

Vesebetegség (Microalbumin) szűrő teszt

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Rendeltetésszerű használat

A Fortel® Vesebetegség (mikroalbumin) szűrőteszt egy laterális gyors teszt, amelyet in vitro diagnosztikai használatra szántak a vizeletben lévő megemelkedett humán albuminszint kvalitatív kimutatására. A teszt önellenőrzésre vagy vény nélkül (OTC) történő használatra készült, mint segédeszköz megemelkedett vizelet albuminszinttel (mikroalbuminuria) rendelkező egyének szűrésére. A mikroalbuminuria néven ismert emelkedett vizelet albumin szint a lehetséges vesekárosodás korai jele. Az emelkedett vizelet albumin kimutatása segíthet a vesebetegség korai felismerésében és kezelésében.

A teszt korlátai

A Fortel® vesebetegség (mikroalbumin) szűrőteszt csak egy szűrővizsgálat. A mikroalbuminuria végleges meghatározásához további vizsgálatokra lesz szükség.

- Ez az in vitro diagnosztikai teszt kizárólag külső használatra készült.
- Mint minden diagnosztikai tesztre igaz, kevés számú téves eredmény is előfordulhat, bár a teszt pontos.
- Mint minden önellenőrző eszköz esetében, a végleges diagnózist nem szabad egyetlen teszt alapján felállítani. A diagnózist orvosnak kell felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése alapján.

Megjegyzés : Ha a teszt eredménye pozitív, forduljon orvosához, hogy megbeszélje az eredményeket. Orvosa további vizsgálatok elvégzése mellett dönthet. Függetlenül attól, hogy a teszt eredménye pozitív-e vagy sem, ha tartós veseelégtelenség tünetei állnak fenn, keresse fel orvosát.

A veseelégtelenség tünetei a következők:

- A lábak és a lábfej duzzanata
- Vizeletürítés kevés vagy elmarad
- Szomjúság és szájszárazság
- Gyors szívverés
- Szédülés, amikor feláll
- Étvágytalanság, hányinger és hányás
- Zavartság, szorongás és nyugtalanság vagy álmoság
- Fájdalom a hát egyik oldalán, közvetlenül a bordaív alatt és a derék felett.

Ha bármilyen kérdése van a teszt elvégzésével vagy az eredményekkel kapcsolatban, kérjük, olvassa el a Kérdések és válaszok részt, vagy hívja műszaki szolgálatunkat a +1 949 645-2111 telefonszámon, vagy írjon közvetlenül a következő címre: info@biomerica.com. A Biomerica termékekkel kapcsolatos bármilyen súlyos incidens esetén kérjük, jelentse azt a Biomerica, Inc.-nek a +1 949 645-2111 telefonszámon vagy közvetlenül a következő e-mail címen: Regulatory@biomerica.com, és tegyen jelentést tagállama illetékes hatóságának.

A teszt elvégzése előtt olvassa el az utasításokat

A doboz tartalma:

- 1 db Fóliacsomag (Tartalma: teszteszköz)
- 1 db Vizeletgyűjtő pohár

Szükséges eszközök, amit a csomag nem tartalmaz:

- Óra másodpercmutatóval vagy időzít

Mielőtt elkezdené a vizsgálatot:

- A tesztet tárolja szobahőmérsékleten (15-30°C).
- Ne használja a tesztet a csomagoláson feltüntetett lejáratí idő után.
- Ne nyissa ki a fóliacsomagolást, amíg nem készített mindent elő. Felbontás után 30 percen belül fel kell használni.
- Ha a csomagolás bármely része eltört vagy fel van bontva, ne használja a készletet.
- Helyezze a tartalmat egy asztalra vagy sima felületre.
- Ez a teszteszköz csak egyszer használható. Használat után dobja ki.
- A teszt elvégzése során gondosan kövesse az utasításokat
-

Önellenőrző teszt IN VITRO DIAGNOSTIC FELHASZNÁLÁSRA, NEM BELSŐ HASZNÁLATRA

BIOMERICA, INC. 17571 Von Karman Avenue · Irvine, CA 92614 USA · Tel. +1 (949) 645-2111

Fax : +1 (949)-553-1231 · Website: www.biomerica.com

Kérdések és válaszok

Hogyan működik a teszt?

A teszt a vizeletben jelen lévő albumin szintjét méri. A megemelkedett albuminszint (mikroalbuminuria) a vesebetegség fontos jele lehet. A teszt az oldalirányú (laterális) áramlási technológiát használ a mérésre. A teszt határértéke (cut-off) 18 mg/l.

Mi a teendő, ha a teszt pozitív eredményt mutat?

Ez a teszt csak egy szűrővizsgálat. Ha pozitív eredményt kap, hívja orvosát, és beszélje meg az eredményt és hogy milyen megerősítő vizsgálatokra van szüksége.

Mi a teendő, ha a teszt negatív eredményt mutat?

Ez a teszt csak egy szűrővizsgálat. Ha negatív eredményt kap, de nem érzi jól magát, hívja orvosát, és beszélje meg tüneteit. Ez a teszt nem helyettesíti az orvos rendszeres látogatását.

Mennyit kell várnom az eredmény leolvasására?

Az eredményt 10 perc elteltével le kell olvasni. Az eredmény nem érvényesek, ha 15 perc után kerül leolvasásra.

Miért kell összehasonlítanom a két vonal intenzitását?

Az eredmények a felső és alsó vonal intenzitásának összehasonlításától függenek.

Melyek a teszt teljesítményjellemzői?

A teszt 95,7%-os diagnosztikai pontosságot, 97,8%-os specificitást és 93,9%-os érzékenységet mutat 94 megerősített mintához viszonyítva.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a teszt megkezdése előtt

Használati útmutató



A minta gyűjtése

Gyűjtsön vizeletmintát a mellékelt **Vizeletgyűjtő pohárba**.

- A vizelet a nap bármely szakában gyűjthető; optimális eredmény azonban az első reggeli vizelet vizsgálatkor érhető el.
- Ha a vizsgálatot nem végzi el azonnal, a vizelet legfeljebb 6 órán át hűtőszekrényben tárolható.

A teszt lépései

Lépés 01

Ha a vizet let lebbáttra, először melegítse szobahőmérsékletűre.

Lépés 02

Tegye fel a **félcscsomagot** a csomagolásán lévő perforáció mentén, majd vegye ki a **tesztcsíköt**.

Lépés 03

Mártson a **tesztcsíköt** a vizeletbe.

FONTOS: Győződjön meg arról, hogy a vizelet a vonalig ér, de ne ártassa be a műanyag borítást.

Lépés 04

Tartsa a **tesztcsíköt** a vizeletben **10 másodpercig**.



Lépés 05

Távolítsa el a **tesztcsíköt** a vizeletből és helyezze sima felületre.



Lépés 06

Olvassa le az eredményt **10 perc elteltével**.



FONTOS: Ne olvassa le az eredményt 10 perc előtt vagy 15 perc után.

Lépés 07

Az eredmény leolvasása és értelmezése

Az eredmények olvasásán van egy felső terület "T"-vel és egy alsó terület "B"-vel jelölve.



HA KÉT VONAL JELENIK MEG:

A VONALAK ERŐSSÉGE	EREDMÉNY
Az alsó vonal sötétebb, mint a felső vonal	NEGATÍV
A vonalak egyenlőek	NEGATÍV
A felső vonal sötétebb, mint az alsó	POZITÍV

NEGATÍV EREDMÉNY



POZITÍV EREDMÉNY



HA KETTŐNÉL KEVESEBB VONAL JELENIK MEG:

A VONALAK ERŐSSÉGE	EREDMÉNY
A felső vonal jelen van	POZITÍV
Csak az alsó vonal jelenik meg	ÉRVENYTelen
Nem jelennek meg vonalak	ÉRVENYTelen

ÉRVENYTelen EREDMÉNY



Ha a vonalak törtek, az eredmény érvénytelen. Ha a teszt érvénytelen, a tesztet meg kell ismételni.

Lépés 08

Forduljon orvosához, hogy megbeszélje vele a teszt eredményét.

Forgalmazó: Izinta Kft.

1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33.

info@izinta.hu

+36 1 392 2654