

## Dispositivo di auto-diagnosi per la valutazione dello stato fisiologico del fegato

### PUNTI GENERALI

Il fegato è un organo essenziale del corpo che ha un ruolo critico per la salute. Aiuta a scomporre il cibo, pulire il sangue, produrre proteine e immagazzinare energia.

In caso di problemi al fegato, possono manifestarsi una serie di sintomi, tra cui urina scura o feci chiare, nessuna voglia di mangiare, occhi o pelle giallastra (ittero), gonfiore nella pancia, debolezza o sensazione di grande stanchezza. Ci potrebbero essere molte ragioni per l'insorgere di un problema al fegato come epatite, effetti collaterali di farmaci, cirrosi dovuta al bere, il sovrappeso specialmente in caso di diabete o di pressione alta.

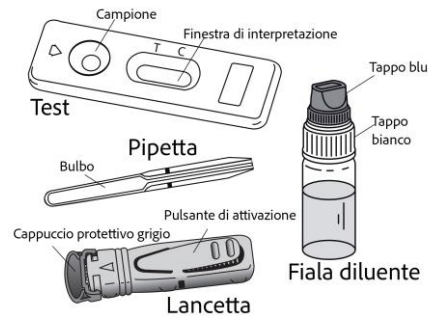
I test più comunemente usati per il fegato sono la valutazione degli enzimi transaminasi (ALT e AST). Questi enzimi sono rilasciati nel sangue dal fegato a danni o malattie.

LIVER-Screen® è un test immunodiagnostico rapido per la rilevazione immunologica dell'aumento dei livelli di transaminasi (sia ALT che AST) da un campione di sangue prelevato dal dito. Il test consiste in un contenitore di plastica e uno stick con due zone distinte per la rilevazione delle transaminasi (colore rosso quando positivo) e una zona di controllo (colore blu).

### PRESENTAZIONE

La scatola contiene tutto il materiale necessario per eseguire un test:

- 1 busta di alluminio sigillata contenente:
  - 1 dispositivo di test, 1 pipetta di plastica, 1 sacchetto di essiccante
- Apri la busta protettiva solo quando stai per usarlo. Non usare il sacchetto essiccante.
- 1 ago sterile per il prelievo di sangue
- 1 flacone contagocce contenente 1 mL di diluente.
- 1 foglio di istruzioni.



Materiale necessario non fornito: cotone assorbente e alcool 70 % vol. o dischetto con alcool.

### PRECAUZIONI

1. Questo test è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro. Solo per uso esterno. **NON INGERIRE.**
2. Leggi attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Il test è interpretabile solo se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Segui rigorosamente il tempo indicato, le quantità di sangue e di diluente.
3. Conserva tra +4°C e +30°C. Non congelare.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta e sulla busta di protezione o se questa è danneggiata.
5. Non riutilizzare il test LIVER-Screen®.
6. Tienilo fuori dalla portata dei bambini.
7. Dopo l'uso, tutti i componenti possono essere buttati nel cestino.

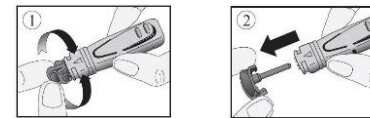
### PROCEDIMENTO

La procedura di test inizia sempre con una buona preparazione. Posiziona il contenuto della scatola su una superficie pulita, asciutta e piatta (ad esempio un tavolo). Poi esegui il test:

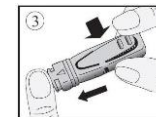
1. Lavati accuratamente le mani. Usa sapone e acqua calda. Asciuga le mani con un asciugamano pulito.



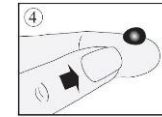
2. Prepara il dispositivo di test e la pipetta. Tirali fuori dalla busta protettiva (strappa la tacca) e mettili a portata di mano (ne avrai bisogno più tardi). Togli il sacchetto dell'essiccante.
3. Prepara il test. Tieni il test senza toccare il pulsante di attivazione. Sblocca il cappuccio ruotandolo di ¼ di giro finché non senti che si separa e poi continua a ruotarlo (2-3 giri). Non tirare, gira e butta il cappuccio quando hai finito ①e②.



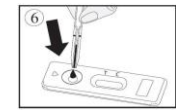
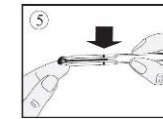
4. Pulisci l'estremità del dito medio o dell'anulare con del cotone inumidito con alcool. Strofina il dito scelto verso la punta per 10-15 secondi per aumentare il flusso di sangue.
5. Premi saldamente il test contro la parte laterale del dito precedentemente pulito e premi il pulsante di rilascio ③.



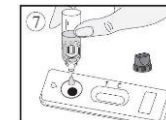
6. La punta si ritrae automaticamente nel dispositivo.
7. Strofina l'estremità del dito per ottenere un campione di sangue sufficiente ④.



8. Senza premere, tocca il campione di sangue con la pipetta di plastica ⑤. Il sangue si sposta nella pipetta per capillarità fino alla linea indicata sulla pipetta. Puoi strofinare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea non viene raggiunta. Per quanto possibile, evita le bolle d'aria.
9. Metti il sangue raccolto con la pipetta nel posto per il campione del dispositivo, premendo sul bulbo della pipetta ⑥.



10. Attendi 30-40 secondi che il sangue sia totalmente assorbito nel campione. Svita il tappo blu della bottiglia contagocce del diluente (lascia il tappo bianco ben avvitato) e aggiungi il diluente come segue: Tieni il flacone del diluente in verticale e aggiungi lentamente esattamente 4 gocce nel campione del dispositivo ⑦ con un intervallo di 2-3 secondi tra ogni goccia.



11. Leggi il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare dopo 15 minuti.

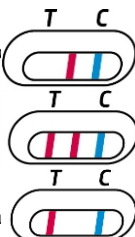
## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità e il colore delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati del test.

### 1. Risultato positivo

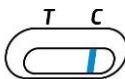
Oltre alla linea di colore blu (C), una o due linee di colore rosso appaiono nella zona di rilevamento (T) come indicato di seguito.

Questo risultato significa che uno o entrambi i livelli di transaminasi sono superiori alla norma (80 IU/L) e che dovresti consultare un medico.



### 2. Risultato negativo

Solo una linea di colore blu appare nella zona di controllo (C). Questo risultato significa che le concentrazioni di transaminasi sono normali e che il fegato funziona correttamente.



### 3. Risultato non valido

Se non c'è nessuna linea di colore blu nella zona di controllo (C) indipendentemente dalla zona di rilevamento (T), il test non è valido. Consigliamo di ripetere il test con un altro LIVER-Screen® e un nuovo campione di sangue.

## DOMANDE E RISPOSTE

### Come funziona LIVER-Screen®?

In caso di lesioni al fegato, le transaminasi (ALT e/o AST) vengono rilasciate dal fegato nel flusso sanguigno. Il test rapido LIVER-Screen® rileva queste transaminasi grazie a reagenti immunologici specifici per ciascuna delle due transaminasi quando la loro concentrazione è superiore a 80 IU/L secondo il metodo di riferimento internazionale \*I.F.C.C. Il test LIVER-Screen® utilizza una coppia di anticorpi che rilevano specificamente le transaminasi (ALT e/o AST) producendo una o due linee di test colorate, in caso di concentrazione anomala, sotto la T. Una linea di controllo che rileva l'eccesso di reagente appare come una linea colorata blu sotto la C.

\*Federazione Internazionale di Chimica Clinica.

### Quando dovrebbe essere eseguito il test?

In caso di problemi al fegato, possono comparire una serie di sintomi, tra cui urina scura, feci di colore chiaro, nessuna voglia di mangiare, occhi o pelle giallastra, gonfiore alla pancia, debolezza o sensazione di grande stanchezza.

Consigliamo di eseguire il test LIVER-Screen®. Il test LIVER-Screen® può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata.

### I risultati possono essere errati?

I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente.

Tuttavia, il risultato può essere errato se il test LIVER-Screen® si bagna prima dell'esecuzione del test o se la quantità di sangue del campione non è corretta. La pipetta di plastica fornita nella confezione permette di assicurarsi che il volume di sangue raccolto sia corretto.

### Come interpretare il test?

Il test LIVER-Screen® dovrebbe essere considerato positivo quando, oltre a una linea blu, appaiono una o due linee rosse, corrispondenti a ciascuna transaminasi (ALT e AST). I problemi epatici possono portare all'aumento di una sola transaminasi.

### A cosa serve la linea blu che appare sotto la C (Controllo)?

Quando appare questa linea blu, significa solo che il test è stato eseguito correttamente.

### Se leggo il risultato dopo 15 minuti, sarà affidabile?

No. Il risultato dovrebbe essere letto entro 10 minuti dall'aggiunta del diluente. Il risultato è affidabile entro 15 minuti.

### Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che il livello di transaminasi ALT e/o AST nel sangue è superiore alla norma (80 IU/L) e che dovresti consultare un medico per mostrare il risultato del test. Poi il medico deciderà se è necessario eseguire ulteriori analisi. Anche se la concentrazione di ALT e AST è importante nella diagnosi dell'epatite, dovrebbe essere usata in combinazione con altri enzimi epatici (fosfatasi alcalina, lattato deidrogenasi, gamma-glutamyl transferasi...) e altri indicatori del sangue come urea, creatinina o bilirubina per valutare la malattia. L'aumento delle attività delle transaminasi potrebbe essere dovuto a molte altre ragioni (es: esercizio fisico intenso, sovrappeso...). Solo un medico può fare una diagnosi dopo aver considerato l'indagine clinica e i risultati di altri test.

### Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che il livello di transaminasi ALT e/o AST è inferiore a 80 IU/L ed è nella norma. Tuttavia, se i sintomi persistono, consigliamo di consultare un medico.

### Qual è l'accuratezza di LIVER-Screen®?

Il rapporto di valutazione eseguito sul test LIVER-Screen® mostra un'accuratezza dell'89,2% [84,8 - 92,7%] \*\* con il metodo di riferimento della chimica clinica. Anche se questo test è affidabile, può dare falsi positivi o falsi negativi.

\*\*CI 95%: Intervallo di confidenza del 95%.

Informazioni sui problemi al fegato:

[http://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana\\_enzymes08.htm](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>

Sterile lancet: **STERILE R** **CE** 1639

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

**EC REP** GERMANY

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762  
Großstheim, Germany

	Leggi le istruzioni prima dell'uso	<b>IVD</b>	Per diagnostica in vitro		Non riutilizzare
	Conserva tra +4 °C e 30 °C	<b>LOT</b>	Numero Lotto		Data di scadenza
	Produttore	<b>EC REP</b>	Rappresentante EU autorizzato		

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

Importato e distribuito da:  
NOI TEST Srl - Via Flaminia, 216/B - 61043 - Cagli - PU -  
Italia - www.noitest.it

**CE**  
0483

## DESCRIZIONE MODIFICHE

### Tipo di modifica:

- N/A Non applicabile (creazione)
- Modifica tecnica Aggiunta, revisione e/o rimozione di informazioni relative al prodotto.
- Amministrativa Implementazione di modifiche non tecniche per l'utente finale

Tipo di modifica	Descrizione modifiche
Amministrativa	EC REP for Owen Mumford

Nota: I cambiamenti tipografici, grammaticali, ortografici e di formato minori non sono riportati nei dettagli del cambiamento.

LIVER-Screen Ref. 999984W-3L/IT  
MD-990005 m5 c it – Revised 2021/09  
ALSWMCOT600701