



Ferritin Rapid Test Cassette (Whole Blood)
Package Insert
For Self-testing

REF OFE-402H English

The Ferritin Rapid Test Cassette is a rapid test for the qualitative detection of ferritin in human fingerstick blood for iron deficiency anemia. For self-testing in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The Ferritin Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of ferritin in human fingerstick blood at a cut-off concentration of 30 ng/mL.

[SUMMARY]

Anemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly in women who still have their periods (at least 20% suffer from iron deficiency). Main signs are paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat, or shortness of breath during exercise. They may appear gradually and could go unnoticed.

Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red blood cells and thus low levels of hemoglobin, which is the major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of hemoglobin is iron.

Depletion of iron, which can happen during pregnancy, growth, in case of insufficient iron intake, inadequate absorption or blood loss (period, abnormal bleedings, ulcers, etc.) has tremendous effects on health.

Low ferritin may also indicate hypothyroidism, vitamin C deficiency or celiac disease. Low ferritin levels are seen in some patients with restless legs syndrome, not necessarily related to anemia, but perhaps due to low iron stores short of anemia.^{1,2}

[PRINCIPLE]

The Ferritin Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of human ferritin in human whole blood. The membrane is precoated with anti-ferritin polyclonal antibody on the test line region. The gold is pre-coated with anti-ferritin monoclonal antibody and Rabbit IgG. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-ferritin monoclonal antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-ferritin polyclonal antibody on the membrane and generate a colored line. The line in test line region (T) appears, if the ferritin level exceeds the cut-off level of 30 ng/mL. If the ferritin concentration is less than 30 ng/mL, the test line does not appear. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[PRECAUTIONS]

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing in vitro diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

[MATERIALS PROVIDED]

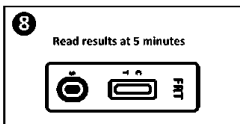
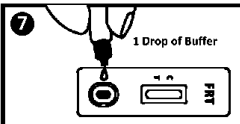
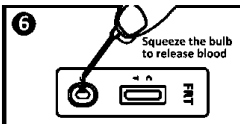
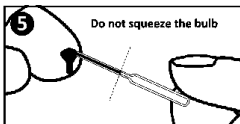
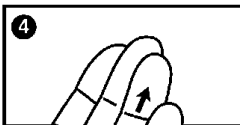
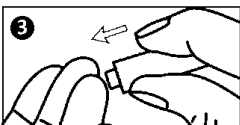
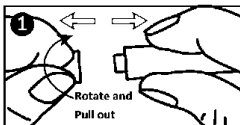
Test Cassette, Alcohol pad, Lancet, Package Insert

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

Warm water

[PROCEDURE]

- Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
- Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
- Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
- Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; against the fingertip (it is advisable the ring finger side). The tip retracts automatically and safely after use.
- Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
- Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.
- You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
- Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
- Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **1 drop of buffer** into the sample well of the cassette.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at **5 minutes**. Do not interpret the result after 10 minutes.



[READING THE RESULTS]



Normal: Two colored lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear. This result means that the Ferritin concentration in blood is normal and that there is no potential iron deficiency.



Abnormal: One colored line appears. Only control line (C) appears. This result means that the ferritin concentration in blood is too low. You should consult physician because it may be an iron deficiency.



Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[LIMITATIONS]

- The Ferritin Rapid Test Cassette provides only a qualitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

The specimen correlation used a specimen number (n) equal to 102 specimens, including 79 normal whole blood specimens and 23 abnormal whole blood specimens were confirmed by CLIA. The result demonstrated showed that the abnormal coincidence rate is 91.3%, the normal coincidence rate is 96.2% and the total coincidence rate is 95.1%.

Ferritin Rapid Test Cassette Result				
Method		CLIA		Total Results
Ferritin Rapid Test Cassette	Results	Abnormal	Normal	
	Abnormal	21	3	
	Normal	2	76	78
Total Results		23	79	102

Abnormal coincidence rate= $21/(21+2)*100\%=91.3\%$
Normal coincidence rate= $76/(3+76)*100\%=96.2\%$
Total coincidence rate= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95.1\%$

Accuracy
The Ferritin Rapid Test Cassette has been compared with a leading commercial Ferritin CLIA test. The correlation between these two systems is over 95.0%.
Intra-Assay
Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: 0 ng/mL, 30 ng/mL and 100 ng/mL specimens. The specimens were correctly identified > 99% of the time.

Inter-Assay
Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same 3 specimens: 0 ng/mL ferritin, 30 ng/mL ferritin, 100 ng/mL ferritin standard sample. Three different lots of the Ferritin Rapid Test Cassette have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Analytical Sensitivity
The Ferritin Rapid Test Cassette can detect levels of ferritin in human fingerstick blood as low as 30 ng/mL.
Cross-Reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity and interferences of Ferritin Rapid Test Cassette. There is no cross reactivity with HAMA, RF, Human serum albumin, human AFP, Ferric Chloride, human transferrin and human hemoglobin.

[EXTRA INFORMATIONS]

- 1. How does the ferritin test work?**
Ferritin is a protein and the primary form of iron stored inside cells. An abnormal result means that the ferritin concentration in blood is lower than 30 ng/mL and a possible iron deficiency.
- 2. When should the test be used?**
The Ferritin Rapid Test Cassette can be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise; mainly, if woman, when pregnant or in case of excessive bleeding during periods. The test can be performed anytime of the day, but must not be performed in case of disease, acute inflammations or in case of spleen or liver injury. Abnormal results can be obtained even in case of no iron deficiency situation.
- 3. Can the result be incorrect?**
The results are accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the ferritin test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.
- 4. What is the line that appears under the C (control) line?**
When this line appears, it only means that the test is performing well.
- 5. If I read the result after 10 minutes, will the result be reliable?**
No. The result should be read at 5 minutes after adding the buffer. The result is not reliable after 10 minutes.
- 6. What do I have to do if the result is abnormal?**
If the result is abnormal, it means that the ferritin level is lower than the normal (30 ng/mL) and that you should consult the physician and show the test result to him/her. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.
- 7. What do I have to do if the result is normal?**
If the result is normal, it means that the ferritin level is higher than 30 ng/mL and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Kryger MH, Olake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". Sleep Med. 3 (2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res: 143-7.

Index of Symbols					
	Manufacturer		Tests per kit		Authorized Representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use		

Lancet

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Gangxing Street, Gangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

or

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Alcohol Pad

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

or

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

EC	REP
MT Promed Consulting GmbH Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany	
EC	REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	
EC	REP
Medpath GmbH Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany	
EC	REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany	

Feritino greitojo tyrimo kasetė yra greitis testas, skirtas kiekybiškai aptikti feritiną iš žmogaus piršto paimtame kraujyje nustatant geležies stokos mažakraujystę. Skirtas tik savikontrolėi „in vitro“ diagnostikos tikslais.

[PASKIRTIS]

Feritino greitojo tyrimo kasetė yra greitis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiškai aptikti feritiną iš žmogaus piršto paimtame kraujyje esant 30 ng/mL ribinei koncentracijai.

[SANTRAUKA]

Mažakraujystė dėl geležies stokos yra plačiai paplitusi tarp vaikų ir įvairaus amžiaus moterų, bet dažniausiai pasitaiko moterims, kurios vis dar serga mėnesinėmis (nuo geležies stokos kenčia bent 20 %). Pagrindiniai požymiai yra blyškumas, nuovargio pojūtis, galvos skausmas, spartesnis širdies plakimas arba oro trūkumas sportuojant. Jie gali atsirasti pamažu ir likti nepastebėti.

Geležies ima trukti tuomet, kai kraujyje nepakanka raudonųjų kraujo kūnelių ir dėl to būna per žemas hemoglobino lygis. O hemoglobinas yra pagrindinis baltymas, dalyvaujantis deguonies pemešime visame kūne. Svarbi hemoglobino sudėtinė dalis yra geležis.

Geležies atsargų išsekimas, kuris gali pasireikšti nėštumo metu, augant, nepakankamai suvartojant geležies, esant nepakankamam absorbcavimui arba praradus kraujo (mėnesinės, neįprasas kraujavimas, opos ir kt.), turi didžiulę įtaką sveikatai.

Mažas feritino kiekis gali rodyti ir hipotirodizmą, vitamino C trūkumą arba celiakiją. Žemas feritino lygis pasireiškia kai kuriems pacientams, turintiems neramių kojų sindromą, nebūtinai susijusį su mažakraujyste, bet tikriausiai dėl per mažų geležies atsargų ne dėl mažakraujystės.^{1,2}

[PRINCIPAS]

Feritino greitojo tyrimo kasetė yra kiekybinis imunochromatografinis tyrimas, skirtas žmogaus feritinui aptikti žmogaus kraujyje. Testo linijos srityje membrana yra iš anksto padengta antiferitino polikloniniais antikūnais. Aukšinė sritis yra iš anksto padengta antiferitino monokloniniais antikūnais ir trūšio IgG. Atliekant tyrimą mėginys reaguoja su antiferitino monokloniniais antikūnais padengta dalele. Mišinys dėl kapiliarinio poveikio chromatografiškai kyla aukštyn ant membranos, kad sureaguotų su ant membranos esančiais antiferitino polikloniniais antikūnais ir sugeneruotų spalvotą liniją. Jei feritino lygis viršija ribinį 30 ng/mL lygį, testo linijos srityje (T) pasirodo linija. Jei feritino koncentracija mažesnė nei 30 ng/mL, tyrimo linija nepasirodo. Kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija kaip procedūros kontrolė. Ši linija nurodys, kad pateiktas tinkamas mėginio kiekis ir membrana yra sugėrė.

[ATSARGUMO PRIEMONĖS]

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniame lapelyje pateiktą informaciją.

- Skirtas tik savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Nevalykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kurioje naudojate mėginius ar testo rinkinius.
- Laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje, venkite drėgnų vietų. Jei folijos pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, nenaudokite.
- Šis testo rinkinys skirtas naudoti tik kaip preliminarus testas. Pakartotinius nenormalius rezultatus reikia aptarti su gydytoju arba medicinos specialistu.
- Griežtai laikykitės nurodyto laiko.
- Testą naudokite tik vieną kartą. Neišardykite ir nelieskite testo kasetės langelio.
- Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, rinkinio negalima užšaldyti ar naudoti.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Panaudotas testas turi būti išmestas pagal vietos taisykles.

[LAIKYMAS IR STABILUMAS]

Laikyti supakuotą kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Testas turi likti sandariai maišelyje, kol bus naudojamas. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

[PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS]

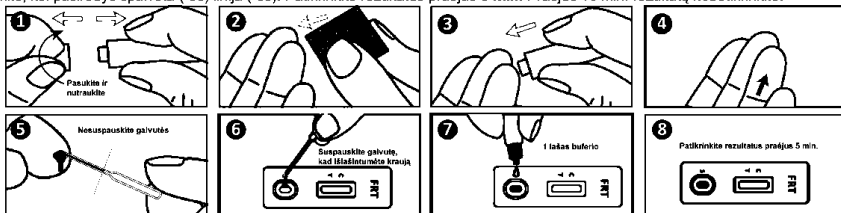
Tyrimo kasetė • Kapiliarinis lašintuvas • Bufferis • Alkoholiu suvilgytas tamponėlis • Lancetas • Pakuotės informacinis lapelis

[REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS]

Laikmalis

[PROCEDŪRA]

1. Nusiplaukite rankas su muilu ir nuskalaukite švarių šiltu vandeniu.
2. Prieš atidarydami maišelį palaikykite jį kambario temperatūroje. Atidarykite folijos maišelį ir išimkite kasetę.
3. Atsargiai nutraukite ir išmeskite atskirtą lancetę dangteliu.
4. Alkoholiu suvilgytu tamponėliu nuvalykite viduriniojo arba bevardžio piršto galiuką paruošdami pradūrimo vietą.
5. Prispauskite lancetą tą pusę, nuo kurios buvo nuimtas dangtelis, prie piršto galiuko (patartina bevardžio piršto šone). Panaudojus galiukas automatiškai ir saugiai įsitraukia.
6. Laikydami ranką nuleistą pamasazuokite pradurtą piršto galiuką, kad pasirodytų kraujo lašas. Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą.
7. Nespausdami kapiliarinio lašintuvo galvutės, pridėkite jį prie išspausito kraujo. Dėl kapiliarinio kraujo patenka į kapiliarinį lašintuvą iki linijos, nurodytos ant kapiliarinio lašintuvo.
8. Jei linija nepasiekiamą, galite dar kartą pamasazuoti pirštą, kad išspausumėte daugiau kraujo. Kiek įmanoma stenkitės, kad neatsirastų oro burbuliukų.
9. Suspausdami lašintuvo galvutę, paimtą kraują įlašinkite į kasetės mėginio duobutę.
10. Palaikite, kol visas kraujas sulašės į duobutę. Atsukite buferio buteliuko dangtelį ir įlašinkite **1 lašą buferio** į kasetės mėginio duobutę.
11. Palaikite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). Patikrinkite rezultatus praėjus **5 min.** Praėjus 10 min. rezultatų nebetikrinkite.



[KAIP INTERPRETUOTI REZULTATUS]



Normali: pasirodo dvi spalvotos linijos. Pasirodo ir T (testo), ir C (kontrolės) linijos. Šis rezultatas reiškia, kad feritino koncentracija kraujyje yra normali ir nėra galimo geležies trūkumo.



Nenormali: pasirodo viena spalvota linija. Pasirodo tik kontrolinė linija (C).

Šis rezultatas reiškia, kad feritino koncentracija kraujyje per maža. Turite pasitarti su gydytoju, nes taip gali būti dėl geležies trūkumo.



Negalioja: kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

[APRIBOJIMAI]

1. Naudojant feritino greitojo tyrimo kasetę gaunamas tik kokybinis analitinis rezultatas. Norint gauti patvirtintą rezultatą reikia naudoti antrinį analitinį metodą.
2. Dėl techninių ar procedūrinių klaidų, taip pat kitų trikdžių sukeliančių medžiagų kraujo mėginyje gali būti gauti klaidingi rezultatai.
3. Atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija.
4. Jei gaunami abejotini rezultatai, būtina atlikti kitus klinišnius tyrimus.

[VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS]
Mėginių koreliacijai naudoti mėginių skaičius (n) – 102 mėginiai, įskaitant 79 normalius kraujo mėginius ir 23 nenormalius kraujo mėginius, patvirtintus CLIA. Gauti rezultatai parodė, kad nenormalių mėginių sutapimo koeficientas yra 91,3 %, normalių mėginių – 96,2 %, o bendras sutapimo koeficientas – 95,1 %.

Greitojo feritino tyrimo kasėtės rezultatai

Metodas	CLIA			Bendras rezultatas
	Rezultatai	Nenormali	Normali	
Feritino greitojo tyrimo kasėtė	Nenormali	21	3	24
	Normali	2	76	78
Bendras rezultatas		23	79	102

Neenormalių sutapimo koeficientas = $21/(21+2)*100\% = 91,3\%$
Normalių sutapimo koeficientas = $76/(3+76)*100\% = 96,2\%$
Bendras sutapimo koeficientas = $(21+76)/(21+3+2+76)*100\% = 95,1\%$

Tikslumas

Feritino greitojo tyrimo kasėtė buvo palyginta su pagrindiniu komerciniu CLIA tyrimu. Šių dviejų sistemų koreliacija buvo didesnė nei 95,0 %.

Tyrimo viduje

Tikslumas tyrimo viduje buvo nustatytas naudojant 10 kartotinių mėginių, paruoštų iš trijų mėginių: 0 ng/mL, 30 ng/mL ir 100 ng/mL mėginių. Mėginiai buvo teisingai nustatyti > 99 % kartų.

Tarp tyrimų

Tikslumas tarp tyrimų buvo nustatytas atliekant 10 nepriklausomų tyrimų naudojant tuos pačius 3 mėginius: 0 ng/mL feritino, 30 ng/mL feritino, 100 ng/mL feritino standarto mėginį. Naudojant šiuos mėginius buvo tiriamos trijų skirtingų partijų feritino greitojo tyrimo kasėtės. Mėginiai buvo teisingai nustatyti > 99 % kartų.

Analitinės jautrumas

Feritino greitojo tyrimo kasėtė gali aptikti feritino lygį iš žmogaus piršto paimitame kraujyje, esant tokiai mažai koncentracijai kaip 30 ng/mL.

Kryžminis reaktyvumas

Buvo atliktas vertinimas, norint nustatyti feritino greitojo tyrimo kasėtės kryžminį reaktyvumą ir trikdžius. Nebuvo pastebėta kryžminio reaktyvumo su HAMA, RF, žmogaus serumo albuminu, žmogaus AFP, geležies chloridu, žmogaus transferinu ir žmogaus hemoglobinu.

[PAPILDOMA INFORMACIJA]

1. Kaip veikia feritino testas?

Feritinas yra baltymas ir pirminė ląstelių viduje saugomasis geležies forma. Nenormalūs rezultatai reiškia, kad feritino koncentracija kraujyje yra mažesnė nei 30 ng/mL ir galimai yra geležies trūkumas.

2. Kada reikia naudoti šį testą?

Feritino greitojo tyrimo kasėtę galima naudoti esant tokiems simptomams kaip blyškumas, nuovargio pjūtis, galvos skausmas, greitesnis širdies plakimas arba oro trūkumas sportuojant; daugiausia moterims, moterims nėštumo metu arba esant per gausiam mėnesinių kraujavimui. Tyrimą galima atlikti bet kurio paros metu, bet negalima tirti sergant, esant ūmiems uždegimams arba pažeidus blužnį ar kepenis. Nenormalūs rezultatai gali būti gauti net ir nesant geležies trūkumo.

3. Ar rezultatas gali būti klaidingas?

Rezultatai yra tikslūs, jei atidžiai laikomasi nurodymų. Tačiau rezultatas gali būti netikslus, jei feritino testas sušlampa prieš atliekant tyrimą arba jei nepakanka į mėginio duobutę įlašinto kraujo. Naudojant dėžutėje pateiktą kapiliarinį lašintuvą užtikrinama, kad bus paimitas tinkamas kraujo tūris. Be to, dėl imunologinių principų yra tikimybė, kad retais atvejais gali pasitaikyti klaidingų rezultatų. Dėl tokių imunologinių principais paremtų testų visada rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.

4. Kokia linija pasirodo C (kontrolės) srityje?

Kai ši linija pasirodo, tai reiškia tik tiek, kad tyrimas veikia tinkamai.

5. Jei rezultatą patikrinsiu po 10 min., ar jis bus patikimas?

Ne. Įlašinus buferio, rezultatą reikia patikrinti po 5 min. Rezultatas po 10 min. nepatikimas.

6. Ką daryti, jei rezultatas nenormalus?

Jei rezultatas nenormalus, tai reiškia, kad feritino lygis yra žemesnis nei normalus (30 ng/mL) ir turite pasitarti su gydytoju bei jam parodyto tyrimo rezultata. Tuomet gydytojas nuspręs, ar reikia atlikti papildomą analizę.

7. Ką daryti, jei rezultatas normalus?

Jei rezultatas normalus, tai reiškia, kad feritino lygis yra aukštesnis nei 30 ng/mL ir yra normos ribose. Tačiau jei simptomai išlieka, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.

[BIBLIOGRAFIJA]

- Kryger MH, Olake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". Sleep Med. 3 (2): 127–32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res. 14: 43–7.

Simbolių rodyklė

	Gaminiojas
	Skirtas tik <i>in vitro</i> diagnostikos tikslais
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

	Testai viename rinkinyje
	Galiauja iki
	Partijos numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas

	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Nenaudoti pakartotinai
	Katalogo Nr.

Lancetas

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China



MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Ingbert, Germany

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Alkoholiu suvilgytas tamponėlis

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Ferritiini kiirtesti kassett on kiirtest ferritiini kvalitatiivseks kindlaksmääramiseks inimese sõrmeotsa verest, et tuvastada rauavaegusaneemia.

Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.

【KASUTUSTARVE】

Ferritiini kiirtesti kassett on kiirtest kromatograafiline immunoloogiline analüüs ferritiini kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese sõrmeotsa verest, mille puhul on piirkontsentratsioon 30 ng/mL.

【KOKKUVÖTE】

Rauapuudusest põhjustatud aneemia on laialt levinud igas vanuses laste ja naiste seas, kuid eelkõige naiste seas, kellel on endiselt menstruatsioon (vähemalt 20% kannatavad rauapuuduse all). Peamised märgid on kahvatus, väsimustunne, peavalud, kiiremad südame löögid või hingeldamine kehalise treeningu ajal. Sümptomid võivad tekkida järk-järgult ja need ei pruugi olla märgatavad.

Rauapuudus tekib siis, kui veri ei sisalda piisavalt punaseid vereliblesid, mistõttu langeb hemoglobiini tase – tegemist on tähtsa valguga, mis tegeleb terves kehas hapniku edasimisega. Hemoglobiini tähtis komponent on raud.

Rauapuudusel on tervisele tohutuid mõjude. Rauapuudus võib tekkida raseduse ja kasvuperioodi ajal ning raua ebapiisava tarbimise, inemundumise või verekaotuse korral (menstruatsioon, ebanormaalne veritsemine, haavandid jne).

Madal ferritiinitase võib viidata ka hüpoteeroidismile, C-vitamiini puudusele või tsöliaakiale. Madal ferritiinitase on täheldatud mõningate patsientide puhul, kellel esineb rahulole talgale sündroom, mis ei pruugi tingimata aneemiaga seotud olla, kuid mis võib olla põhjustatud madalatest rauavarudest.^{1,2}

【PÕHIMÕTE】

Ferritiini kiirtesti kassett on kvalitatiivne külgvool põhinev immunoloogiline analüüs, mis on mõeldud inimese ferritiinitase tuvastamiseks inimese täisverest. Membraani pinnal on ferritiinivastane polükonaalne antikeha, mis asub riba testipiirkonnas. Kulla pinnal on ferritiinivastane polükonaalne antikeha ja jänes IgG. Testimise ajal reageerib proov osakele, mis on kaetud ferritiinivastase monoklonaalse antikehaga. Segu liigub kapillaarse toime tõttu membraanil kromatograafiliselt ülespoole, et reageerida membraanil ferritiinivastase polükonaalse antikehaga ja luua värviline joon. Testipiirkonnale (T) ilmub joon, kui ferritiinitase ületab piirkontsentratsiooni 30 ng/mL. Kui ferritiini piirkontsentratsioon on väiksem kui 30 ng/mL, siis testipioint ei ilmu. Protseduuri kontrollina ilmub kontrollipiirkonda alati värviline joon, mis näitab, et on lisatud on õige kogus proovi ja proov on imunud membraanini.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

• Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.

• Proovide ja komplektide käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

• Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (36–86 °F), vältides liigset niiskust. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud.

• See testikomplekt on ette nähtud kasutamiseks ainult esialgse testina ja korduvaid ebatavalisi tulemusi tuleb arutada arsti või meditsiinitöötajaga.

• Järgige täpselt ettenähtud aega.

• Kasutage testi ainult üks kord. Ärge võtke lahti ega puudutage testikasseti analüüsiaienti.

• Komplekti ei tohi külmutada ega pärast pakendile trükitud aegumiskuupäeva kasutada.

• Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

• Kasutatud testi peab kõrvaldama vastavalt kohalikele eeskirjadele.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendis toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni sulatuse kotle trükitud aegumiskuupäevani. Test peab jääma sulatud kotti kuni kasutamiseni. EI TOHI KÜLMUTADA. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID】

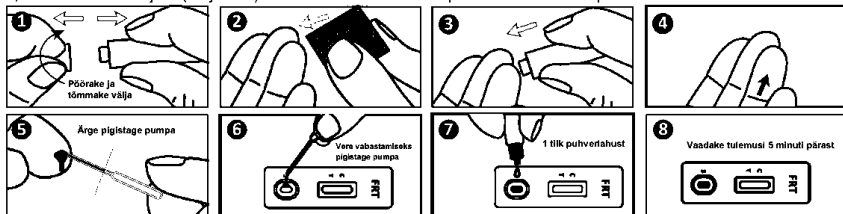
1 tk kassett, 1 aiaati, 1 ti, 1 a, 1 s, 1 k, 1 i, 1 a, 1 k. La ts tt, 1 ak, 1 i, 1 t

【MATERJALID, MIS ON VAJALIKUD, KUID EI KUULU KOMPLEKTI】

aim

【PROTSEDUUR】

1. Peske käsi seebiga ja loputage puhta sooja veega.
2. Enne koti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Avage fooliumkott ja võtke kassett välja.
3. Eemaldage ettevaatlikult lantseti vabastatud kork ja kõrvaldage see.
4. Kasutage alkoholipadjakest keskmise sõrme sõrmesõrme sõrmeotse puhastamiseks torkekohal.
5. Vajutage lantseti sellel küljel, kui eemaldasite korgi ja suruge see sõrmeotsa vastu (soovitatavalt sõrmesõrme küljel); pärast kasutamist tõmbub ots automaatselt ja turvaliselt tagasi.
6. Hoidke kätt all ja masseerige selle sõrme otsa, mida torkasite veretilga kogumiseks. Pühkige esimene veretilk ära.
7. Ilma kapillaarilguti pumpa pigistamata pange see vastu verd. Veri voolab kapillaarsuse kaudu kapillaartilgutsisse sellel näidatud jooneni. Kui veri ei jõua jooneni, võtke oma sõrme uuesti masseerida, et saada rohkem verd. Ennetage õhumuldide tekkest niipalju kui võimalik.
8. Suunake kogutud veri kasseti proovikohta, pigistades ilguti pumpa.
9. Oodake, kuni veri on täielikult proovikohta väljutatud. Eemaldage puhverlahuse pudelitilg kork ja lisage 1 tilk puhverlahust kasseti proovikohta.
10. Oodake, kuni ilmub värviline joon (või jooned). Vaadake tulemust 5 minuti pärast. Tulemus ei ole pärast 10 minuti möödumist enam usaldusväärne.



【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】



Tavapärane: ilmub kaks värviist joont. Ilmuvad nii testiriba (T) ja kontrolljoon (C). Tulemus näitab, et ferritiinitase veres on tavapärase ja võimaliku rauapuuduse ei esine.



Ebatavaline: ilmub üks värviline joon. Ilmub ainult kontrolljoon (C).

Selle tulemus näitab, et ferritiini sisaldus veres on liiga madal. Pidage nõu arstiga, sest tegemist võib olla rauapuudusega.



Kehtetu: kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmnemise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduuri üle ja korra testi uue testiga. Proovimise lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【PIIRANGUD】

1. Ferritiini kiirtesti kassett tagab ainult kvalitatiivse analüüsitulemuse. Kinnitatud tulemuse jaoks peab kasutama ka sekundaarset analüüsimeetodit.

2. Võimalik, et vigased tulemused võivad põhjustada tehnilised vead või protseduurivead, samuti täisvereproovi muud segavad ained.

3. Nagu kõikide diagnostiliste testide puhul, peab kõiki tulemusi hindama koos muu arstile saadaoleva kliinilise teabega.

4. Küstivate tulemuste korral on vaja teha muud kliiniliselt saadaolevad testid.

【TOIMIVUSNÄITAJAD】

Proovide korraldajate puhul kasutati proovide arv (n), mis oli võrdne 102 prooviga ning hõlmas 79 tavapärase täisvereproovi ja 23 ebatavalist täisvereproovi, mis kinnitati CLIA poolt. Tulemused näitasid, et ebatavaline kokkulangevuse määr on 91,3%; tavapärase kokkulangevuse määr on 96,2% ning kokkulangevuse kogumäär on 95,1%.

Ferritiini kiirtesti kassetti tulemus

Meetod	CLIA		Kogutulem
	Tulemused	Ebatavaline	Tavapärane
Ferritiini kiirtesti kassett	Ebatavaline	21	3
	Tavapärane	2	76
Kogutulem		23	79

Ebatavaline kokkulangevuse määr = 21/(21+2)* 100% = 91,3%
Tavalise kokkulangevuse määr = 76/(3+76)* 100% = 96,2%
Kokkulangevuse kogumäär = (21+76)/(21+3+2+76) * 100% = 95,1%

Mõõtetäpsus

Ferritiini kiirtesti kassetti on võrreldud juhtiva kaubandusliku ferritiini CLIA-testiga. Nende kahe süsteemi vaheline korrelatsioon on üle 95,0%.

Analüüsisisene

Analüüsisarja sisene täpsus määrati kindlaks kolme järgmise proovikoguste 0 ng/mL, 30 ng/mL ja 100 ng/mL proovid. Proovid tuvastati õigesti > 99% ajast.

Analüüsise vaheline

Analüüsisarja väline täpsus määrati kindlaks sama kolme proovi 10 sõltumatu analüüsi tulemusel: 0 ng/mL ferritiini, 30 ng/mL ferritiini ja 100 ng/mL ferritiini tavapäraseid proovid. Kõnealuste proovide kasutamise abil testiti ferritiini kiirtesti kassetti kolme erinevat partiid. Proovid tuvastati õigesti > 99% ajast.

Analüütiline tundlikkus

Ferritiini kiirtesti kassett on võimeline tuvastama ferritiini taset inimese sõrmeotsa verest isegi 30 ng/mL näitaja juures.

Ristreaktiivsus

Korraldati hindamine ferritiini kiirtesti kassetti ristreaktiivsuse ja häirete tuvastamiseks. Ristreaktiivsust puudub järgmise puhul: HAMA, RF, inimese seerumalbumiin, inimese AFP, raudtriklorid, inimese transferrin ja inimese hemoglobiin.

【LISATEAVE】

1. Kuidas ferritiini test toimib?

Ferritiin on valg ning rakkudes säilitatava raua peamine vorm. Ebatavaline tulemus tähendab, et vere ferritiinisaldus on madalam kui 30 ng/mL ja tegemist on võimaliku rauapuudusega.

2. Millal tuleb testi kasutada?

Ferritiini kiirtesti kassetti võib kasutada siis, kui esinevad järgmised sümptomid: kahvatus, väsimustunne, peavalud, kiiremad südame löögid või hingeldamine kehalisel treeningu ajal. Peamiselt võib testi teha raseduse ajal või siis, kui menstruaaltsiooni ajal esineb liigne veritsemine. Testi võib teha igal ajal, kuid testi ei tohi teha juhul, kui esineb haigus, äge põletik või põrna- või maksakahjustus. Ebatavalised tulemused võivad ilmneda ka siis, kui rauapuudust tegelikult ei esine.

3. Kas tulemus võib olla vale?

Tulemused on täpsed, kui juhiseid järgitakse hoolikalt. Siiski võivad olla testitulemused valed, kui ferritiinitest saab enne testi tegemist märjaks või kui proovikohta eraldatud verekogus ei ole piisav. Karbis olev kapillaartilguti aitab tagada, et kogutud verekogus on õige. Lisaks on immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel võimalik, et tulemused on valed. Immunoloogilistel põhimõtetest põhinevate testide korral on alati soovitatav konsulteerida arstiga.

4. Mida näitab kontrolljoone (C) alla ilmuv joon?

Sellise joone ilmumine näitab, et test toimib hästi.

5. Kas testitulemused on pärast 10 minuti möödumist endiselt usaldusväärsed?

Ei. Tulemust peab vaatama 5 minutit pärast puhverlahuse lisamist. Pärast 10 minuti möödumist pole tulemus usaldusväärne.

6. Millal pean tegema, kui tulemus on ebatavaline?

Kui tulemus on ebatavaline, tähendab see seda, et ferritiinitase on tavapärasest (30 ng/mL) madalam ning peaksite arstiga nõu pidama ja testitulemust talle näitama. Seejärel otsustab arst, kas vaja on teha täiendavaid analüüse.

7. Mida pean tegema, kui tulemus on tavapärane?

Kui tulemuseks on tavapärane, tähendab see seda, et ferritiinitase on kõrgem kui 30 ng/mL ja normaalse taseme ulatuses. Kui sümptomid ei kao, on soovitatav arstiga nõu pidada.

【KIRJANDUSE LOETELU】

- Kryger MH, Otake K, Forster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". Sleep Med 3 (2): 127–32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res 1: 43–7.

Sümbolite loetelu

	Tootja
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostikas kasutamiseks
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

	Teste komplekti kohta
	Kõlblikkusaeg
	Partii number
	Vt kasutusjuhendit

	Võitlud esindaja ELis
	Mitte korduskasutada
	Kataloogi nr

Lantsett

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Gangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

või

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Alkoholipadjake

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

või

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
s i i a

0197

0123

0123

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Ingbert, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Ātrā feritīna testa kasete ir ātrais tests kvalitatīvai feritīna līmeņa noteikšanai no cilvēka pirksta gala asiņu parauga, lai konstatētu dzelzs deficīta anēmiju. Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTĀS LIETOJUMS】

Ātrā feritīna testa kasete ir ātrais hromatogrāfiskais imūntests kvalitatīvai feritīna līmeņa noteikšanai no cilvēka pirksta gala asiņu parauga pie zemākās koncentrācijas 30 ng/mL.

【KOPSAVILKUMS】

Dzelzs krājumu samazināšanās dēļ radusies mazasinība (anēmija) ir bieži sastopama bērniem un visu vecumu sievietēm, kam joprojām ir menstruācijas (vismaz 20% cieš no dzelzs deficīta). Galvenās pazīmes ir bālums, noguruma sajūta, galvassāpes, paaugstināta sirdsdarbība vai elpas trūkums fiziskas piepūles laikā. Tas var parādīties pakāpeniski un palikt nepamanīts.

Dzelzs deficīts rodas, ja asinis nav pietiekami daudz sarkano asins ķermeņu un līdz ar to — arī hemoglobīna, kas ir galvenā olbaltumviela, kura apgādā visu organismu ar skābekli. Svarīga hemoglobīna sastāvdaļa ir dzelzs.

Dzelzs līmeņa pazemināšanās, kas var būt novērojama grūtniecības un augšanas laikā, nepietiekama dzelzs daudzuma uzņemšanas, nepietiekamas uzsūkšanās spējas vai asins zuduma gadījumā (menstruācijas, neparasti spēcīga asiņošana, čūlas utt.), ļoti spēcīgi ietekmē veselību.

Zems feritīna līmenis var norādīt arī uz hipotireozes, C vitamīna deficītu vai celiakiju. Zems feritīna līmenis ir novērots dažiēmiem pacientiem, kas cieš no nemierīgo kāju sindroma, taču tas ne vienmēr ir saistīts ar anēmiju, bet gan ar nelieliem dzelzs krājumiem, kas nav anēmijas dēļ.^{1,2}

【DARBĪBAS PRINCIPS】

Ātrā feritīna testa kasete ir kvalitatīvs laterālās plūsmas imūntests, ar ko nosaka cilvēka feritīna līmeni cilvēka pilnāsīņu paraugā. Membrāna testa līnijas apgabālā ir iepriekš pārklāta ar antifēritīna poliklonālo antivielu. Zelts ir iepriekš pārklāts ar antifēritīna monoklonālo antivielu un truša IgG. Testēšanas laikā paraugs reaģē ar daļiņu, kas ir pārklāta ar antifēritīna monoklonālo antivielu. Maisījums hromatogrāfiski virzās augšup pa membrānu pēc kapilāru darbības principa, reaģējot ar antifēritīna poliklonālo antivielu, kas atrodas uz membrānas, un izveido krāsainu līniju. Līnija parādās testa apgabālā (T), ja feritīna līmenis pārsniedz zemāko līmeni, kas ir 30 ng/mL. Ja feritīna koncentrācija ir mazāka par 30 ng/mL, tad testa līnija neparādās. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabālā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Glabājiet sausa vieta 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanās vietas ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtotu anomālu rezultātu gadījumā ir jāapspriežas ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASILDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

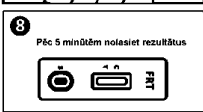
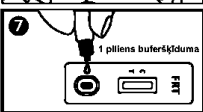
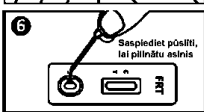
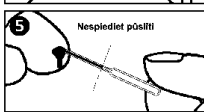
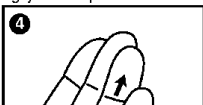
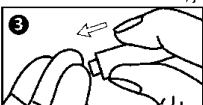
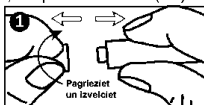
• Testa kasete • Kapilāro asiņu pipete • Buferšķīdums • Spirta salvete • Lancete • Iepakoējuma ieliktnis

【NEPIECIESAMIE, BĒT NENODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

• Taimeris

【PROCEDŪRA】

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un noskalojiet tīrā, siltā ūdenī.
2. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Atveriet folijas maisiņu un izņemiet no tā kaseti.
3. Uzmanīgi izvelciet un izmetiet lancetes uzgali.
4. Ar komplektā iekļauto spirta salveti notīriet vidējā pirksta vai zeltneša galu, kura caurdursis ādu.
5. Piespiediet lanceti no tā sāna, kur tāka noņemts uzgalis, pret pirksta galu (ieteicams izmantot zeltneša pirksta sānu); pēc lietošanas galiņš automātiski un droši ievēlās atpakaļ.
6. Turot roku nolaistu, pamasējiet sadurto pirksta galu, lai no tā iznāktu asins pilieni. Noslaukiet pirmo asins pilieni.
7. Nesaspiežot kapilāro asiņu pipetes puslīti, pielieciet to pie asinīm. Asinis no kapilāru tīklojuma iepilūdas kapilāro asiņu pipetē līdz norādītajai līnijai. Ja asinis nesusniedz līniju, varat atkārtoti masēt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Centieties iespējami izvairīties no gaisa burbuļu veidošanās.
8. Iepilniet savāktais asinis kasetes parauga iedobē, paspiežot pipetes puslīti.
9. Pagaidiet, līdz visas iepilnātais asinis saņem iedobē. Atskrūvējiet buferšķīduma pudeles vāciņu un iepilniet 1 buferšķīduma pilienus kasetes iedobē.
10. Gaidiet, līdz parādās krāsainā(-ās) līnijā(-ās). Pēc 5 minūtēm nolasiet rezultātu. Nenolasiet rezultātu, ja pagājis vairāk par 10 minūtēm.



【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】



Normāls: Parādās divas krāsainas līnijas. Parādās gan T (testa), gan C (kontroles) līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka feritīna koncentrācija asinīs ir normāla un nav aizdomu par dzelzs deficītu.



Anomāls: Parādās viena krāsaina līnija. Parādās tikai viena kontroles līnija (C). Šis rezultāts nozīmē, ka feritīna koncentrācija asinīs ir pārāk zema. Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu, jo tas var liecināt par dzelzs deficītu.



Nederīgs: Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Ātrā feritīna testa kasete sniedz tikai kvantitatīvu analītisko rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu rezultātu, ir jāizmanto sekundārā analītiskā metode.

2. Var rasties tehniskas vai procedūras kļūdas, kā arī pilnāsīņu paraugā var būt traucējošu vielu iedarbība, kas dod kļūdainus rezultātus.

3. Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāaplūko kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārstā rīcībā.

4. Ja tiek iegūti apšaubāmi rezultāti, jāveic citi klīniskie pētījumi.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLĪELUMI】

Parauga korelācija tika izmantots parauga numurs (n), kas ir vienāds ar 102 paraugiem, tostarp 79 normāli pilnāsīņu paraugi un 23 anomāli pilnāsīņu paraugi,

kursu apstiprināja CLIA. Rezultāts parādīja, ka anomāls sakritības koeficients ir 91,3%, normāls sakritības koeficients ir 96,2% un kopējais sakritības koeficients ir 95,1%.

Ātrā feritīna testa kasetes rezultāts

Metode	CLIA			Kopējie rezultāti
	Rezultāti	Anomāls	Normāls	
	Anomāls	21	3	
Ātrā feritīna testa kasete	Normāls	2	76	78
	Kopējie rezultāti	23	79	102

Anomāls sakritības koeficients= $21/(21+2)*100\%=91,3\%$
Normāls sakritības koeficients= $76/(3+76)*100\%=96,2\%$
Kopējais sakritības koeficients= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95,1\%$

Precizitāte

Ātrā feritīna testa kasete ir salīdzināta ar vadošo tirgū pieejamo feritīna CLIA testu. Korelācija starp abām sistēmām pārsniedz 95,0%.

Viena testa robežās

Vienas izpildes precizitāte ir noteikta, izmantojot trīs paraugu 10 replikātus: 0 ng/mL, 30 ng/mL un 100 ng/mL paraugi. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumu.

Vairāku testu robežās

Vairāku izpildes reižu precizitāte ir noteikta, izmantojot 3 vienaudu paraugu 10 neatkarīgus testus: 0 ng/mL feritīna, 30 ng/mL feritīna, 100 ng/mL feritīna standarta paraugs. Ar šiem paraugiem ir testētas trīs dažādas ātrā feritīna testa kasetes partijas. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumu.

Analītiskais jutīgums

Ātrā feritīna testa kasete var noteikt feritīna līmeni asinīs, kas ģēnētiski cilvēka pirksta galā, ja tas ir vismaz 30 ng/mL.

Krusteniskā reaktivitāte

Novērtējums tika veikts, lai noteiktu ātrā feritīna testa kasetes krustenisko reaktivitāti un traucējumus. Netika novērota krusteniskā reaktivitāte ar HAMA, RF, cilvēka serumu albumīnu, cilvēka AFP, dzelzs hlorīdu, cilvēka transferīnu un cilvēka hemoglobīnu.

[PAPILDINFORMĀCIJA]

1. Kāds ir feritīna testa darbības princips?

Feritīns ir olbaltumviela un primārā šūnās noglabātā dzelzs forma. Anomāls rezultāts nozīmē, ka feritīna koncentrācija asinīs ir mazāka par 30 ng/mL un ir iespējams dzelzs deficīts.

2. Kad jāizņem tests?

Ātrā feritīna testa kaseti var izmantot, ja ir tādi simptomi kā bālums, nogurums, galvassāpes, paaugstināta sirdsdarbība vai elpas trūkums fiziskas piepūles laikā; galvenokārt sievietēm, grūtniecēm vai spēcīgas menstruālās asiņošanas laikā. Testu var veikt jebkura diennakts laikā, taču to nevajadzētu veikt slimības, akūta iekaisuma, liesas vai aknu bojājuma gadījumā. Anomāli rezultāti var parādīties arī tad, ja nav dzelzs deficīta.

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju. Ja feritīna tests pirms tā veikšanas samirst vai ietilpinātā asins parauga daudzums nav pietiekams, rezultāts var būt nepareizs. Kārbiņā iekļautā kapilāro asiņu pipete ļauj paņemt pareizo asiņu daudzumu. Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.

4. Kas tā ir par līniju, kas parādās zem kontroles (C) līnijas?

Ja parādās šī līnija, tas tikai liecina par pareizu testa izpildi.

5. Vai pēc 10 minūtēm nolasīts rezultāts būs uzticams?

Nē. Rezultāts ir jānolasa, kad pēc buferšķidruma ietilpināšanas ir pagājušas 5 minūtes. Pēc 10 minūtēm nolasītais rezultāts nav uzticams.

6. Kas jā dara, ja rezultāts ir anomāls?

Anomāls rezultāts norāda uz to, ka feritīna līmenis ir zemāks par normālo (30 ng/mL). Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu un parādīt testa rezultātu. Ārstu nolēms, vai nepieciešamas papildu analīzes.

7. Kas jā dara, ja rezultāts ir normāls?

Normāls rezultāts nozīmē, ka feritīna līmenis ir lielāks par 30 ng/mL (tas ir normālā diapazonā). Taču, ja simptomi nepāriet, ir ieteicams konsultēties ar ārstu.

[BIBLIOGRAFIJA]

- Kryger MH, Olake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". Sleep Med. 3 (2): 127–32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res 14: 43–7.

Simbolu rādītājs

	Ražotājs
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi katrā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas kods
	Izlasiet lietošanas instrukcijas

	Pilnvarotais pārstāvis ES
	Nelietot atkārtoti
	Kataloga Nr.

Lancete

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

vai

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Spirta salvete

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin District,
213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

vai

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

0197

0123

0123

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Ingbert, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

REF OFE-402H	Suomi
--------------	-------

Ferritiinipikatestikasetti on pikatesti ferritiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään verestä raudanpuuteanemiaa epäiltäessä. Vain *in vitro* -diagnostiseen kotikäyttöön.

【KÄYTTÖTÄRKOITUS】

Ferritiinipikatestikasetti on kromatografinen pikamuuunimääritys ferritiinin kvalitatiiviseen osoittamiseen ihmisen sormenpäverinäytteestä. Testin kynnyspiitoisuus on 30 ng/ml.

【LYHENNETTÖ】

Raudanpuutteesta johtuva anemia on yleisintä lapsilla ja kaikenikäisillä naisilla, mutta erityisesti naisilla joilla on vielä kuukautiset (vähintään 20% kärsii raudanpuutteesta). Pääoireita ovat kalpeus, väsymyksen tunne, päänsäryt, tavallista nopeampi syke tai hengitysvaikeudet liikuntaharjoittelun aikana. Ne voivat ilmetä asteittain ja jäädä huomaamatta. Raudanpuute ilmenee siinä vaiheessa, kun veressä ei ole tarpeeksi punasoluja ja se näkyy alhaisena hemoglobiinitasona. Hemoglobiini on koko kehon hapenkuljetukseen osallistuva pääproteiini, ja rauta on hemoglobiinin tärkeä osa. Raudanpuutteella, joka voi ilmetä raskauden, kasvun, heikon raudansaanin, riittämättömän imeytymisen tai verenhukan (kuukautiset, epätavalliset vuodot, haavauumat, jne.) vuoksi, on suuri vaikutus terveyteen. Alhainen ferritiinitaso voi antaa viitteitä myös kilpirauhasen vajaatoiminnasta, C-vitamiinin puutoksesta tai keliakiasta. Alhainen ferritiinipitoisuus joillekin potilaille ns. vettommat jalat -oireyhtymän, ja vaikka se ei välttämättä johdu suoraan anemiasta, niin kenties anemian aiheuttamasta rautavarastojen tyhjentymisestä.

【TOIMINTAPERIAATTEET】

Ferritiinipikatestikasetti on kvalitatiivinen, lateraalivirtauksen perustuva immuunimääritys ferritiinin osoittamiseen ihmisen kokoverinäytteestä. Kalvo on testialueen kohdalla valmiiksi päällystetty polykloonaalisella antiferritiinivasta-aineella. Kulitahiukkasen on päällystetty monokloonaalisella antiferritiinivasta-aineella ja kanin IgG-immunoglobuliinilla. Testauksen aikana näyte reagoi hiukkasiin, ja rauta on päällystetty monokloonaalisella antiferritiinivasta-aineella. Seos etenee testiliuskaa pitkin kromatografisesti kapillaarivoiman ansiosta ja reagoi kalvon hiukkasten polykloonaaliseen antiferritiinivasta-aineeseen, jolloin testialueelle muodostuu värillinen viiva. Testialueelle (T) muodostuu värillinen viiva, jos näytteen ferritiinipitoisuus ylittää kynnyksen 30 ng/ml. Jos näytteen ferritiinipitoisuus on alle 30 ng/ml, testialueelle ei muodostu viivaa. Kontrollialueelle muodostuu aina värillinen viiva menetelmän varmistusta varten. Tämä osoittaa, että lisäilyn näytteen määrä on ollut asianmukainen ja kalvon virtaus on toiminut oikein.

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

Lue tämän pakkausten käyttöohje ennen testin suorittamista.

- Vain *in vitro* -diagnostiseen kotikäyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.
- Säilytä pakkaus kuivassa paikassa 2-30°C (36-86°F) lämpötilassa. Jos testikasetin foliopäällyksen on vahingoittunut tai se on avattu, älä käytä tuotetta.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu kotikäyttöön vain alustavien tulosten saamiseksi, ja toistuvista epänormaaleista tuloksista täytyy keskustella lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa.
- Noudata ohjeessa annettua aikaa tarkoin.
- Testi on kertakäyttöinen. Älä niko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäättyä, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy paketin päältä.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkaus huoneenlämpöisessä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu testikasetin foliopäällykseen. Testi pitää säilyttää foliopäällyksessään, kunnes se käytetään. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

Testilaite	Kapillaaripipari	Puskuri	si i i tipyyhe	La s tti	Pakkauseloste
a a t t a t					

【TOIMENPIDE】

1. Pese kädet saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
2. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Avaa foliopäällyksen ja ota kasetti ulos.
3. Ota lansetin korkki varovasti irti ja laita korkki pois.
4. Käytä pakkausten mukana tullutta desinfiointi lappua puhdistamiseen näytteenotokohdasta pään keskisormen tai sormen sormen.
5. Paina se pää lansetista sormea vasten, josta irroit korkin (suosittelemme nimettömän sormen puolelta). Lansetin kärki palautuu takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
6. Käden pitäminen alhaalla ja näytteenotossormen hierominen edesauttaa veripisaran saamista.
7. Kosketa kapillaariputkella veripisaraa, mutta älä purista putkea. Veri imeytyy putkeen tietyn tilian asti kapillaaripaineen avulla. Voit jälleen hieroa sormea saadaksesi lisää verta, jos verta ei ole vielä viivaan saakka. Vältä iämakuplien joutumista putkeen.
8. Aseta keräty veri huolellisesti kasettiin puristamalla kapillaariputkea.
9. Avaa puskuriliuospullon kansi ja lisää **1 tippa puskuriliuosta** samaan kohtaan kasettia kuin mihin laitoit veren.
10. Odota värillisen viivan (s) ilmestymistä. **Lue tulos 5 minuutin kuluttua.** Testituloks ei ehkä ole luotettava yli 10 minuutin jälkeen.



【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】



Normaali: Kaksi viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiivi (T) ja toinen tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että ferritiinin pitoisuus veressä on normaali eikä henkilöllä ole mahdollista raudanpuutetta.



Epänormaali: Vain tarkistusviiva (C) ilmestyy näyttöön. Tämä tulos tarkoittaa, että veren ferritiinipitoisuus on liian alhainen. Sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa, koska kyseessä voi olla raudanpuute.



Virheellinen: Tarkistusviiva ei ilmestyy näyttöön. Riittämälön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisimpiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä paikalliseen tuote-edustajaan.

【RAJOITUKSET】

1. Testi antaa vain kvalitatiivisen, analyttisen tuloksen. Toista analyttistä menetelmää tulee käyttää tuloksen varmistamiseksi.
2. On mahdollista, että tekniä ja käytäjästä riippuvia virheitä ilmenee, lisäksi muut aineet veressä voivat johtaa väärään tulokseen.
3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkitä yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
4. Muut kliiniset testit ovat tarpeen, jos tällä testikasetilla saadaan epävarma tulos.

[SUORITUSKYKYKYMÄINÄISUUDET]

Näytteiden välinen korrelaatio testattiin käyttämällä 102 näytettä (n), joista 79 oli normaaleja ja 23 poikkeavia kokoverinäytteitä (varmistettu CLIA-testauksella). Tulosten perusteella poikkeavien näytteiden yhtäpitävyystaso on 91,3 %, normaalien näytteiden yhtäpitävyystaso 96,2 % ja kokonaisyhtäpitävyystaso 95,1 %.

Ferritiinipikatestikasetti Tulokset

Menetelmä		CLIA		Kokonaistulos
Ferritiini pikatestikasetti	Tulokset	Epänormaali	Normaali	
	Epänormaali	21	3	
Kokonaistulos	Normaali	2	76	78
		23	79	

Poikkeavien näytteiden yhtäpitävyystaso= $21:(21+2) \times 100 \%$ =91,3 %
Normaalien näytteiden yhtäpitävyystaso= $76:(3+76) \times 100 \%$ =96,2 %
Kokonaisyhtäpitävyystaso= $(21+76):(21+3+2+76) \times 100 \%$ =95,1 %

Tarkkuus

Ferritiinipikatestikasettia on verrattu johlavaan kaupalliseen CLIA-ferritiinistettiin. Näiden kahden järjestelmän välinen korrelaatio on yli 95,0 %.

Määrityksen osuvuus

Sarjan sisäinen tarkkuus on määritetty käyttämällä 10 kopiota kolmesta näytteestä: pitoisuudet 0 ng/ml, 30 ng/ml, 100 ng/ml. Näytteet tunnistettiin oikein yli 99-prosenttisesti.

Määritysten välinen osuvuus

Sarjojen välinen tarkkuus on määritetty 10 erillisessä määrityksessä, joissa käytettiin samoja kolmea näytettä: standardinäytteet, joiden ferritiinipitoisuudet olivat 0 ng/ml, 30 ng/ml ja 100 ng/ml. Näytteiden analysoinnissa käytettiin kolmea eri ferritiinipikatestikasettien erää. Testi tunnisti näytteet oikein yli 99-prosenttisesti.

Analysin herkkyy

Ferritiinipikatestikasetti havaitsee ferritiinin ihmisen sormenpääverinäytteestä, kun pitoisuus on vähintään 30 ng/ml.

Ristireaktiivisuus

Ferritiinipikatestikasetin ristireaktiivisuus ja häiritsevät aineet on selvitetty. HAMA, RF, ihmisen seerumin albumiini, ihmisen AFP, ferrikloridi, ihmisen transferrini tai ihmisen hemoglobiini eivät aiheuta ristireaktioita.

[LISÄTIETOJA]

1. Kuinka Ferritiinittesti Toimii?

Ferritiini on proteiini ja soluissa olevan raudan esiaste. Epänormaali tulos tarkoittaa, että ferritiinin pitoisuus veressä on matalampi kui 30 ng/ml ja potilaalla on mahdollinen raudanpuute.

2. Milloin Testi Kannattaa Tehdä?

Ferritiinipikatestikasetti voidaan tehdä, jos kärsit seuraavista oireista: kalpeus, väsymys, päänsärky, normaalia korkeampi syke tai paha hengenahdistus liikuntaharjoituksen aikana. Esiintyy yleensä naisilla raskauden aikana tai erittäin runsaiden kuukautisvuotojen takia. Testi voidaan tehdä mihin aikaan päivästä tahansa, mutta sitä ei saa tehdä sairaana, akuutissa tulehdustilassa eikä pema- tai maksavaurioisena. Testi voi antaa epänormaalin tuloksen, vaikka potilas ei kärsi raudanpuutteesta.

3. Voiko Tulos Olla Väärä?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla väärä, jos ferritiinittesti kastuu ennen testin suorittamista tai verinäytteen määrä ei ole riittävä. Pakkauksen mukana tuleva kapillaariputki varmistaa kerätyn veren oikean määrän. Immunologiseen määritykseen perustuva testi antaa väärän tuloksen vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustelu on aina suositeltavaa niiden testien yhteydessä, jotka perustuvat immunologiseen määritykseen.

4. Mikä On Näyttöön Ilmestyvä Tarkastusviiva (C)?

Kun tämä viiva näkyy, se tarkoittaa vain testin toimivan kuten pitää ja puskuriliuosta on käytetty oikea määrä.

5. Jos Luen Tuloksen 10 Minuutin Jälkeen, Onko Tulos Luotettava?

Ei. Tulos pitää tarkistaa 5 minuutin jälkeen puskuriliuoksen lisäämisestä. Tulos ei ole luotettava 10 minuutin jälkeen.

6. Mitä Minun Pitää Tehdä, Jos Tulos On Epänormaali?

Jos tulos on epänormaali, se tarkoittaa että ferritiinitaso on normaalia matalampi (30 ng/ml) ja sinun pitäisi ottaa yhteyttä lääkäriin ja näyttää testi hänelle.

7. Mitä Minun Pitää Tehdä, Jos Tulos On Normaali?

Jos tulos on normaali, se tarkoittaa ferritiinitason olevan korkeampi kuin 30 ng/ml ja näin ollen normaallilla viitearvalueella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, keskustele lääkäriin kanssa.

[LÄHTEET]

- Kryger MH, Olake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". Sleep Med.3(2): 127–32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki H, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res1:43-7.

	Lue käyttöohjeet
	Vain in vitro diagnostiseen käyttöön
	Varastoi 2–30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero

Lansetti

 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

Tai

 **Ningbo Medsum Medical Co., Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Desinfiointipyyhe

 **Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

Tai

 **Ningbo Medsum Medical Co., Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

  0197

  0123

  0123



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Ingbert, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Ferritin-snabbtestkassett (Helblod) är ett snabbtest för kvalitativ detektering av ferritin i humant fingerstickblod för järnbrist (anemi). För självtestning, endast *in vitro* diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Ferritin-snabbtestkassett är en snabb kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av ferritin i humant blod från stick i fingret vid en gränsvärdeskoncentration på 30 ng/ml.

【SAMMANFATTNING】

Anemi på grund av järnutarmning är allmänt hållen hos barn och kvinnor i alla åldrar, men främst hos kvinnor som fortfarande har menstruation (minst 20% lider av järnbrist). Huvudsymptom är blekhet, trötthet, snabbare hjärtslag eller andnöd under träning. De kan förekomma gradvis och kan gå obemärkt förbi.

Järnbrist uppträder när blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar vilket sänker halten av hemoglobin, som är huvudproteinet involverat i syretransport i hela kroppen. En viktig del av hemoglobinet är järn.

En minskning av järn, som kan hända under graviditet, tillväxt, vid otillräckligt järmintag i kosten, otillräcklig absorption eller blodförlust (menstruation, onormal blödning, sår etc.) har enorma hälsoeffekter.

Låga ferritinnivåer kan också indikera hypothyroidism, C-vitaminbrist eller celiaki (glutenintolerans). Låga ferritinnivåer ses hos vissa patienter med myrkyrning eller domningar i benen, inte nödvändigtvis relaterat till anemi, men kanske på grund av låga halter av järn i kroppens reservoarer.^{1,2}

【PRINCIPER】

Ferritin-snabbtestkassett är en kvalitativ immunanlys för lateralt flöde för detektion av humant ferritin i humant helblod. Membranet är förbelagt med polyklonal anti-ferritin-antikropp i testlinjeområdet. Guldpartikeln är förbelagd med monoklonal anti-ferritin-antikropp och kanin-IgG. Under testningen reagerar provet med partikeln som är belagd med monoklonal anti-ferritin-antikropp. Blandningen migrerar uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärkraft, reagerar med den monoklonala anti-ferritin-antikroppen på membranet och genererar en färgad linje. Linjen i testlinjeområdet (T) visas om ferritinnivån överskrider gränsvärdet på 30 ng/ml. Om ferritinkoncentrationen är mindre än 30 ng/ml visas inte testlinjedosen. Som en procedurkontroll framträder alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillsatts och att membrangenomträngning har inträffat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Vänligen läs all information i denna beskrivning innan du genomför testet.

- För självtestning *in vitro*, enbart diagnostisk användning.
- Ät, drick eller rök inte i det område där testet hanteras.
- Förvaras torrt vid 2-30 °C, undvik område med hög fukthalt. Om folien runt testkassetten är skadad eller är öppen ska den ej användas.
- Testet är endast avsett att användas som ett preliminärt test och om ett onormalt resultat erhålls vid upprepade tillfällen ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.
- Följ den angivna tiden noggrant.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör ej vid testkassetts testfönster.
- Testet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

【LAGRING OCH STABILITET】

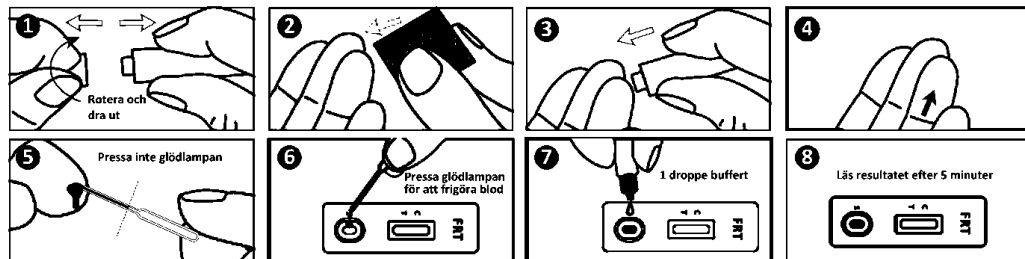
Förvara som förpackad vid rumstemperatur eller kylt (2-30°C). Testet är stabilt t.o.m. utgångsdatum som står angivet på produkten. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills den används. **FÄR EJ FRYSAS.** Använd inte längre än utgångsdatumet.

【MATERIAL】

Material som medföljer				
Test kassett	Pipett	Buffert	Alcohol servett	Lansett
Material som krävs men inte tillhandahålls				
Timer				Bipacksedel

【TESTFÖRFARANDE】

1. Tvätta händerna.
2. Låt testkassetten nå rumstemperatur. Öppna foliepåsen och ta ut testkassetten.
3. Ta bort skyddslöcket på lansetten.
4. Använd den medföljande alkoholkudden för att rengöra fingertoppen på långfinger eller ringfingersidan som punkteringsplats...
5. Tryck på lansetten, på den sida från vilken locket extraherades; mot fingertopparna (ringfinger). Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning.
6. Håll handen neråt och massera fingret så en bloddropp bildas.
7. Sätt pipetten i kontakt med blodet, kläm inte på pipetten. Blodet migrerar in i pipetten via kapillärkraft. Sug upp blod till markeringen på pipetten.
8. Kläm ut blodet i provbrunnen (S) på testkassetten.
9. Vänta tills blodet täcker hela provbrunnen. Tillsätt därefter 1 droppe buffert till provbrunnen (S).
10. Vänta tills de färgade linjerna visar sig. **Läs resultatet efter 5 minuter.** Läs inte av resultatet efter 10 minuter.



【LÄSA AV RESULTATET】



Normal: Två färgade rader visas. Både T (Test) och C (Control) visas. Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blodet är normal och att det inte finns någon potentiell järnbrist.



Onormal: Endast färgade kontrollraden visas vid (C). Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blod är för låg. Du bör konsultera med läkare, eftersom det kan vara järnbrist..



Ogiltigt: Kontrollraden visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet fortsätter, måste du kontakta den lokala distributören direkt.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Ferritin-snabbtestkassett ger endast ett kvalitativt analytiskt resultat. En sekundär analytisk metod måste användas för att få ett bekräftat resultat.
2. Det är möjligt att tekniska eller användarfel sker, såväl förekomsten av andra substanser i blodet som kan orsaka felaktiga resultat.
3. Som med alla diagnostiska test, resultatet bör övervägas med annan klinisk information som din läkare har.
4. Andra kliniskt tillgängliga tester är nödvändiga om tveksamma resultat uppnås.

[PRESTANDAEGENSKAPER]

Provkorrelationen använde ett provnummer (n) som var lika med 102 prover, inklusive 79 normala helblodsprover och 23 onormala helblodsprover som bekräftades genom CLIA. Resultatet visade att den onormala koincidensfrekvensen är 91,3 %, den normala koincidensfrekvensen är 96,2 % och den totala koincidensfrekvensen är 95,1 %.

Ferritin-snabbtestkassett Resultat

Metod	CLIA		Totalt resultat
	Resultat	Onormal	Normal
	Onormal	21	3
Ferritin-snabbtestkassett	Normal	2	76
	Totalt resultat	23	79
			102

Onormal koincidensfrekvens= $21/(21+2)*100\%$ =91,3 %

Normal koincidensfrekvens= $76/(3+76)*100\%$ =96,2 %

Total koincidensfrekvens= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%$ =95,1 %

Noggrannhet

har jämförts med ett ledande kommersiellt Ferritin CLIA-test. Korrelationen mellan dessa två system är över 95,0 %.

Intraanalys

Precision inom körning har fastställts med hjälp av 10 replikat av tre prover: 0 ng/ml, 30 ng/ml och 100 ng/ml prover. Andelen korrekt identifierade prover var > 99 %.

Intraanalys

Precision mellan körningar har fastställts med hjälp av 10 oberoende analyser på samma 3 prover: 0 ng/ml ferritin, 30 ng/ml ferritin, 100 ng/ml ferritin, standardprov. Tre olika partier av Ferritin-snabbtestkassett har testats med dessa prover. Andelen korrekt identifierade prover var > 99 %.

Analytisk känslighet

Ferritin-snabbtestkassett av ferritin kan detektera så låga nivåer som 30 ng/ml av ferritin i humant blod från stick i fingret.

Korsreaktivitet

En utvärdering utfördes för att fastställa korsreaktivitet och interferenser av Självtest Järnbrist. Det finns ingen korsreaktivitet med HAMA, RF, humant serumalbumin, humant AFP, ferriklorid, humant transferrin och humant hemoglobin.

[EXTRA INFORMATION]

1. Hur Fungerar Ferritintestet?

Ferritin är ett protein och är den primära formen av järn som lagras i cellerna. Ett onormalt resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blod är lägre än 30 ng / ml med potentiell järnbrist

2. När Skall Testet Användas?

Ferritin-snabbtestkassett kan utföras i händelse av symptom som blekhet, trötthet, huvudvärk, snabbare hjärtslag eller andnöd under träning. Huvudsakligen, hos kvinnor, vid graviditet eller i händelse av överdriven blödning under menstruation. Testet kan utföras när som helst på dagen, men får inte utföras vid sjukdom, akuta inflammationer eller vid mjälte eller leverskada. Onormala resultat kan erhållas även om det inte finns någon järnbristsituation.

3. Kan Resultatet Visa Fel?

Resultatet är pålitligt så länge instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om ferritintestet blir blött före testprovningen eller om den mängd blod som sätts i provbrunnen inte är tillräcklig. Pipetten som tillhandahålls i förpackningen möjliggör att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. På grund av de involverade immunologiska principerna finns det risk för falska resultat i sällsynta fall. Ett samråd med läkaren rekommenderas alltid för tester baserat på immunologiska principer.

4. Vad Är Linjen Vid C (Kontroll)?

När denna rad visas, betyder det bara att testet fungerar bra och att tillräcklig mängd buffer har använts.

5. Om Jag Läser Resultatet Efter 10 Minuter, Kommer Resultatet Då Vara Tillförlitligt?

Nej. Resultatet ska läsas 5 minuter efter tillsats av bufferten. Resultatet är inte tillförlitligt efter 10 minuter.

6. Vad Ska Jag Göra Om Testet Visar Onormalt?

Om resultatet är onormalt betyder det att ferritinnivån är lägre än normalt (30ng / ml) och att du ska kontakta läkare och visa testresultatet för honom / henne. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad Ska Jag Göra Om Resultatet Är Normalt?

Om resultatet är normalt betyder det att ferritinnivån är högre än 30ng / ml och ligger inom normalområdet. Om symptomen kvarstår, rekommenderas dock en läkare.

[REFERENSER]

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". Sleep Med.3(2): 127–32.

2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res 1: 43–7

Symbolindex

	Läs bruksanvisningen
	För in vitro diagnostisk användning
	Förvaras 2-30°C
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Antal tester per kit
	Utgångsdatum
	Lotnummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant i EU
	Återanvänd ej
	Katalog #

Lansett



PROMISED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

Eller



Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Alcohol servett



Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wulin
District, 213162 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. China

Eller



Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
People's Republic of China

0197

0123

0123

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Ingbert, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany