



OBECNÉ INFORMACE

Anémie způsobená nedostatkem železa postihuje děti a ženy všech věkových skupin, především však menstrující ženy (nejméně 20 % z nich trpí nedostatkem železa). Mezi nejčastější příznaky patří bledost, pocit únavy, bolesti hlavy, rychlejší srdeční rytmus nebo dušnost během cvičení. Objevují se postupně a mohou zůstat bez povšimnutí. Proto je důležité zjistit, zda je množství železa dostačující na pokrytí potřeb organismu.

Nedostatek železa vede ke ztrátě schopnosti organismu tvořit dostatek hemoglobinu, a tím ke snížení počtu červených krvinek, zodpovědných za transport kyslíku do těla. Důležitou složkou hemoglobinu je právě železo.

Nedostatek železa, ke kterému může dojít během těhotenství, růstu, v případě nedostatečného přísunu železa, nedostatečné absorpce nebo ztráty krve (menstruace, abnormální krvácení, vředy atd.) má značný dopad na zdraví.

Pozor: Tento test není vhodný pro pacienty s podezřením na hematochromatózu.

Test na detekci nedostatku železa je rychlý imunodiagnostický test pro stanovení ferritinu (proteinu schopného ukládat železo v buňkách) ze vzorku krve odebrané z prstu. Tento test lze tedy použít pro screening potenciálního nedostatku železa.

OBSAH

Krabice obsahuje veškerý materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem.

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu provedení testu. Sáček s vysoušedlem není určený k testování.

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 návod k použití

1 tampon s alkoholem



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.

5. Test na detekci nedostatku železa je určen pro jedno použití.

6. Uchovávejte mimo dosah dětí.

7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. **Připravte si test a pipetu.** Vyjměte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. **Připravte si lancetu.** Opatrně ji držte, aniž byste stiskl/a aktivací tlačítko. Otočte uzávěrem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). Netahejte, jen otáčejte, a po odstranění víčko zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrvil.

5. **Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivací tlačítko (obr. 3).**

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

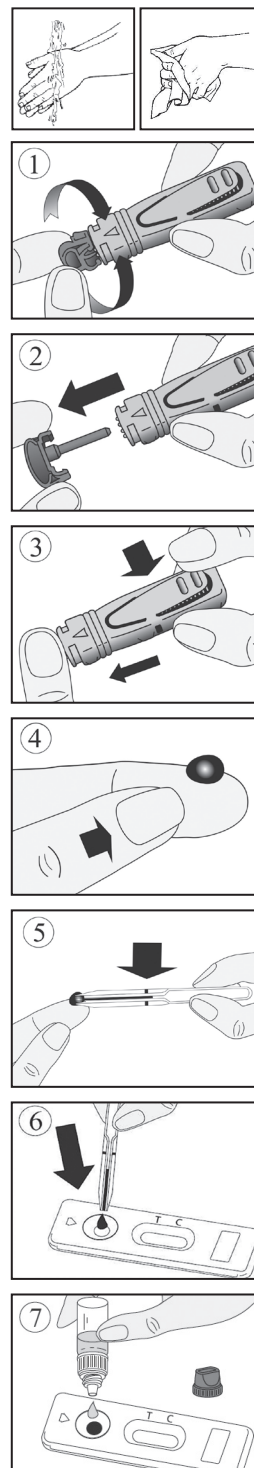
8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě až po čárku vyznačenou na pipetě. Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stisknutím konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem:

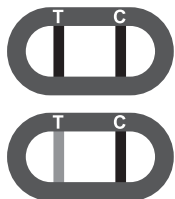
Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtete do 10 minut. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.



VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



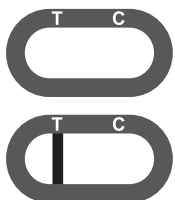
1. Negativní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že hladina ferritinu v krvi je normální netrpíte nedostatkem železa.



2. Pozitivní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. Tento výsledek znamená, že koncentrace ferritinu v krvi je příliš nízká. Zásoby železa jsou nedostatečné. **Měli byste se poradit s lékařem, protože můžete trpět nedostatkem železa.**



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se objevila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné interpretovat test, který musí být považován za neplatný. Doporučujeme opakovat test pomocí dalšího testu a čerstvého vzorku krve.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na detekci nedostatku železa funguje?

Test na detekci nedostatku železa používá několik protilátek, specificky detekujících ferritin vytvořením barevné testovací čárky pod písmenem T na kazetě. Kontrolní čárka zachycující přebytek reagentu se objeví jako barevná čárka pod písmenem C na kazetě. Objeví-li se barevná čárka pod písmenem C, test indikuje, že hladina ferritinu je nižší než je normální (20 ng/ml, dle doporučení WHO*).

*Světová zdravotnická organizace

Kdy by měl být tento test proveden?

Test na detekci nedostatku železa doporučujeme provést v případě, kdy pozorujete příznaky, jakými jsou bledost, únava, bolest hlavy, rychlé bušení srdce nebo dušnost při námaze. Dále během těhotenství nebo při ztrátě většího množství krve. Test lze provést kdykoli během dne, nikoliv však v případě, že jste nemocní, máte akutní zánětlivé onemocnění nebo onemocnění jater či sleziny. Mohlo by být dosaženo pozitivního výsledku, přestože nemáte nedostatek železa.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl test před použitím vystaven vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku příliš nízké. Plastová pipeta dodávaná v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné. Test musí být vyhodnocen jako negativní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky pod písmenem T.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do 10 minut po přidání pufového roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina ferritinu v krvi je nižší než norma (20 ng/ml). Doporučujeme, abyste se poradili s praktickým lékařem a ukázali mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda by měla být provedena další analýza.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že hladina ferritinu je vyšší než 20 ng/ml a je tedy v rámci normy. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučujeme vám navštívit svého lékaře.

Jaká je přesnost testu na detekci nedostatku železa?

Test na detekci nedostatku železa je přesný a profesionálové v oboru ho používají více než 10 let. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 98 % [92,58–100 %**] s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

**CI 95 %: 95% interval spolehlivosti

Informace o nedostatku železa

- 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>



Rue de l'Expansion –ZAT du Londeau – Cerise
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

Sterilní lanceta:



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (Velká Británie)



NĚMECKO

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

FERRI-Check®
Ref. 25084/CZ
MD-250015 m12 c CZ
Revize 06/2022



DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	EC REP pro Owen Mumford

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.