



Lever-Check®

Bilirubine-Urobilinogeen thuistest

PRINCIPE

Lever-Check® is een urine thuistest voor mannen en vrouwen om bilirubine en/of urobilinogeen aan te tonen in urine. De test bestaat uit een plastic strip met twee op de strip bevestigde urine testen. Als de test positief is zal de urobilinogeen test roze tot donkerroze zijn en/of de bilirubine test beige tot lichtbruin zijn. Zie ook de bijgeleverde kleurenkaart voor de exacte en juiste beoordeling van het resultaat.

De aanwezigheid van bilirubine in urine dient nader onderzocht te worden. Bij een normaal werkende lever zal de uitslag op bilirubine niet positief uit kunnen vallen. De test dient niet om uw exacte bilirubine gehalte te bepalen, maar dient ter indicatie voor mogelijke leverschade of een leveraandoening.

Een positief resultaat bij bilirubine in urine dient altijd nader onderzocht te worden. Neem in dit geval contact op met uw arts.

OPBOUW TEST EN GEBRUIKTE REAGENTIA



Reagentia	Afleestijd	Samenstelling (Engels)	Omschrijving
Bilirubine (BIL)	30 seconden	2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Toont bilirubine aan vanaf 0.4 1.0 mg/dL (6.8-17 µmol/L).
Urobilinogeen (URO)	60 seconden	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Toont urobilinogeen aan vanaf 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).

OPMERKINGEN

Deze informatie volledig doorlezen alvorens een test uit te voeren.

- Uitsluitend toepassen als urinetest. Gebruik geen bloed om te testen.
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP).
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- Alleen te gebruiken als IVD test. Niet innemen.
- Gooi gebruikte strips weg volgens lokale wetgeving.

BEWAREN EN HANTEREN

- Bewaren op een droge plek tussen de 2-30°C of 36-86°F. Niet invriezen. Niet bewaren in direct zonlicht.
- Open de verpakking van de strip pas direct voor gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking van de afzonderlijke strip is geopend is of kapot is.
- Raak de test gedeeltes op de strip niet aan.

INHOUD VERPAKKING

- Strips
- Kleurenkaart
- Deze bijsluiter

BENODIGD MAAR NIET MEEGELEVERD

- Klok, horloge of stopwatch
- Keukenpapiertje of papieren zakdoekje
- Urine opvangbeker (optioneel)

INSTRUCTIES

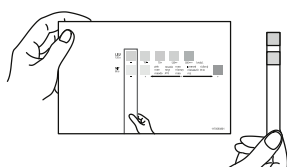
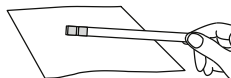
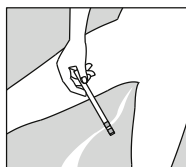
De test uitvoeren bij kamertemperatuur. Indien de test gekoeld is bewaard, deze ook eerst op kamertemperatuur laten komen (15-30°C). Was de genitaliën zorgvuldig voordat u gaat testen.

1. Verwijder de strip uit de verpakking en gebruik deze zo snel mogelijk.
2. Houd het uiteinde van de strip vast bij het verst verwijderde gedeelte van de tests zelf en begin met urineren. Na 1 of 2 seconden urineren, houd u de strip met de 2 test gedeeltes schuin naar beneden in de urinestraal gedurende 1 a 2 seconden. Wees er zeker van dat de test gedeeltes voldoende vochtig zijn. Zie afbeelding 1 hieronder. *Opmerking:* Indien gewenst kunt u de urine ook eerst opvangen in een schone en droge beker. Dompel de strip in de urine en verwijder deze direct weer. Haal de zijkant van de strip dan over de rand van de beker om overtollige urine te verwijderen.
3. Nadat de urine is toegevoegd dient u de zijkant van de strip direct in contact te laten komen met een absorberend materiaal (wc papier, keukenpapier of papieren zakdoekje) om overtollige urine te verwijderen. Leg de strip met de test gedeeltes naar boven gericht op een vlakke ondergrond en begin met het timen. Zie afbeelding 2 hieronder.
4. Bepaal het resultaat na 30 seconden voor Bilirubine en na 60 seconden voor Urobilinogeen. Vergelijk de kleur van de test gedeeltes met de kleuren op de kleurenkaart. Houd de strip vlakbij de blokken op de kleurenkaart en vergelijk zorgvuldig de kleuren op de test met de kleuren op de kleurenkaart. Zie afbeelding 3 hieronder. *Opmerking:* de test niet meer aflezen na meer dan 3 minuten.

1

2

3



RESULTATEN BEPALEN

Bepaal het resultaat door de kleuren op de test te vergelijken met de kleuren op de kleurenkaart. Match de kleur van de test met de kleur welke het meest overeenkomt op de kleurenkaart.

Kleurenkaart	reagentia	Resultaten		
	Bilirubine (BIL)	Negatief	Licht positief	Positief
Samenvatting resultaat		Bilirubine: negatief	Bilirubine: licht positief	Bilirubine: positief
Aanbevelingen Opmerkingen		Dit mag u verwachten bij een normaal functionerende lever. Uw lever kan de bilirubine (als natuurlijke afvalstof in uw lichaam) dusdanig bewerken dat deze stof op een normale manier door uw darmen en nieren kunnen worden afgevoerd.	Er is een geringe hoeveelheid bilirubine aangetroffen in uw urine. Echter ook een geringe hoeveelheid bilirubine in urine dient verder onderzocht te worden. Neem contact op met uw (huis)arts en bespreek de uitkomst van deze test. Neem deze bijsluiter mee.	Er is een vrij grote hoeveelheid bilirubine aangetroffen in uw urine. Een sterk positieve uitslag op bilirubine in urine dient direct verder onderzocht te worden. Neem zo snel mogelijk contact op met uw (huis)arts en bespreek de uitkomst van deze test. Neem deze bijsluiter mee.

Kleurenkaart	reagentia	Resultaten		
	Urobilinogeen (GLU)	Negatief	Licht positief	Positief
Samenvatting resultaat		Urobilinogeen: negatief	Urobilinogeen: licht positief	Urobilinogeen: positief
Aanbevelingen Opmerkingen		Er is geen verhoogd urobilinogeen in uw urine aangetoond. Als de uitslag op bilirubine ook negatief is, ligt een leveraandoening of leverschade niet voor de hand. Als de uitslag op bilirubine echter wel positief is (ondanks de negatieve uitslag op urobilinogeen), dient u altijd contact op te nemen met uw (huis)arts. Bij aanhoudende klachten (ook indien beide waardes normaal zijn) dient u ook altijd uw (huis)arts te raadplegen.	Er is een lichte verhoging van het urobilinogeen in uw urine aangetroffen. Dit dient altijd nader onderzocht te worden. De vermoedelijke oorzaak van deze verhoging hangt meestal ook af van het al dan niet aanwezig zijn van bilirubine in uw urine. Noteer daarom zowel de waarde van het bilirubine als van het urobilinogeen en bespreek de uitslag met uw (huis) arts. Hij of zij kan dan samen met de vervolgstappen bespreken.	Er is een sterke verhoging van het urobilinogeen in uw urine aangetroffen. Dit dient altijd nader onderzocht te worden. De vermoedelijke oorzaak van deze sterke verhoging hangt meestal ook af van het al dan niet aanwezig zijn van bilirubine in uw urine. Noteer daarom zowel de waarde van het bilirubine als van het urobilinogeen en bespreek de uitslag met uw (huis) arts. Hij of zij kan dan samen met de vervolgstappen bespreken.

RESULTATEN BEPALEN

Bilirubine: Afhankelijk van het niveau zal er een roze achtige verkleuring optreden evenredig met de aanwezigheid van bilirubine in de urine. In normale gezonde urine dient er nooit bilirubine aanwezig te zijn. Zelfs het kleinste spoortje dient zo snel mogelijk verder onderzocht te worden. Atypische resultaten (kleuren die niet overeenkomen met de positieve of negatieve kleuren op de kleurenkaart), kunnen duiden op pigment van bilirubine afvalstoffen en kunnen de bilirubine reactie maskeren.

Urobilinogeen: Urobilinogeen is een van de hoofdbestanddelen van urine. De te verwachten waarde/uitslag bij normale urine is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L). Een waarde van 2.0 mg/dL (35 µmol/L) of hoger is klinisch relevant en de urine dient dan verder onderzocht te worden.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

Bilirubine: Bilirubine is nooit aanwezig in urine. Iedere positieve uitslag dient derhalve verder onderzocht te worden. Een reactie kan optreden bij hoge doses chloorpromazine of rifampin en dit kan leiden tot een foutieve vaststelling van bilirubine.1 Atypische resultaten (kleuren die niet overeenkomen met de positieve of negatieve kleuren op de kleurenkaart), kunnen duiden op pigment van bilirubine afvalstoffen en kunnen de bilirubine reactie maskeren. Hoge concentraties ascorbinezuur kunnen de gevoeligheid negatief beïnvloeden.

Urobilinogeen: Een resultaat lager dan 1 mg/dL urobilinogeen dient beschouwd te worden als een normale uitslag. Een negatief resultaat kan de afwezigheid van urobilinogeen niet compleet uitsluiten. Het reagentia gedeelte kan interfereren met substanties welke bekend staan om te reageren met de zogenaamde "Ehrlich's reagent" ("p-aminosalicylic acid" en sulfonamiden.)1 Bij de aanwezigheid van Formaline kan een foutief negatieve uitslag worden verkregen. De test is niet geschikt om porphobilinogeen aan te tonen.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

- 1. V: Hoe nauwkeurig is de test?**
A: De resultaten van Lever-check® zijn vergeleken met vergelijkbare professionele urine teststrips. De studie toont een overeenkomst van meer dan 98% voor het aantonen van Bilirubine en Urobilinogeen in urine.
- 2. V: Hoe moet ik de uitslag(en) van de test(en) beoordelen?**
A: Van belang is altijd dat u niet zelf beslissingen neemt van medische aard. Zeker bij meerdere afwijkende resultaten is het zeer raadzaam om contact op te nemen met uw (huis)arts. Hij of zij kan dan beoordelen of verder onderzoek noodzakelijk is.
- 3. VV: Hoe vaak raadt u mij aan om te testen?**
A: Dit hangt sterk af van uw persoonlijke situatie en medische voorgeschiedenis. Het is echter zeer verstandig om jaarlijks te controleren of er geen bilirubine in uw urine aanwezig is.

KARAKTERISTIEKEN VAN DE TEST

De betrouwbaarheid van de test is gebaseerd op klinische en laboratorium testen. De sensitiviteit van de test hangt af van: het vermogen kleuren te kunnen onderscheiden, de aan of afwezigheid van remmende factoren en de lichtcondities waaronder de test wordt beoordeeld. Beoordeel Lever-check® altijd in een goed verlichte omgeving (niet in direct zonlicht).

BIBLIOGRAFIE

¹ Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.

Gebruikte symbolen					
	Lees de bijsluiter		Tests per verpakking		Fabrikant
	Voor in vitro diagnostisch gebruik		Niet gebruiken na		Eenmalig gebruik
	Bewaren tussen 2-30°C		Lot Nummer		Catalogus nummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger	Info:	www.lever-check.nl		

 ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

Distributie Benelux:
Testjezelf.nu, Hekkehorst 3
7207 BS, Zutphen, Nederland

 0197

Revisie bijsluiter NL:
versie 1.0 June 2015