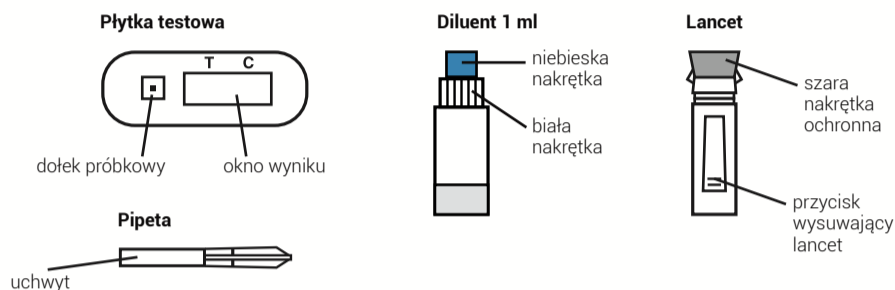


## UWAGI OGÓLNE:

Anemia spowodowana niedoborem żelaza występuje powszechnie u dzieci i kobiet w każdym wieku - głównie u kobiet miesiączkujących (co najmniej 20% cierpi na niedobór żelaza). Główne objawy, takie jak bladeść, uczucie zmęczenia, bóle głowy, szybsze bicie serca lub duszność podczas ćwiczeń, pojawiają się stopniowo i mogą pozostać niezauważone. Dlatego ważne jest, aby określić, czy dostępne żelazo jest wystarczające dla potrzeb organizmu. Niedokrwistość jest stanem, w którym w krwi występuje za mała liczba czerwonych krwinek lub gdy w ich wnętrzu występuje zbyt mała ilość hemoglobiny, która jest głównym białkiem biorącym udział w transporcie tlenu w całym organizmie. Ważnym składnikiem hemoglobiny jest żelazo. Niedobór żelaza, który może wystąpić podczas ciąży, w okresie wzrostu, w przypadku niedostatecznego spożycia żelaza, niewystarczającego wchłaniania lub utraty krwi (miesiączki, nieprawidłowe krwawienia, wrzody... itd.) ma ogromny wpływ na zdrowie. UWAGA! Ten test nie jest przeznaczony dla pacjentów podejrzanych lub cierpiących na hemochromatozę. Ferri-Check® to szybki test immunodiagnostyczny służący do oceny poziomu ferrytyny (białka zdolnego do wiązania żelaza w komórkach) w próbce krwi pełnej pobranej z palca. Ferri-Check® może być stosowany do badań przesiewowych pod kątem potencjalnego niedoboru żelaza.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:  
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca  
- 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci  
Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.  
Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.  
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)  
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi  
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania



**Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik oraz środek do dezynfekcji!**

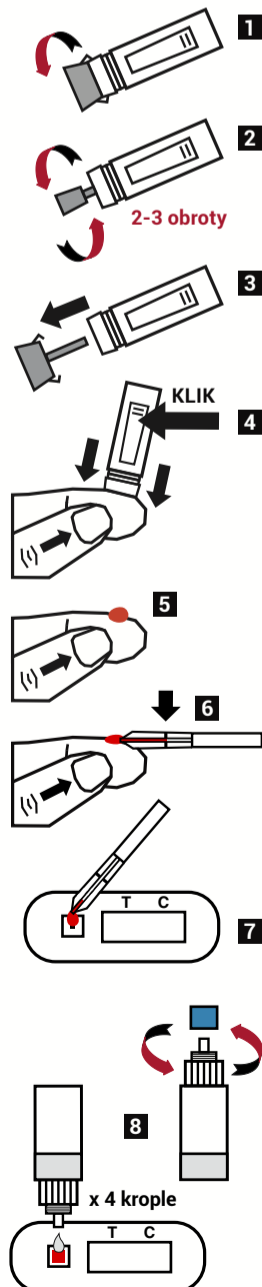
## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połkać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. Ferri-Check® jest testem jednokrotnego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

## INSTRUKCJA WYKONANIA:

**Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:**

- A) Dokładnie umyj ręce mydłem, oplucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B) Rozewnij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz. Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddziela się od nakłuwacza - nie ciągnij! **1**  
Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) **2**, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3**  
Nie dotykaj przycisku uwalniającego!
- D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- E) Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i naciśnij przycisk wysuwający lancet. **4**
- F) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- G) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. **5**
- H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie. **6**  
Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.
- I) Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. **7**
- J) Poczekać 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.
- K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. **8**
- L) Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut.  
Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.



## INTERPRETACJA WYNIKU:

**Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.**



### - WYNIK NEGATYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik ten oznacza, że stężenie ferrytyny w krwi jest prawidłowe i nie ma potencjalnego niedoboru żelaza.

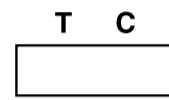
Wynik negatywny



### - WYNIK POZYTYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik ten oznacza, że stężenie ferrytyny w krwi jest za niskie. Rezerwy są niewystarczające. Powinieneś skonsultować się z lekarzem, ponieważ możesz cierpieć na niedobór żelaza.

Wynik pozytywny



### - WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu Ferri-Check® oraz świeżej próbki krwi.

Wynik nieważny

## PYTANIA I ODPOWIEDZI:

### Jak działa test Ferri-Check®?

Test Ferri-Check® wykorzystuje parę przeciwciał wykrywających specyficznie Ferrytynę, tworząc barwną linię testową T. Nadmiar odczynnika tworzy barwną linię kontrolną C. W przypadku, gdy pojawi się jedynie linia kontrolna C test wskazuje, że poziom Ferrytyny jest niższy niż normalny (20 ng/mL zgodnie z zaleceniami WHO\*).

### \*Światowa Organizacja Zdrowia

### Kiedy należy wykonać test?

Test Ferri-Check® należy wykonać w przypadku objawów takich jak bladeść, uczucie zmęczenia, bóle głowy, przyspieszone bicie serca lub duszność podczas wykonywania ćwiczeń, głównie w ciąży lub w przypadku obfitych miesiączek. Test można wykonać o każdej porze dnia. Testu nie należy wykonywać w trakcie choroby, ostrych stanów zapalnych oraz w przypadku uszkodzenia śledziony lub wątroby. Pozytywne wyniki można uzyskać nawet w przypadku braku sytuacji niedoboru żelaza.

### Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu Ferri-Check®, który uległ zawilgoceniu przed wykonaniem badania bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi.

### Jak interpretować test, jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za negatywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

### Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

### Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

### Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że poziom ferrytyny w krwi jest niższy niż norma (20 ng/ml) i należy skonsultować się z lekarzem w celu pokazania wyniku testu. Lekarz zdecyduje, czy należy wykonać dodatkowe badania.

### Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny, oznacza to, że poziom ferrytyny w krwi jest wyższy niż 20 ng/ml i mieści się w normie. Jeżeli jednak objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

### Jaka jest dokładność testu Ferri-Check®?

Test Ferri-Check® jest dokładny i jest używany od ponad 10 lat przez profesjonalistów. Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 98% [92,58 - 100%]\*\* w odniesieniu do metody referencyjnej Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

### \*\*95% przedział ufności

### Informacje na temat niedoboru żelaza:

1. Źródło internetowe - [https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana\\_bilanmartial03.htm#](https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana_bilanmartial03.htm#)

2. Źródło internetowe - <https://www.healthline.com/health/ferritin>

3. Źródło internetowe - <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/ferritin-test/about/pac-20384928>

<b>Ferri-Check®</b> Ref. 25084/PL MD-250015 m 12 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07		<b>WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR</b> <b>ZBADAJŚIE SP. Z O.O.</b> ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383   labhome.pl		<b>WYTWÓRCA</b> <b>VEDALAB</b> Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25 developed and made in France	
Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	IVD Test do diagnostyki in vitro	LOT Numer serii	Do jednorazowego użytku	Data ważności	Wytwórca
Przechowywać w temp. 4-30°C	Dystrybutor	Znak firmowy Dystrybutora	EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel UE	
<b>Nakłuwacz:</b> Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX020 1TU (UK)		1639	EC REP	Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany)	
<b>OPIS ZMIAN</b> Typ zmian: - ND. Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna. Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne. Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego					
<b>Typ zmian</b> Administracyjne			<b>Opis zmian</b> - EC REP dla Owen Mumford - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora		

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian