update von Referenzen

Art der Änderung:

NA: Nicht anwendbar (Erstellung)
TECH: Technische Änderung: Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt
ADMIN: Administrativ: Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

2024/10
ALSWMCOT600408