

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT *life*

### FERRI-CHECK® Тест за откриване на дефицит на желязо

REF 25084/BG

Тест за откриване на недостиг на желязо в цяла кръв (за лична употреба)



## ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Анемията, дължаща се на дефицит на желязо в кръвта е често срещано при деца и жени от всички възрасти, но най-вече при жени, които все още са във фертилна възраст (поне 20% от тях страдат от недостиг на желязо). Основните признаци като бледност, чувство на умора, главоболие, ускорен сърдечен ритъм или задух при физическо натоварване се появяват постепенно и може да останат незабелязани. Затова е важно да се установи дали наличното желязо в организма е достатъчно за неговите нужди. Недостигът на желязо се появява, когато в кръвта няма достатъчно количество червени кръвни телца и съответно нивата на хемоглобин са ниски. Хемоглобинът е основният протеин, пренасящ кислород в цялото тяло. Основна съставна част на хемоглобина е желязото. Изчерпването на желязото, което може да се случи по време на бременност, растеж, в случаи на недостатъчен прием на желязо, неправилно усвояване на желязо или загуба на кръв (месечен цикъл, необичайно кръвене, язви и др.) има огромен ефект върху здравето.

**Внимание: Този тест не е подходящ за пациенти, които страдат или има съмнение, че страдат от хемохроматоза.**

Ferri-check® е качествен имунохроматографски скрининг тест за оценка на нивото на феритин (протеин, способен да съхранява желязо) в проба от цяла кръв, взета от пръст. Тестът е предназначен за лична употреба от неспециалисти за откриване на потенциален дефицит на желязо.

## ПРЕДСТАВЯНЕ

Кутията съдържа всички материали, необходими за провеждането на теста:

- 1 запечатано алуминиево фолио, съдържащо: 1 бр. тест касета, 1 бр. пластмасова пипета и 1 бр. изсушител.

(Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва).

- 1 стерилен ланцет за събирането на кръвна проба
- 1 флакон с капкомер, съдържащ 1 mL разтвор
- 1 листовка с инструкции за употреба

Необходими, но непредоставени материали:

- памучен тампон и спирт 70% или тампон, напоен със спирт
- таймер/хронометър

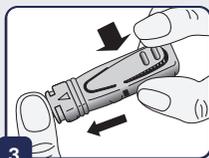
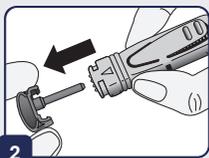
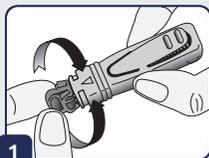


## ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Процедурата по тестване винаги започва с внимателна подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста и суха равна повърхност (например маса). След това пристъпете към тестване:

**1. Измийте ръцете си старателно. Използвайте сапун и топла вода. Подсушете добре с чиста кърпа.**

**2. Подгответе тест касетата и пипетата.** Извадете ги от алуминиевото фолио (скъсайте на отбелязаното място) и ги поставете така, че да са ви удобни (ще ви трябва по-късно). Изхвърлете изсушителя.

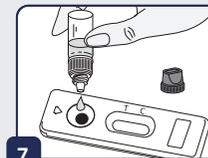
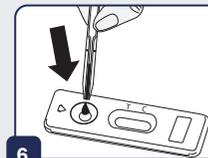
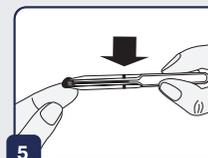
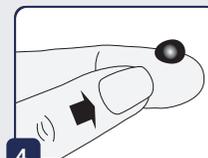


**3. Подгответе ланцета.** Хванете го **без да натискате бутона.** Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не гърпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (фиг. 1 и 2)

4. Почистете края на средния или безименния пръст с памук, напоен със спирт. **Подсушете много внимателно докато кожата стане напълно суха.** Разтривайте интензивно пръста със суха кърпа, по посока на края му в продължение на 10 до 15 секунди, за да се раздвижи кръвообращението.

5. Притиснете устройството с ланцета плътно към пръста, който сте почистили и натиснете бутона. (фиг. 3)

6. Иглата ще се прибере автоматично в устройството.



7. Разтрийте пръста, без да докосвате убоденото място, за да се образува кръгла канка кръв. (фиг. 4)

8. Без да стискате балончето, докоснете канката кръв с края на пипетата (фиг. 5). Кръвта ще се придвижи чрез капиларно движение в пипетата до линията, която е отбелязана на нея. Може да разтриете още малко пръста, ако е необходима още кръв, за да се достигне линията на пипетата. Доколкото е възможно, избягвайте образуването на въздушни мехурчета в пробата.

9. Стискайки балончето на пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, в отвора върху тест касетата. (фиг. 6)

10. Изчакайте 30-40 секунди, за да може кръвта да се абсорбира напълно в отвора. **Развийте синята капачка на флакона** с разтвор (оставете бялата капачка плътно завита) и добавете разтвор, както следва: **Дръжте флакона вертикално и бавно добавете точно 4 капки в отвора на тест касетата (фиг. 7)** на интервали от 2-3 секунди.

11. Отчетете резултата след **10 минути**. Резултат, отчетен след повече от 15 минути, не е надежден.

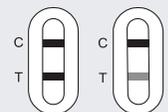
## РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.



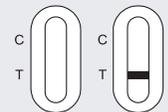
### Положителен резултат

Появява се само една цветна линия, в зоната, маркирана с С (Контрол). Този резултат означава, че концентрацията на феритин в кръвта е много ниска. Препоръчва се консултация с лекар, тъй като е възможно страдате от недостиг на желязо в кръвта.



### Отрицателен резултат

Две цветни линии се появяват в прозорчето под буквите Т (Тест) и С (Контрол). Наситеността на тестовата линия (Т) може да е по-голяма от тази на контролната линия (С). Този резултат означава, че нивата на феритин в кръвта е в норма и няма потенциален недостиг на желязо.



### Невалиден резултат

Ако не се появи цветна линия в зоната, маркирана с С (Контрол), резултатът е невалиден. В този случай е невъзможно да се направи интерпретация на теста, той се счита за невалиден. Препоръчва се да повторите тестването с нов Ferri-check® и нова кръвна проба.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Този тест е предвиден единствено за инвитро диагностика. Само за външна употреба. ДА НЕ СЕ ПОГЪЛЩА.
2. **Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста. Резултатът може да бъде надежден само, ако инструкциите се следват точно. Спазвайте стриктно времето, както и количеството кръв и разредител, необходими за извършване на теста.**
3. Съхранявайте при температура от +4 °C до +30 °C. Не замразявайте.
4. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на опаковката и върху алуминиевото фолио. Не използвайте, ако целостта на някоя от компонентите на теста е нарушена.
5. Не използвайте Ferrit-check® повторно.
6. **Да се пази на място, недостъпно за деца.**
7. След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновено кошче за отпадъци.
8. Тестът не е подходящ за деца под 5-годишна възраст.

## ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

### Как работи Ferrit-check®?

Ferrit-check® използва двоична антители, които откриват конкретно феритин и произвеждат цветна линия в тестовата зона, маркирана с Т върху касетата. Контролна линия, която улавя излишния реактив, произвежда цветна линия в Контролната зона (С). Ако и двете линии се появят, това означава, че нивата на феритин са твърде ниски (<20ng/mL, определена спрямо референтните стойности на СЗО\*).

\* Световна Здравна Организация

### Кога трябва да се направи тестът?

Ferrit-check® трябва да се направи, в случай на симптоми като бледност, чувство на умора, главоболия, ускорен сърдечен ритъм, задух при физическо натоварване, най-вече по време на бременност или при обилна менструация. Тестът може да се извърши по всяко време на деня, но не трябва да се прави при заболявания, остри възпаления или увреждане на далака или черния дроб и заплъстяване. Положителни резултати могат да се получат дори и да не е налице недостиг на желязо.

### Може ли резултатите да бъдат неточни?

**Резултатите са надеждни, ако насоките за извършване на теста са следвани стриктно.**

Въпреки това, има вероятност резултатът от Ferrit-check® да е неточен, ако тестът се намокри или овлажни преди употреба или ако количеството кръв, която е използвана за теста не е точно. Пластмасовата пипета, предоставена в комплекта има маркировка, която отбелязва точното количество кръв, необходимо за процедурата.

### Как да се интерпретира тестът, ако линиите имат различни цвят и наситеност?

Цветът и яркостта на линиите нямат отношение към интерпретирането на теста. Важно е единствено линиите да са цели и равни. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от цвета и яркостта на Т линията, ако тя се вижда, дори и слабо.

### Какво представлява линията, появяваща се под буквата С (Контрола)?

Когато тази линия се появи, това означава, че тестът е бил направен правилно.

### Ако разчета резултатите след повече от 15 минути, те ще бъдат ли точни?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 10 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е надежден до 15-тата минута.

### Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако получите положителен резултат, това означава, че нивата на феритин в кръвта е под нормата (20 ng/mL) и че трябва да се консултирате с лекар, като му покажете резултата. Лекарят ще прецени дали е необходимо да се направи допълнително изследване.

### Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако получите отрицателен резултат, това означава, че нивата на феритин в кръвта са над 20 ng/mL и са в норма. Въпреки това, ако симптомите продължават, препоръчваме да се консултирате с лекар.

### Каква е точността на Ferrit-check®?

Тестът Ferrit-check® е точен и се използва вече повече от 20 години от професионалисти в сферата. Докладите за оценка сочат средно съответствие от 98% (92,58-100)\*\* с референтните методи. Въпреки надеждността на този тест, има риск от фалшиво отрицателни резултати.

\*\* ДИ 95%: Доверителен интервал 95%.

### Информация :

[https://www.doctissimo.fr/html/sante/analyses/ana\\_bilanmartial03.htm#](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>

### Стерилен ланцет:



1639



Оуен Мъмфорд Лтд., Брук Хил, Угсток, Оксфордшир OX020 1TU (UK)



Германия, Оуен Мъмфорд ГмбХ, Алте Хаге 1, 63762 Грозостхайм

## ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ



Прочетете инструкциите за употреба



Инвитро диагностична употреба



Не използвайте повторно



+4°C...30°C

Съхранявайте между 4 °C и 30 °C



Партиден номер



Срок на годност



Производител



Упълномощен представител в ЕС



Брой тестове в опаковка



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Франция),  
+33 2 33 27 56 25, [www.vedalab.com](http://www.vedalab.com)



0483

### Вносител за България: Адвент Лайф ООД,

ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България,  
тел.: +359 2 810 54 80, [www.adventlife.net](http://www.adventlife.net)

## ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Вид корекции:

N/A: Неприложимо

Технически корекции: Добавяне, ревизия и/или премахване на информация, свързана с продукта.

Административни: Нанасяне на нетехнически корекции, забележки за крайния потребител.

Технически	Описание
Технически	Модификация на предназначението, предпазни мерки, невалиден резултат.
Административни	Добавяне на таймер в непредоставени материали, данни за контакт.

Забележка: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматиранието не са описани.

### Ferrit-check® реф. 25084/BG

FRT\_V2 – Създадена 05/12/2025