FERRI-Check® ***Katalogo Nr. 25084***

Namų sąlygomis atliekamas kraujo testas, skirtas nustatyti geležies stoką

BENDROSIOS NUOSTATOS

Geležies irimo sukelta anemija dažnai diagnozuojama vaikams ir įvairaus amžiaus moterims, tačiau dažniausiai ji pasireiškia moterims per menstruacijų laikotarpį (mažiausiai 20 proc. jų diagnozuojama geležies stoka). Pagrindiniai požymiai, tokie kaip išblyškimas, nuovargis, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas arba dusulys fizinio krūvio metu, išsivysto palaipsniui ir gali likti nepastebėti. Todėl svarbu nustatyti, ar esamo geležies kiekio pakanka patenkinti organizmo poreikius.

Geležies stoka išsivysto tuomet, kai kraujyje būna per mažai raudonųjų kraujo ląstelių, o kartu ir per mažas hemoglobino – pagrindinio organizmo baltymo, dalyvaujančio pernešant deguonį – kiekis. Svarbi hemoglobino sudedamoji dalis yra geležis. Geležies sunaudojimas, suintensyvėjantis nėštumo laikotarpiu, organizmui augant, arba nepakankamai suvartojant geležies, sutrikus jos absorbcijai ar netekus kraujo (per menstruacijas, dėl patologinio kraujavimo, iš opų ir kt.), turi labai didelį poveikį sveikatai.

FERRI-Check® yra greitas imunodiagnostinis testas, skirtas įvertinti feritino (baltymo, galinčio saugoti geležį ląstelėse) kiekį iš piršto paimto kapiliarinio kraujo mėginyje. Todėl *FERRI-Check®* testas gali būti naudojamas atliekant atrankinius galimos geležies stokos tyrimus.

Atsargiai: Šis testas netinka pacientams, įtariamiems hemochromatoze arba sergantiems ja.

PRISTATYMAS

Dėžutėje yra priemonės, kurių reikia testui atlikti:

- 1 užklijuotas aliumininis paketas, kuriame yra:

1 testo plokštelė, 1 plastikinė pipetė ir 1 drėgmę sugeriantis paketas.

Apsauginį paketą atplėškite tik tada, kai esate pasirengę atlikti testą. Drėgmę sugeriančio paketo nenaudokite.

- 1 sterilus lancetas kraujo mėginiui paimti.

- 1 buteliukas su lašintuvu, kuriame yra 1 ml skiediklio.

- 1 informacinis pakuotės lapelis.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos: sugerianti medvilnė ir alkoholis 70 % tūrio. arba alkoholio servetėlė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis testas yra skirtas naudoti tik diagnostikai *in vitro* sąlygomis. Tik išoriniam naudojimui. NENURYTI.

2. Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Testo rezultatai yra patikimi tik tuo atveju, jei kruopščiai laikomasi nurodymų. Naudokite tikslius nurodytus kraujo ir skiediklio kiekius, o rezultatus vertinkite per nurodytą laiką.

3. Laikykite +4° C – +30° C temperatūroje. Neužšaldykite.

4. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, atspausdintam ant etiketės ir ant apsauginio paketo, arba jei paketas yra pažeistas.

5. Nenaudokite *FERRI-Check®* testo plokštelės pakartotinai.

6. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

7. Panaudojus visus komponentus galima išmesti.

6. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

7. Panaudojus visus komponentus galima išmesti.

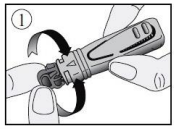
PROCEDŪRA

Pasiruoškite testo atlikimo procedūrai. Padėkite testo atlikimo komponentus ant švaraus ir lygaus paviršiaus (pvz. stalas). Po to pradėkite atlikinėti testą.

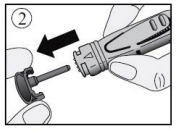
1.**Kruopščiai nusiplaukite rankas** su muilu ir nuskalaukite šiltu vandeniu. Nusausinkite rankas švariu rankšluosčiu.

2.**Paruoškite testo kasetę ir pipetę**. Praplėškite apsauginį maišelį (nuo įpjovos), išimkite testo plokštelę bei pipetę iš apsauginio maišelio ir pasidėkite juos rankomis pasiekiamoje vietoje (jų reikės vėliau). Drėgmę sugeriantį paketą išmeskite.

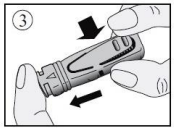
3.**Paruoškite lancetą. Laikykite lancetą neliesdami aktyvavimo mygtuko.** Atrakinkite lanceto dangtelį, pasukite jį ¼ apsisukimo, kol pajusite, kad jis atsiskiria nuo lanceto, tada sukite jį toliau (2–3 apsisukimai). **Netraukite, tik pasukite** ir išmeskite dangtelį, kai baigsite ① ir ②.



4. Smiliaus arba viduriniojo piršto galą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. 10–15 sekundžių trinkite pasirinktą pirštą link galiuko, kad pagerintumėte kraujotaką.

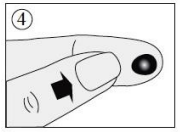


5. **Tvirtai prispauskite lanceto galą prie alkoholiu nuvalytos piršto dalies, kad lancetas ir pirštas glaudžiai susiliestų. Nuspauskite aktyvatoriaus mygtuką (3).**

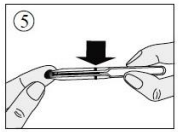


6. Po naudojimo antgalis automatiškai saugiai įtraukiamas.

7. Įdurto piršto galą pamasažuokite, kad susidarytų kraujo lašas (4).

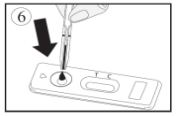


8. Nespausdami plastikinės pipetės stormens, prilieskite ją prie kraujo lašo (5). **Kraujas per kapiliarą subėgs į pipetę iki ant jos nurodytos žymės.** Jei kraujas žymės nepasiekia, galite dar kartą pamasažuoti pirštą, kad ištekėtų daugiau kraujo. Kiek įmanoma venkite oro burbuliukų susidarymo.

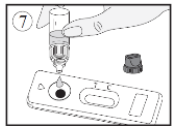


9. Paspausdami pipetės stormenį ir surinktą kraują sulašinkite į mėginiui skirtą plokštelės šulinėlį (6).

10. Palaukite 30-40 sekundžių, kol kraujas šulinėlyje visiškai susigers. **Atsukite mėlyną skiediklio dangtelį** (baltą dangtelį palikite tvirtai užsuktą) ir įpilkite skiediklio taip: **Laikykite skiediklio buteliuką vertikaliai ir lėtai įpilkite tiksliai 4 lašus į šulinėlį** su 2-3 sekundžių intervalu tarp kiekvieno lašelio. (7).

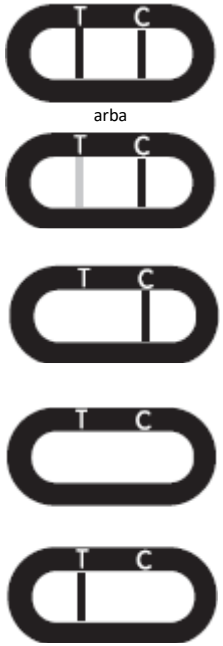


11. Testo rezultatą vertinkite po 10 minučių. Rezultato negalima vertinti praėjus daugiau kaip 15 minučių.



REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Juostelės spalvos intensyvumas rezultatų interpretavimui neturi jokios įtakos



1. Neigiamas rezultatas

Langelyje po raidėmis T (testas) ir C (kontrolė) atsiranda dvi spalvotos juostelės. T juostelės spalva gali būti intensyvesnė nei C juostelės. Toks rezultatas reiškia, kad feritino koncentracija kraujyje yra normali ir neaptikta galima geležies stoka.

2. Teigiamas rezultatas

Langelyje atsiranda tik viena linija po C (kontrolė) raide. Toks rezultatas reiškia, kad feritino koncentracija kraujyje per maža. Rezervų nepakanka. **Jums reikėtų kreiptis į gydytoją, nes organizmui tikriausiai nepakanka geležies.**

3. Nevertinamas rezultatas

Juostelės neatsiranda arba spalvota juostelė atsiranda po raide T (testas), o po C raide juostelės nėra. Tokiu atveju testo įvertinti neįmanoma, testo rezultatas laikomas nevertinamu. Rekomenduojama pakartotinai atlikti testą su nauja *FERRI-Check®* testo plokštele ir nauju kraujo mėginiu.

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI

Kaip veikia FERRI-Check® testas?

FERRI-Check® testas naudoja keletą antikūnų, aptinkančių konkrečiai feritiną, sukuriant spalvotą tyrimo liniją po kasetės T ženklu.

Kontrolinė linija, fiksuojanti reagento perteklių, pasirodo kaip spalvota linija po kasetės ženklu C. Jei po ženklu C yra tik viena eilutė, testas rodo, kad feritino lygis yra mažesnis nei įprastas (20 ng/mL nustatyta pagal W.H.O.* atskaitą).

*Pasaulio sveikatos organizacija

Kada galima atlikti šį testą?

FERRI-Check® testą reikia atlikti tada, jei jaučiate tokius simptomus kaip išblyškimas, nuovargis, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, dusulys fizinio krūvio metu, dažniausiai per nėštumo ar gausių menstruacijų laikotarpį.

Testą galima atlikti bet kuriuo paros metu, tačiau jo nederėtų atlikti sergant, išsivysčius ūmiam uždegimui arba sutrikus blužnies ar kepenų veiklai. Tokiais atvejais galima gauti teigiamą testo rezultatą net ir tada, kai geležies kiekis yra normalus.

Ar testo rezultatai gali būti klaidingi?

Jeigu kruopščiai laikomasi nurodymų, rezultatai yra tikslūs. Tačiau rezultatai gali būti klaidingi, jeigu prieš atliekant tyrimą *FERRI-Check®* testo plokštelė sušlapo arba į mėginiui skirtą šulinėlį buvo sulašinta nepakankamai kraujo. Dėžutėje pateikiama plastikinė pipetė leidžia užtikrinti tinkamą surenkamo kraujo mėginio tūrį.

Kaip interpretuoti testo rezultatus, jeigu skiriasi juostelių spalvos intensyvumas?

Juostelės spalvos intensyvumas neturi jokios įtakos rezultatų interpretavimui. Juostelės turi būti tolygios ir aiškiai matomos. Testo rezultatas yra neigiamas, nepaisant testo juostelės spalvos intensyvumo

Kam reikalinga juostelė, atsirandanti po raide C (kontrolė)?

Jei atsiranda ši juostelė, tai rodo, kad testas atliekamas tinkamai.

Jei aš vertinsiu rezultatus praėjus daugiau kaip 15 minučių, ar rezultatas bus patikimas?

Ne. Testo rezultatą reikia vertinti praėjus 10 minučių po skiediklio sulašinimo. Rezultatas yra patikimas praėjus ne daugiau kaip 15 minučių.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas teigiamas?

Jei testo rezultatas teigiamas, tai reiškia, kad Jūsų kraujyje feritino kiekis yra mažesnis už normalų (20 ng/ml), todėl turite kreiptis į gydytoją ir parodyti testo rezultatus. Tada gydytojas nuspręs, kokius papildomus tyrimus reikėtų atlikti.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra neigiamas?

Jeigu testo rezultatas neigiamas, tai reiškia, kad feritino kiekis yra didesnis kaip 20 ng/ml, taigi jis yra normalus. Tačiau jei simptomai neišnyksta, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.

Koks yra FERRI-Check® testo tikslumas?

Testas *FERRI-Check®* yra labai tikslus ir šios srities sveikatos priežiūros specialistų yra naudojamas daugiau kaip 10 metų. Vertinimo ataskaitose matyti, kad taikant pamatinius metodus bendras sutarimas yra didesnis nei 98 % [92,58–100**].

Nors šis testas yra patikimas, gali būti gauti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai.

**PI 95 %: 95 % pasitikėjimo intervalas.

Informacija apie geležies trūkumą

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

Gamintojas:
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)
Oficialus atstovas:
MB EUROMEDIKA, Sevcenkos str., 16, block 2, Vilnius LT-03111, Lithuania
Tel./Fax: +370 5 2151418

Sterile lancet: STERILE R

CE 1639

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)

EC REP GERMANY Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany

	Prieš naudojimą perskaitykite instrukciją	IVD	Skirta *in vitro* diagnostikai		Skirtas vienkartiniam naudojimui
	Saugoti +4°C – +30°C temperatūroje	LOT	Partijos numeris		Galiojimo data
	Gamintojas	EC REP	Įgaliotas Eu atstovas		

Pakeitimai aprašyme

Pakeitimo tipas:

- N/A Netaikoma (kūrimas)

– Techninis pakeitimas Su gaminiu susijusios informacijos papildymas, peržiūrėjimas ir (arba) pašalinimas.

-Administracinis Netechninių pakeitimų, pastebimų galutiniam vartotojui, įgyvendinimas.

Pakeitimo tipas	Pakeitimas aprašymas
Administracinis	EC REP pasižymėjo Owen Mumford

Pastaba: smulkūs spausdinimo, gramatikos, rašybos ir formatavimo pakeitimai nepateikiami išsamioje pakeitimo dalyje.

FERRI-Check® *Ref. 25084*
MD-250015 m12 c gb – Revised 2021/05
FRT-MCOT600109

CE 0483