

Σιδηροπενία

Γρήγορη εξέταση για ανίχνευση χαμηλής συγκέντρωσης σιδήρου

Σημαντικό για την αιμοποίηση: το ανόργανο υλικό σιδήρου

Ως συστατικό της ερυθράς χρωστικής του αίματος, της αιμοσφαιρίνης, ο σίδηρος διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον εφοδιασμό του σώματος με οξυγόνο και στο μεταβολισμό της ενέργειας. Χαρακτηριστικές ενδείξεις ανεπάρκειας σιδήρου αποτελούν η συχνή κόπωση, η χλωμάδα ή η κεφαλαλγία. Η ταχυπαλμία ή το λαχάνιασμα ύστερα από επιβάρυνση αποτελούν επίσης πιθανές εννοήσεις. Περίπου 2 στα 10 παιδιά και γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης πάσχουν από σιδηροπενία.

Περιγραφή εξέτασης: Γρήγορη εξέταση σιδηροπενίας

Με τη γρήγορη εξέταση σιδηροπενίας μπορείτε να διαπιστώσετε μέσα σε λίγα λεπτά κατά πόσον οι εννοήσεις σας μπορεί να οφείλονται σε σιδηροπενία και αν χρειάζεστε επιπλέον σίδηρο. Εάν συμβαίνει αυτό, μπορείτε να συζητήσετε την περαιτέρω πορεία με τον ιατρό σας.

Πόσο αξιόπιστη είναι η εξέταση Veroval®;

Η γρήγορη εξέταση σιδηροπενίας σχεδιάστηκε με στόχο να καταστεί διαθέσιμη η ακρίβεια και η ασφάλεια της σύγχρονης διαγνωστικής και για τη χρήση κατ'οίκον. Βασίζεται στον ανοσολογικό προσδιορισμό της πρωτεΐνης φερριτίνης στο αίμα, η οποία αποθηκεύει σίδηρο στα κύτταρα. Ένα θετικό αποτέλεσμα συνεπάγεται ότι η συγκέντρωση φερριτίνης στο αίμα υπολείπεται των 20 ng/ml και υφίσταται έλλειψη. **Η ακρίβεια πιστοποιείται με μελέτες αξιολόγησης της απόδοσης και υπερβαίνει το 95%.**

Είναι πολύπλοκη η διεξαγωγή της εξέτασης;

Όχι: Το μόνο που χρειάζεστε είναι καθαρά, πλυμένα χέρια, ένα ρολόι και μια επίπεδη επιφάνεια τραπέζιου. Η ακριβής διαδικασία εξέτασης περιγράφεται στο οπισθόφυλλο. Για τον τρόπο προσδιορισμού και αξιολόγησης του αποτελέσματος, πρέπει να μελετήσετε επιμελώς τις οδηγίες χρήσης. Πρέπει να έχετε κατανοήσει όλες τις λεπτομέρειες πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης.

Σημαντικές πληροφορίες:

Τα θετικά αποτελέσματα εξέτασης ενδέχεται να έχουν εντελώς ακίνδυνες αιτίες – αντίθετα, τα αρνητικά αποτελέσματα συνεπάγονται πάντοτε την απόλυτη απουσία κινδύνου. Η οριστική διάγνωση θα πρέπει να γίνει από ιατρό. Για την έγκαιρη αναγνώριση νέων κινδύνων, συνιστάται να επαναλαμβάνετε την αυτοεξέταση για τον προσδιορισμό μιας ενδεχόμενης σιδηροπενίας.

* Ψευδώς αρνητικό = προβάλλεται ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης, παρόλο που το πραγματικό αποτέλεσμα είναι θετικό.

www.veroval.gr

Υλικά

- 1 κασέτα εξέτασης σε πλαστική συσκευασία
- 1 πιπέτα
- 1 δοχείο με ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δειγμάτων
- 2 αυτόματες βελόνες (1 ανταλλακτικό) με αποστειρωμένο νυστέρι για τη λήψη του δείγματος αίματος

- 1 γυάλινο τριχοειδές σωληνάριο σε προστατευτικό δοχείο
- 1 ταμπόν αλκοόλης

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim,
Germany

- 1 ταμπό












PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim,
Germany

- 1 δελτίο οδηγιών χρήσης

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

STERILE R CE 0120

Επεξήγηση συμβόλων

 Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης	 Διαγνωστικό σύστημα In-vitro (Εξωτερική χρήση)	 Ημερομηνία λήξης (βλ. εκτύπωση στη συσκευασία)
 Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία 10 °C – 27 °C σε ξηρό μέρος. Μην καταψύχετε.	 Το περιεχόμενο επαρκεί για 1 εξέταση	 Μία χρήση
 Κατασκευαστής	 Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο	 Κωδικός παρτίδας (βλ. εκτύπωση στη συσκευασία)
 Χρόνος αντίδρασης στην κασέτα εξέτασης	 Γρήγορη εξέταση για προσωπική χρήση	

10 min



Ακρίβεια
> 95 %



Στοιχεία απόδοσης:

	Εξέταση αναφοράς			
	Θετικό αποτέλεσμα	Αρνητικό αποτέλεσμα	Σύνολο	
Γρήγορη εξέταση σιδηροπενίας	Θετικό αποτέλεσμα	40	2	42
	Αρνητικό αποτέλεσμα	1	63	64
	Σύνολο	41	65	106

Ευαισθησία: 97,56 % Ειδικότητα: 96,92 % Ακρίβεια: 95,24 %

Τι πρέπει να προσέξω;

Προειδοποιήσεις και σημαντικές οδηγίες:

- Η εξέταση προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.
- Μην καταπίνετε κανένα από τα στοιχεία της εξέτασης. Αποφεύγετε την επαφή του ρυθμιστικού διαλύματος αραιώσης δείγματος με το δέρμα και τα μάτια.
- Φυλάσσετε την εξέταση σε μέρος όπου δεν έχουν πρόσβαση παιδιά.
- Μην εκθέτετε την εξέταση απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε παγετό. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 27 °C.
- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Εάν δεν τηρηθούν λεπτομερώς όλες οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψουν αλλοιωμένα αποτελέσματα εξέτασης.
- Μη χρησιμοποιήσετε την εξέταση, εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές. Μη χρησιμοποιήσετε τυχόν ελαττωματικά στοιχεία της εξέτασης.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης*.
- Όλα τα στοιχεία της εξέτασης προορίζονται αποκλειστικά για χρήση για τη συγκεκριμένη εξέταση. Μη χρησιμοποιήσετε ξανά την εξέταση μετά τη χρήση!
- Μετά το άνοιγμα της πλαστικής συσκευασίας, η εξέταση πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή εντός μίας ώρας.
- Η κακή όραση, η αχρωματοψία ή ο ανεπαρκής φωτισμός ενδέχεται να επηρεάσουν τη σωστή αξιολόγηση της εξέτασης.
- Όλα τα στοιχεία της εξέτασης μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg

CE 0483

Διεύθυνση:
GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.
16674 Glyfada/Athina
info@gr.hartmann.info

Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
Αναθεωρημένη έκδοση Νοεμβρίου 2015
(Αναθ.00)

Σιδηροπενία

Γρήγορη εξέταση για προσωπική χρήση

Διεξαγωγή εξέτασης:

- 1** • Τοποθετήστε τα στοιχεία της εξέτασης στο τραπέζι. Μην ανοίξετε ακόμη την πλαστική συσκευασία.



- (1) Δοχείο με ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος
- (2) Ταμπόν αλκοόλης
- (3) Αυτόματη βελόνα
- (4) Γυάλινο τριχοειδές σωληνάριο σε προστατευτικό δοχείο
- (5) Κασέτα εξέτασης σε πλαστική συσκευασία
- (6) Πιπέτα
- (7) Τσιρότο

Προετοιμασία

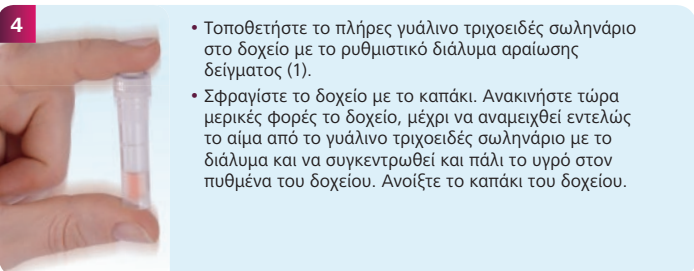
- Η κασέτα εξέτασης και το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος πρέπει να είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από την εξέταση (15 °C έως 27 °C). Ανοίξτε το δοχείο με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος αφαιρώντας το καπάκι και τοποθετήστε το όρθιο στο τραπέζι.



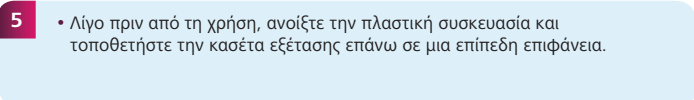
- Ξεβιδώστε το γκρι κάλυμμα μιας αυτόματης βελόνας (3) μέχρι να χαλαρώσει. Κατόπιν αυτού, περιστρέψτε το άλλες 2 φορές.
- Μαλάξτε το άκρο του δείκτη και καθαρίστε το με το ταμπόν αλκοόλης (2). Περιμένετε να στεγνώσει το δάκτυλο.
- Πιέστε τη βελόνα με το στρογγυλό στόμιο στο πλευρικό τμήμα του ακροδάκτυλου (α) και πατήστε τη σκανδάλη (β).



- Ανοίξτε το προστατευτικό δοχείο (4) και αφαιρέστε με προσοχή το γυάλινο τριχοειδές σωληνάριο.
- Κρατήστε το γυάλινο τριχοειδές σωληνάριο οριζόντια στη σταγόνα αίματος μέχρι να πληρωθεί εντελώς.
- Πιέστε μια σταγόνα αίματος από το ακροδάκτυλο.
- Χρησιμοποιήστε το συνοδευτικό τσιρότο (7), εάν χρειάζεται.



- Τοποθετήστε το πλήρες γυάλινο τριχοειδές σωληνάριο στο δοχείο με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος (1).
- Σφραγίστε το δοχείο με το καπάκι. Ανακινήστε τώρα μερικές φορές το δοχείο, μέχρι να αναμιχθεί εντελώς το αίμα από το γυάλινο τριχοειδές σωληνάριο με το διάλυμα και να συγκεντρωθεί και πάλι το υγρό στον πυθμένα του δοχείου. Ανοίξτε το καπάκι του δοχείου.



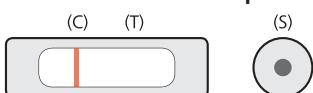
- Λίγο πριν από τη χρήση, ανοίξτε την πλαστική συσκευασία και τοποθετήστε την κασέτα εξέτασης επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.



- Αντλήστε με την πιπέτα (6) μερικές σταγόνες του αραιωμένου δείγματος.
- Με τη γεμάτη πιπέτα (6) ρίξτε 3 σταγόνες στο στρογγυλό πεδίο εφαρμογής (5) της κασέτας εξέτασης (5). **Φροντίστε να μην μεταφερθεί καθόλου υγρό στο παράθυρο αποτελέσματος (T) ή (C).** Αφού τοποθετήσετε τις σταγόνες, δεν πρέπει να αγγίξετε ή να μετακινήσετε πλέον την κασέτα εξέτασης.
- **Μετά την προσθήκη των 3 σταγόνων, ελέγξτε το αποτέλεσμα ύστερα από ακριβώς 10 λεπτά.**

Για την αξιολόγηση του αποτελέσματος, προσδιορίστε κατ' αρχάς αν στο παράθυρο εξέτασης φαίνεται μια γραμμή στο πεδίο (C). Δεν έχει σημασία πόσο έντονη ή αχνή είναι η γραμμή ελέγχου.

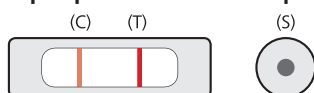
Θετικό αποτέλεσμα



Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι **θετικό**, όταν εμφανίζεται μία ανοιχτή ή σκούρα κόκκινη **γραμμή στο πεδίο ελέγχου (C)** και δεν φαίνεται **καμία κόκκινη γραμμή στο πεδίο εξέτασης (T)**.

Αυτό το αποτέλεσμα εξέτασης συνεπάγεται ότι η **συγκέντρωση σιδήρου στο αίμα είναι πολύ χαμηλή**. Τα αποθέματα σιδήρου είναι ανεπαρκή. Επικοινωνήστε με ιατρό, διότι ενδέχεται να πάσχετε από σιδηροπενία.

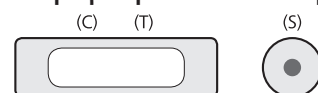
Αρνητικό αποτέλεσμα



Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι **αρνητικό**, όταν εμφανίζεται μία ανοιχτή έως σκούρα κόκκινη **γραμμή στο πεδίο ελέγχου (C)** και διακρίνεται μία ανοιχτή έως σκούρα κόκκινη **γραμμή στο πεδίο εξέτασης (T)**.

Αυτό το αποτέλεσμα συνεπάγεται ότι η **συγκέντρωση σιδήρου στο αίμα είναι φυσιολογική** και ότι δεν υφίσταται σιδηροπενία.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα



Εάν **δεν βλέπετε καμία γραμμή ελέγχου (C) ή μόνο μία γραμμή εξέτασης (T)**, τότε η εξέταση δεν έχει διεξαχθεί σωστά ή δεν είναι έγκυρη.

Ελέγξτε αν έχετε τηρήσει επακριβώς όλες τις υποδείξεις των οδηγιών χρήσης. Διεξαγάγετε νέα εξέταση με νέο δείγμα αίματος.