

FERRI-Check® ref. 25084/HR

Uređaj za samotestiranje za otkrivanje nedostatka željeza u punoj krvi

OPĆENITO

Zbog nedostatka željeza anemija je široko zastupljena u djece i žena svih dobnih skupina, ali uglavnom u žena koje još uvijek imaju menstruaciju (najmanje 20% pati od nedostatka željeza). Glavni znakovi kao što su bljedilo, osjećaj umora, glavobolje, ubrzani rad srca ili nedostatak daha tijekom vježbanja pojavljuju se postupno i mogu proći nezapaženo. Stoga je važno utvrditi je li raspoloživo željezo dovoljno za potrebe organizma.

Nedostatak željeza nastaje kada krv ne sadrži dovoljno crvenih krvnih stanica, a time i niske razine hemoglobina koji je glavni protein uključen u transport kisika u cijelom tijelu. Željezo je važan sastojak hemoglobina. Nedostatak željeza, koji se može dogoditi tijekom trudnoće, rasta, u slučaju nedovoljnog unosa željeza, neodgovarajuće apsorpcije ili gubitka krvi (mjesečnica, abnormalna krvarenja, čirevi... itd.) ima ogromne posljedice na zdravlje.

Opres: Ovaj test nije prikladan za bolesnike za koje se sumnja ili one koji boluju od hemokromatoze.

FERRI-Check® je brzi imunodijagnostički test za procjenu feritina (bjelancevina koja je sposobna pohranjivati željezo u stanicama) iz uzorka pune krvi dobivene iz prsta. Stoga se FERRI-Check® može koristiti za provjeru potencijalnog nedostatka željeza.

PREZENTACIJA

Kutija sadrži sav materijal potreban za izvođenje testa:

- 1 zapečaćena aluminijska vrećica koja sadrži:
 - 1 uređaj za testiranje, 1 plastična pipeta i 1 vrećica za sušenje.
- Otvorite zaštitnu vrećicu tek kada ste spremni za korištenje testa. Vrećicu za sušenje ne smijete koristiti.
- 1 sterilna lanceta za uzorkovanje krvi.
- 1 bočica s kapaljkom s 1 mL razrjeđivača.
- 1 uputa za uporabu.



Nije uključen potreban materijal kao: upijajuća vata i 70 %-tni alkohol ili alkoholni jastučić.

MJERE OPREZA

1. Ovaj test namijenjen je isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Samo za vanjsku upotrebu. NE GUTATI.
2. Prije izvođenja testa pažljivo pročitajte uputu za uporabu. Test se može pravilno interpretirati samo ako se pažljivo slijede upute. Strogo se pridržavajte naznačenog vremena, količine krvi i razrjeđivača.
3. Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne zamrzavati.
4. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi i zaštitnoj vrećici ili ako je vrećica oštećena.

5. Nemojte ponovno upotrebljavati FERRI-Check® test.
6. Čuvajte izvan dohvata djece.
7. Nakon upotrebe, sve komponente mogu se baciti u kućni otpad.

POSTUPAK

Postupak testiranja uvijek počinje dobrom pripremom. Stavite sadržaj kutije na čistu, suhu i ravnu površinu (npr. stol). Nakon toga slijedi testiranje:

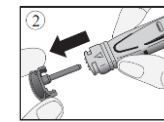
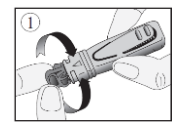
1. **Temeljito operite ruke.** Koristite sapun i toplu vodu. Osušite ruke čistim ručnikom.



2. **Pripremite uređaj za testiranje i pipetu.**

Izvadite ih iz zaštitne vrećice (poderite na urezu) i stavite na dohvata ruku (trebat će vam kasnije). Bacite vrećicu za sušenje.

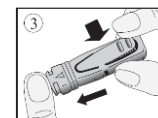
3. **Pripremite lancetu.** Držite lancetu **bez dodirivanja tipke okidača**. Otključajte poklopac lancete tako da ga uvrnete za ¼ okretaja dok ne osjetite da se odvaja od lancete, a zatim nastavite s uvrtnjem (2-3 rotacije). **Ne povlačite, samo uvrnite.** Kad završite, bacite poklopac ① i ②.



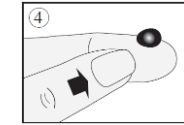
4. Očistite vrh srednjeg prsta ili prstenjaka vatom natopljenom alkoholom.

Trljajte odabrani prst prema vrhu 10 do 15 sekundi kako biste poboljšali protok krvi.

5. **Čvrsto pritisnite platformu uz bočnu stranu prethodno očišćenog prsta i pritisnite okidač za otpuštanje ③.**

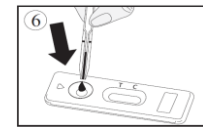
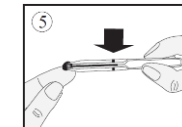


6. Vrh će se automatski povući u tijelo uređaja.
7. Protrljajte vrh prsta da biste dobili dovoljno uzorka pune krvi ④.



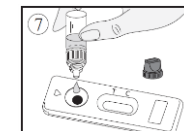
8. Bez pritiskanja glavice, stavite plastičnu pipetu u kontakt s uzorkom krvi ⑤. Krv migrira u pipetu kapilarnim putem **do crte označene na pipeti**. Ako crta nije dosegnuta, možete ponovno protrljati prst da biste dobili više uzorka krvi. Što je više moguće, izbjegavajte mjehuriće zraka.

9. Stavite krv sakupljenu pipetom u jažicu za uzorke uređaja, pritiskom na glavicu pipete ⑥.



10. Pričekajte 30-40 sekundi da se krv potpuno apsorbira u jažicu za uzorak. **Odvrnite plavi poklopac** bočice s kapaljkom s razrjeđivačem (ostavite bijeli poklopac čvrsto zavrnut) i dodajte razrjeđivač na sljedeći način:

Držite bočicu s razrjeđivačem okomito i polako dodajte točno 4 kapi u jažicu za uzorke uređaja ⑦ s razmakom od 2-3 sekunde između svake kapi.



11. Pročitajte rezultat nakon 10 minuta. Ne tumačite rezultat nakon 15 minuta.

TUMAČENJE REZULTATA

Intenzitet i boja crta nemaju nikakvu važnost za tumačenje rezultata testiranja.

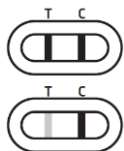
1. Pozitivan rezultat

Samo jedna crta u boji pojavljuje se ispod oznake C (Kontrola). Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi preniska. Rezerve su nedovoljne. **Trebate se posavjetovati s liječnikom jer možda patite od nedostatka željeza.**



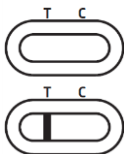
2. Negativan rezultat

Dvije crte u boji pojavljuju se u prozoru ispod oznaka T (Test) i C (Kontrola). Intenzitet T crte može biti jasniji od intenziteta C crte. Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi normalna i da ne postoji potencijalni nedostatak željeza.



3. Nevažeci rezultat

Crta se ne pojavljuje ili se pojavljuje obojena crta ispod oznake T (Test) bez ikakve crte ispod oznake C. U ovom slučaju nije moguće protumačiti test, koji se mora smatrati nevažecim. Preporuča se ponoviti test s novim FERRI-Check® uređajem i novim uzorkom krvi.



PITANJA I ODGOVORI

Kako FERRI-Check® radi?

FERRI-Check® test koristi nekoliko protutijela koja specifično otkrivaju feritin tako što stvaraju testnu crtu u boji ispod oznake T kazete.

Kontrolna crta koja bilježi višak reagensa pojavljuje se kao obojena crta ispod C oznake kazete. U slučaju da se ispod oznake C pojavljuje samo jedna crta, test pokazuje da je razina feritina niža od normalne (20 ng/mL određeno prema W.H.O.* referentnoj vrijednosti).

*Svjetska zdravstvena organizacija

Kada treba provesti testiranje?

FERRI-Check® testiranje treba provesti u slučaju simptoma kao što su bljedilo, osjećaj umora, glavobolja, ubrzani rad srca ili nedostatak daha tijekom vježbanja, uglavnom u trudnoći ili u slučaju obilnih mjesečnica.

Testiranje se može provesti u bilo koje doba dana, ali se ne smije izvoditi u slučaju bolesti, akutnih upala ili u slučaju ozljede slezene ili jetre. Pozitivni rezultati mogu se dobiti i u slučaju kad nema nedostatka željeza.

Mogu li rezultati biti netočni?

Rezultati su točni sve dok se pažljivo slijede upute. Ipak, rezultati mogu biti netočni ako se FERRI-Check® test smoči prije izvođenja testa ili ako količina krvi koja je ispuštena u jažicu za uzorke nije točna. Plastična pipeta isporučena u kutiji osigurava točan volumen prikupljene krvi.

Kako tumačiti test ako su boja i intenzitet crta različiti?

Boja i intenzitet crta nemaju značaja za tumačenje rezultata. Crte samo trebaju biti homogene i potpune. Test se treba smatrati negativnim bez obzira na intenzitet boje testne crte (T), pa čak i ako je slab.

Čemu služi crta koja se pojavljuje ispod oznake C (Kontrola)?

Kad se pojavi ova crta, to znači da je test dobro izveden.

Ako očitam rezultat nakon 15 minuta, hoće li rezultat biti pouzdan?

Ne. Rezultat treba očitati unutar 10 minuta nakon dodavanja razrjeđivača. Rezultat je pouzdan do 15 minuta.

Što trebam učiniti ako je rezultat pozitivan?

Ako je rezultat pozitivan, to znači da je razina feritina u krvi niža od normalne (20 ng/mL) i da se trebete obratiti liječniku da vam objasni rezultat testiranja. Liječnik će odlučiti treba li provesti dodatnu analizu.

Što trebam učiniti ako je rezultat negativan?

Ako je rezultat negativan, to znači da je razina feritina viša od 20 ng/mL i da je unutar normalne vrijednosti. Međutim, ako simptomi potraju, preporuča se konzultirati liječnika.

Koja je točnost FERRI-Check® testa?

FERRI-Check® test je točan i stručnjaci s tog područja koriste ga više od 10 godina. Izvješća o procjeni pokazuju da je ukupno slaganje s referentnim metodama više od 98% [92,58 – 100**]. Iako je ovaj test pouzdan, mogu se dobiti lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati.

**CI 95%: interval pouzdanosti 95%

Informacije o nedostatku željeza

https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana_bilanmartial03.htm#
<https://www.healthline.com/health/ferritin>
<https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ferritin-test/about/pac-20384928>

Sterilna lanceta: **STERILE R** **CE** 1639
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)
EC REP NJEMAČKA
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Njemačka

	Pročitajte upute za uporabu	IVD	Za in vitro dijagnostiku		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Čuvati između +4°C i +30°C	LOT	Broj serije		Rok valjanosti
	Proizvođač	EC REP	Ovlašteno EU predstavništvo		

VEDA-LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Francuska)

Distributer za RH:

Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb, Hrvatska
Nositelj odobrenja za BiH:
Salveo d.o.o., V. Perića 22, Sarajevo, BiH



OPIS IZMJENA

Vrsta izmjena:

- N/A
 - Tehničke izmjene
 - Administrativne
- Nije primjenjivo
Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija koje se odnose na proizvod.
Implementacija ne tehničkih izmjena vidljivih krajnjem korisniku.

Vrsta izmjene	Opis izmjene
Administrativna	EC REP za Owen Mumford

Napomena: Manje tipografske, gramatičke, pravopisne i formatne izmjene nisu prijavljene.

FERRI-Check® ref. 25084/HR
MD-250015 m12 c HR – Revidirano 03/2022
FRT-MCOT6002101