

FerritinCHECK®

Умора? Главоболие? Податливост на инфекции?
Бърз тест за откриване на дефицит на желязо

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВЪВЕДЕНИЕ

Дефицитът на желязо се предизвиква от недостатъчен прием на желязо с храната и недостатъчната му абсорбция или от загуба на желязо поради кървене (например менструално кървене, анормално кървене или язви), както и по време на бременност или фаза на растежа, и има сериозни последици за здравето. Умората, главоболието, бледността, силното сърцебиене или задухът са възможни признаци на дефицит на желязо. Разпространението на дефицита на желязо е най-голямо сред малките деца и жените в детеродна възраст. Важно е тялото да има достатъчни текущи запаси от желязо. Желязото се съхранява в протеинов комплекс, наречен феритин. Ето защо феритинът в човешкия кръвен серум е лабораторен маркер за общото ниво на желязото, съхранявано в тялото.

FerritinCHECK® е предназначен за употреба като помощно средство при откриването на дефицит на желязо. Когато кръвната проба се смеси с буферния разтвор за разреждане на пробата и се приложи върху ямката за пробата, тя реагира със специфичните златни частици, покрити с антиферитин антитела. Сместа мигрира по мембраната под действието на капиларността. След като сместа с покритите частици достигне участъка на теста, тя ще бъде уловена от специфичните антиферитинови антитела, които са имобилизирани върху мембраната в участъка на тестовата линия, образувайки цветна линия. Наличието на една цветна линия в тестовата позиция (Т) показва отрицателен резултат (няма дефицит на желязо). Окончателната диагноза трябва да бъде потвърдена от лекар. В брошурата с инструкции е дадено обяснение как да се четат и тълкуват резултатите от тестовете. Ето защо е важно да прочетете цялата брошура с инструкции, преди да извършите теста. **Инструкции стъпка по стъпка** са дадени на **обратната страница**, за да се улесни извършването на теста. Въпреки това, те не заместват общите инструкции за употреба.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕСТА

- 1 тестова касета (феритин) в плътно затворен плик
 - 1 пипета
 - 1 стъклена капиларна тръбичка в защитен контейнер
 - 1 бутилка с буферен разтвор за разреждане на пробата
 - 1 автоматичен стерилен ланцет
- Оуен Милфорд ТибЪК
Оксфордшър, ОХ20 1TU,
Обединеното кралство
- Оуен Милфорд ТибЪК, Алте Хеге, 63762
Гросстайнхайм
- ЕС РЕГ
- 1 спиртен тампон
- 1 пластир
- Паул Хартманн AG 89522
Хайденхайм, Германия
- CE
- 1 брой „Инструкции за употреба“

Допълнително необходими:

- 1 таймер

ПОДГОТОВКА ЗА ТЕСТА

Оставете тестовата касетата и бутилката с разтвор на стайна температура (15°C до 27°C), преди да извършите теста. Отворете бутилката с буферен разтвор за разреждане на пробата, като отвиете капачката, след което оставете бутилката изправена върху маса.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

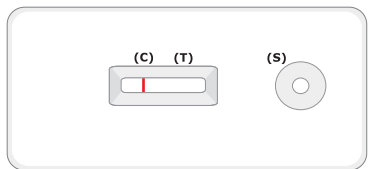
Прочетете инструкциите за употреба **докрай**, преди да извършите теста. **Инструкции стъпка по стъпка** са дадени на **следващата страница** и описват процедурата на теста.

ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

За да отчетете резултатите от теста, просто проверете дали на контролната (С) позиция има или няма линия. Няма значение колко ясно изразена или трудно видима е контролната линия (С).

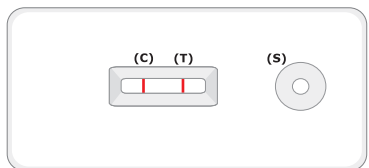
ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако има **само контролна линия (С) и НЯМА тестова линия (Т)**, резултатът от теста е положителен. Резултатът от теста означава, че **концентрацията на феритина, а следователно и концентрацията на желязото, в кръвта Ви е ниска**. Консултирайте се с лекар, тъй като може да страдате от дефицит на желязо.



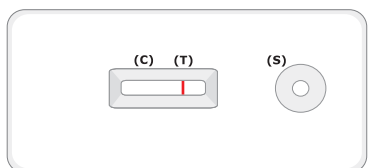
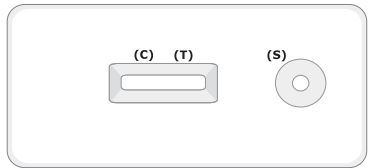
ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако има каквито и да е линии на **контролната (С) позиция и тестовата (Т) позиция**, тогава резултатът от теста е отрицателен. Резултатът от теста означава, че **концентрацията на феритина, а следователно и концентрацията на желязото, в кръвта Ви е нормална** и нямате дефицит на желязо. Остра инфекция или възпаление, както и заболяване на черния дроб, слезката или бъбреците, може да увеличи нивото на феритина. Ако имате каквито и да е симптоми, посетете Вашия лекар за допълнителни медицински изследвания.



НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако в прозореца за резултат **няма контролна линия (С) или има само тестова линия (Т)**, тестът не е извършен правилно и резултатите не са валидни. Важно е внимателно да изпълнявате инструкциите за теста. Трябва да извършите теста отново с нова кръвна проба и нов тест.



ОЦЕНКА НА ИЗВЪРШВАНЕТО

Ferritin CHECK	Референтен тест			
	Положителен	Отрицателен	Общо	
	40	2	42	
	1	63	64	
Общо	41	65	106	

Чувствителност: 97,56% Специфичност: 96,92%
Прецизност: 95,24% Истинност: 97,17%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

- Тестът е предназначен за употреба извън тялото.
- Да не се приема вътрешно. Избягвайте контакт на кожата и очите с буферния разтвор за разреждане на пробата. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина, да не се замразява. Да се съхранява на сухо място при температура от 10°C до 27°C.
- Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отпечатана на опаковката.
- Неизпълнението на точните инструкции може да засегне неблагоприятно резултата от теста. Окончателната диагноза трябва да бъде потвърдена от лекар.
- Не използвайте теста, ако целостта на опаковката е нарушена. Не използвайте счупени компоненти на теста.
- Рядко се получава фалшив отрицателен резултат от теста.
- Всички компоненти на теста са предназначени само за употреба с този тест. Не използвайте теста или компонентите на теста повторно.

Моля, предоставете обратна връзка за нашия продукт на e-mail:
info@anakord.com

Обяснение на символите:

 Спазвайте инструкциите	 Инвитро диагностично медицинско изделие (за външна употреба)	 Най-добър до (Вижте маркировката на опаковката)
 Да се съхранява при 10°C - 27°C ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА	 Съдържанието е достатъчно за 1 тест	 Не използвайте повторно
 Производител	 Стерилизация чрез радиация	 Партиден номер (Вижте маркировката на опаковката)
 Референтен номер	 Упълномощен представител	 Дистрибутор

CE 0483

Инструкции на български език
Редакция от
2021-06 (Ред. 05)

НаноРепро АГ
Унтерграсе 8
D-35037 Марбург
www.nano.ag
„Анакорд“ ООД
София 1618
ул. „Казбек“ 41, вх. А, ет.1, ап.2
Тел. 0885522095
E-mail: info@anakord.com

Nano Repro
От любов към живота.

REF: 360660

За самостоятелно тестване

- Тестът трябва да се извърши веднага или в рамките на един час след отварянето на херметизирания плик.
- Нарушеното зрение, цветната слепота или слабо осветление могат да засегнат неблагоприятно Вашата способност да тълкувате теста правилно.
- Всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в контейнер за битови отпадъци.
- Тестът може да се извършва само от възрастни потребители, с изключение на бременни жени.

БИОЛОГИЧНИ РЕФЕРЕНТНИ СТОЙНОСТИ И ЛИТЕРАТУРА

Нивата на феритина при здравите хора обикновено са между 15 ng и 300 ng/mL. FerritinCHECK открива концентрация на феритина от 20 ng/mL и по-висока с отрицателен резултат (няма дефицит на желязо).

- СЗО. Серумни концентрации на феритин за оценка на статуса на желязото и дефицита на желязо в популациите. Информационна система за храната, съдържаща витамини и минерали. Женева, Световна здравна организация, 2011

- Percy L, Mansour D. Iron deficiency and iron-deficiency anaemia in women's health. The Obstetrician & Gynaecologist. 2017;19:155-61.

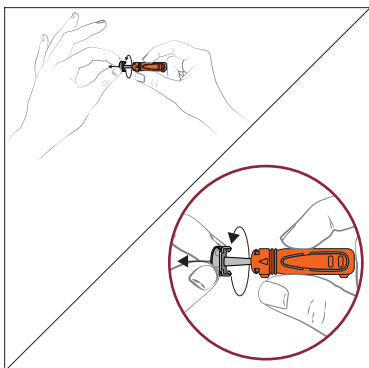
За допълнителна информация относно биологичните референтни стойности или литература, моля, свържете се с производителя.

FerritinCHECK®

Умора? Главоболие? Податливост на инфекции?
Бърз тест за откриване на дефицит на желязо

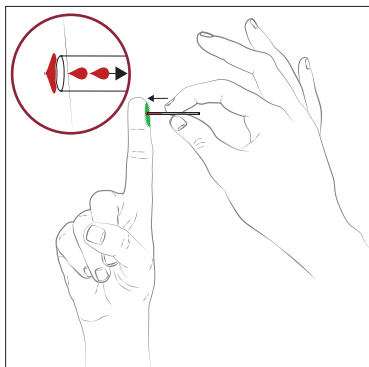
ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

СТЪПКА 1



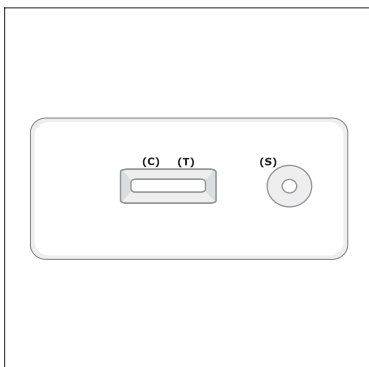
Обърнете внимание: Ланцетът може да се активира само веднъж. Завъртете сивата капачка върху автоматичния ланцет, докато тя не се отдели лесно от тялото на ланцета. След това **завъртете капачката най-малко още два пъти**, преди да я отстраните, в противен случай не може да се гарантира правилното функциониране.

СТЪПКА 4



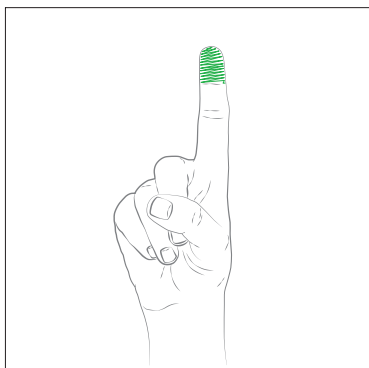
Отворете пластмасовия контейнер и внимателно извадете стъклената капиларна тръбичка. Извлекете капка кръв от върха на пръста. Задръжте стъклената капиларна тръбичка хоризонтално на капката кръв върху пръста докато не се напълни изцяло.

СТЪПКА 7



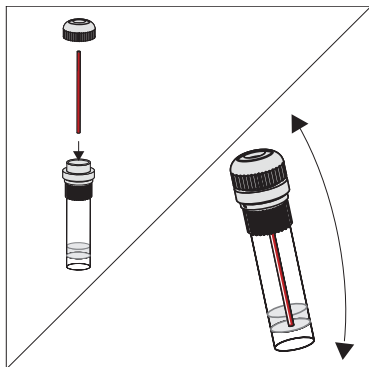
Отворете херметизирания плик и извадете тестовата касета. Оставете я обвърната нагоре върху чиста, суха и равна повърхност.

СТЪПКА 2



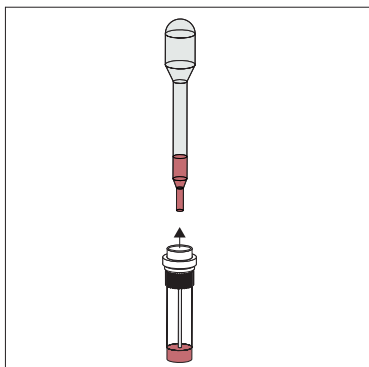
Бавно масажирате върха на пръста си и го почистете със спиртния тампон. Изчакайте върха на пръста да изсъхне, тъй като остатъчният спирт може да възпрепятства резултата от теста..

СТЪПКА 5



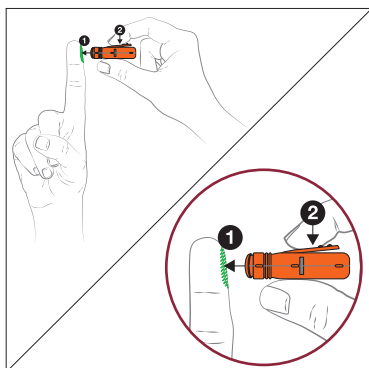
Вкарайте пълната стъклена капиларна тръбичка в бутилката с разтвора и завийте обратно капачката. Смесете съдържанието на бутилката с разтвора, като внимателно я преобърнете няколко пъти докато кръвта от стъклената капиларна тръбичка не се смеси с разтвора.

СТЪПКА 8



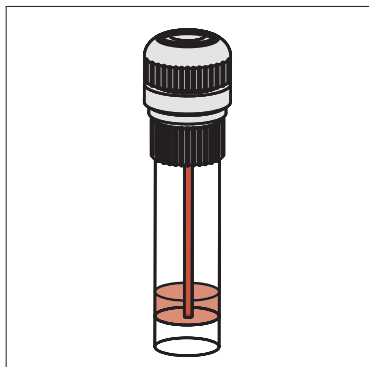
Използвайте пипетата, за да отделите няколко капки от разредената проба.

СТЪПКА 3



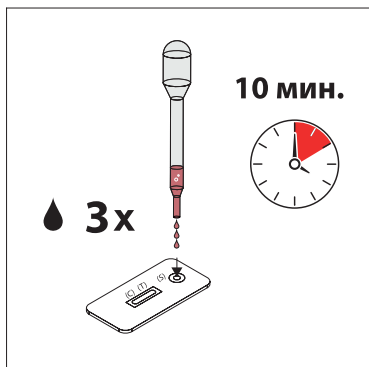
Притиснете кръглия отвор на автоматичния ланцет плътно към почистения връх на пръста ❶ и го активирайте чрез натискане на бутона. ❷ Убодането е почти безболезнено.

СТЪПКА 6



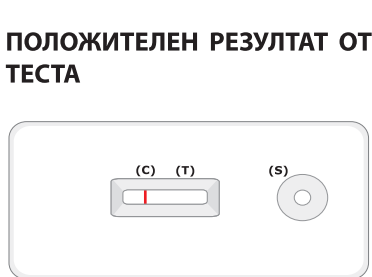
Преди да отвиете капачката, изчакайте сместа на пробата да се утаи на дъното на бутилката с разтвора. Едва тогава отвийте капачката.

СТЪПКА 9

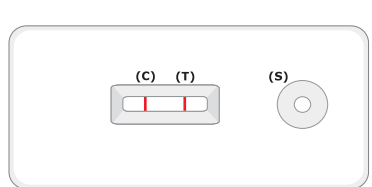


За самостоятелно тестване

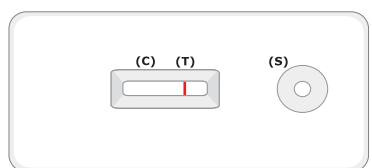
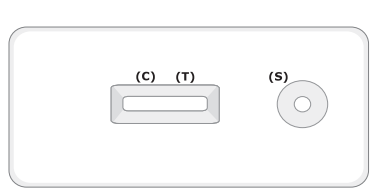
РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



info@anakord.com



От любов към живота.

FerritinCHECK®

Tired? Headache? Susceptible to infections?
Rapid test for the detection of iron deficiency

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

Iron deficiency is caused by insufficient dietary intake and absorption of iron, or iron loss from bleeding (for example, menstrual bleeding, abnormal bleeding or ulcers), also during pregnancy or growth phase, and has serious health consequences.

Fatigue, headache, pallor, strong heartbeats or shortness of breath are all possible indications of an iron deficiency.

Iron deficiency prevalence is highest among young children and women of childbearing age. It is important that current body iron stores are sufficient. Iron is stored as a protein complex called Ferritin. Hence, Ferritin in the human blood serum is a laboratory marker of the total amount of iron stored in the body.

FerritinCHECK® is intended as an aid in the detection of iron deficiency. When the blood sample is mixed with the sample dilution buffer and applied to the sample well, it reacts with the specific anti-Ferritin antibodies coated gold particles. The mixture migrates along the membrane through capillary force. Once the mixture with coated particles reaches the test region, it will be captured by the specific anti-Ferritin antibodies immobilized on the membrane in the test line region, forming a color line. The presence of a colored line in the test position (T) indicates a negative result (no iron deficiency). The final diagnosis must be confirmed by the physician.

An explanation of how to read and interpret the test result is given in the instruction pamphlet. Therefore, it is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

A **step-by-step instruction** is given at the **opposite side** to facilitate the test performance. However, it does not replace the general instructions for use.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette (Ferritin) in a sealed pouch
- 1 pipette
- 1 glass capillary tube in a protective container
- 1 solution bottle with sample dilution buffer
- 1 automatic lancet



Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK

EC REF Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim

- 1 alcohol pad
- 1 plaster



Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

- 1 instruction for use

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and solution bottle stand at a room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Open the solution bottle with the sample dilution buffer by screwing the cap and let it stand upright on a table.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test.

A **step-by-step instruction** is given on the **next page** and describes the test procedure.

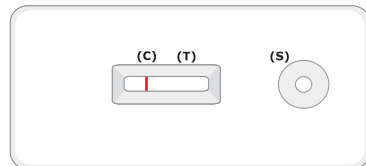
EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line (C) is.

POSITIVE TEST RESULT

If there is **only Control line (C)** and **NO Test line (T)**, the test result is positive.

The test result means that the **Ferritin concentration and thus the iron concentration in your blood is low**. Please consult a physician, as you could suffer from iron deficiency.

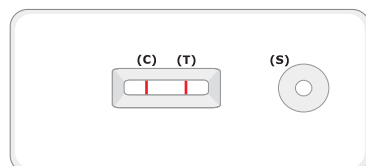


NEGATIVE TEST RESULT

If there are any line at all at the **Control (C) position and the Test (T) position**, the test result is negative.

The test result means that the **Ferritin concentration and thus the iron concentration in your blood is considered normal** and there is no iron deficiency.

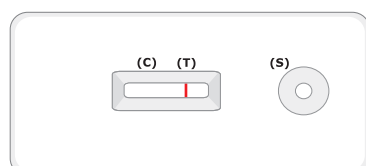
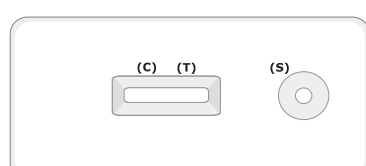
An acute infection or inflammation, as well as a disease of the liver, spleen or kidney, can increase the ferritin level. If there are any symptoms, please visit a physician for further medical investigation.



INVALID TEST RESULT

If there is **no Control line (C)** or **only a Test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new blood sample and a new test.



PERFORMANCE EVALUATION

Ferritin CHECK	Reference Test			
		Positive	Negative	Total
	Positive	40	2	42
	Negative	1	63	64
Total		41	65	106

Sensitivity: 97.56%

Accuracy: 95.24%

Specificity: 96.92%

Trueness: 97.17%

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes. Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 10°C und 27°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by the physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- False negative test result occurs rarely.
- All test components are intended for this test only. Do not reuse the test or test components.
- The test should be performed immediately or within one hour after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed in household waste
- The test may only be performed by non-pregnant adult users.

Please give us your feedback on our product on e-mail:

info@anakord.com

Explanation of symbols:

 Follow instructions	 In vitro diagnostic medical device (for external use)	 Best before (See imprint on package)
 Store at 10°C - 27°C DO NOT FREEZE	 Content sufficient for 1 test	 Do not reuse
 Manufacturer	 Sterilization by irradiation	 Batchnumber (See imprint on package)
 Reference number	 Authorised Representative	 Distributor

CE0483

Instructions English
Revision from 2021-06
(Rev. 05)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Anakord Ltd.
Sofia 1618, 41 Kazbek Str., entr. A, fl.1, ap.2
Tel. 0885522095
E-mail: info@anakord.com



For the love of life.

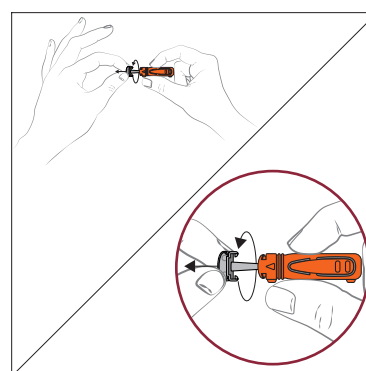
REF: 360660

FerritinCHECK®

Tired? Headache? Susceptible to infections?
Rapid test for the detection of iron deficiency

STEP-BY-STEP INSTRUCTION

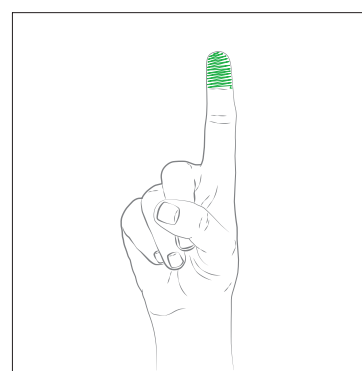
STEP 1



Please note: The lancing device can only be triggered once.

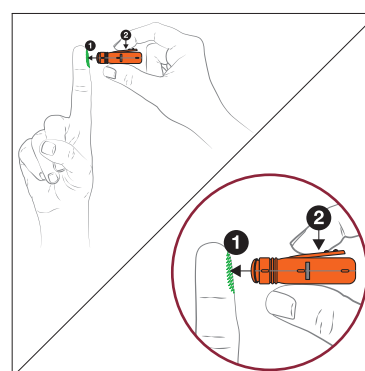
Twist the grey cap on the automatic lancet until the cap separates easily from the lancet body. **Then twist it at least two more times** before removing the cap, otherwise the proper function can not be ensured.

STEP 2



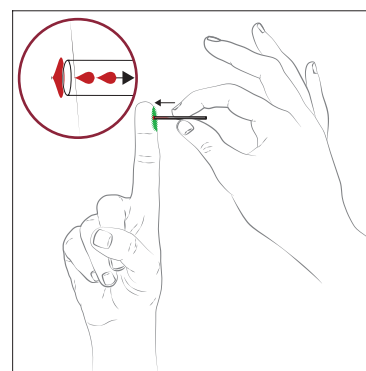
Slowly massage your fingertip and clean it using the alcohol pad. Wait until the fingertip is dry, as residual alcohol can interfere with the test result.

STEP 3



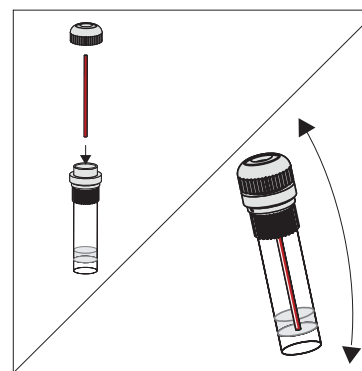
Press the automatic lancing device with the round opening firmly against the clean fingertip ① and activate it by pushing the button ②. The puncture is almost painless.

STEP 4



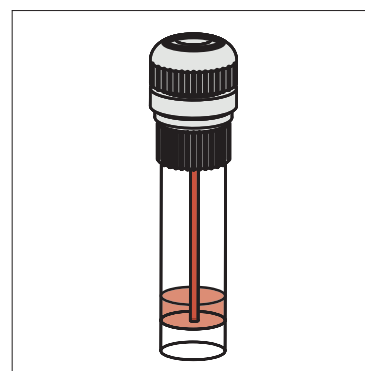
Open the plastic container and carefully remove the glass capillary tube. Press a drop of blood out of the fingertip. Hold the glass capillary tube horizontally against the blood drop on the finger until it has completely filled.

STEP 5



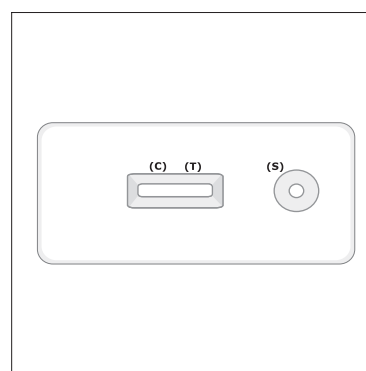
Insert the filled glass capillary into the solution bottle and screw the cap back. Mix the content of the solution bottle by turning it gently upside down several times until the blood from the glass capillary tube is mixed with the solution.

STEP 6



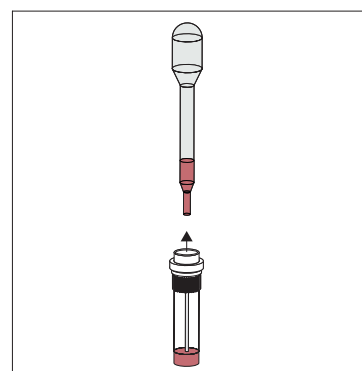
Before twisting off the cap, let the sample mixture settle back to the bottom of the solution bottle. Only then twist off the cap.

STEP 7



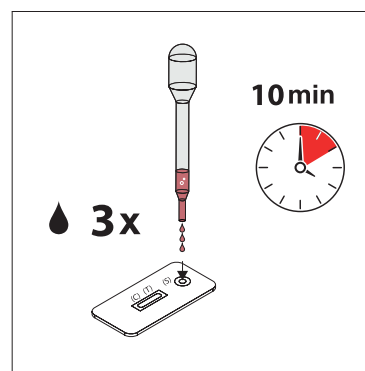
Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

STEP 8



Use the pipette to remove a few drops of the diluted sample.

STEP 9

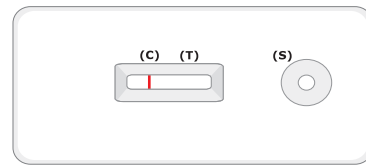


Hold the pipette with the sample mixture straight over the test cassette and squeeze gently to add exactly 3 drops to the sample well (S). **Please note that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C).** Do not touch or move the test cassette after adding the drops to the sample well (S).

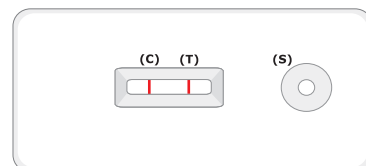
Read the result 10-15 minutes after adding the sample. Low values may be missed before the 10 minutes have elapsed, and false positive results may occur after more than 15 minutes.

TEST RESULT

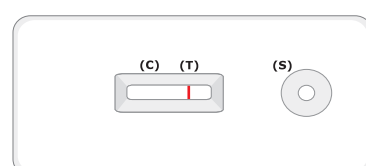
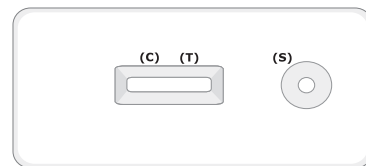
POSITIVE TEST RESULT



NEGATIVE TEST RESULT



INVALID TEST RESULT



info@anakord.com



For the love of life.