



Ferritin Rapid Test Cassette For Self-testing Package Insert

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}

【PRINCIPLES】

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 colloidal 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, 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】

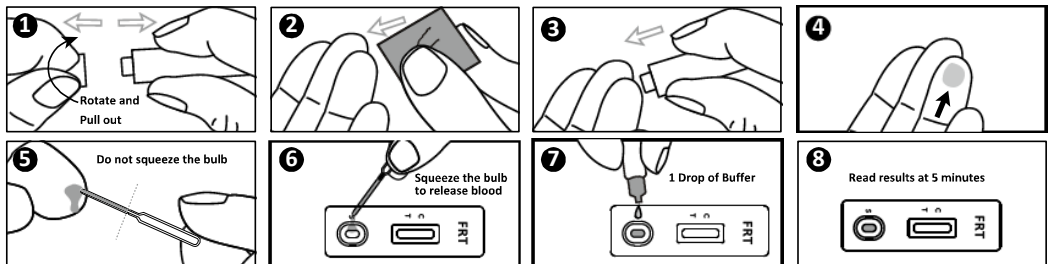
• Test Cassette and Capillary Dropper in sealed foil pouch • Buffer • Alcohol Pad • Lancets • Package Insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

• Timer

【PROCEDURE】

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the test cassette and capillary dropper.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
5. 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.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop. Wipe off the first drop of the blood.
7. 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.
8. Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
9. 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.
10. 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 Test (T) and Control (C) lines 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.

[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 Result	
	Results	Abnormal		Normal
	Ferritin Rapid Test Cassette	Abnormal		21
	Normal	2	76	78
Total Result		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.

[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.

[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 30ng/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 (30ng/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 30ng/ml and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

[BIBLIOGRAPHY]

- 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". SleepMed.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 Res15: 43-7.

Index of Symbols

	Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Consult instructions for use

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Lancet
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian 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
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany
Importer: **H&W Biotech Oy**
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458633889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

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

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



Ferritin Schnelltestkassette Test zur Eigenanwendung Packungsbeilage

REF OFE-402H	Deutsch
--------------	---------

Der Ferritin Schnelltestkassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Ferritin im Blut aus der menschlichen Fingerkuppe bei Eisenmangelanämie. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Das Ferritin Schnelltestkassette ist ein schneller chromatographischer Immunitest für den qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Vollblut aus Fingerstichproben bei einer cut-off-Konzentration von 30ng/ml.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Anämie aufgrund von Eisenmangel ist bei Kindern und Frauen jeden Alters weit verbreitet, vor allem aber bei Frauen, die noch menstruieren (mindestens 20 % leiden an Eisenmangel). Die wichtigsten Anzeichen sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung. Sie können allmählich erscheinen und unbemerkt bleiben.

Eisenmangel tritt auf, wenn im Blut nicht genügend rote Blutkörperchen sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten am Sauerstofftransport im ganzen Körper beteiligten Protein, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin.

Ein Mangel an Eisen, der während der Schwangerschaft, des Wachstums, bei unzureichender Eisenaufnahme, unzureichender Absorption oder Blutverlust (Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten kann, hat enorme Auswirkungen auf die Gesundheit.

Ein niedriger Ferritinwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen. Bei einigen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom können niedrige Ferritinspiegel auftreten, die jedoch nicht unbedingt mit einer Anämie einhergehen, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor einer Anämie zurückzuführen sind.^{1,2}

【PRINZIP】

Das halbquantitative Ferritin-Schnelltest-Kassette ist ein halbquantitativer Lateralfuss-Immunitest zum Nachweis von menschlichem Ferritin in menschlichem Serum oder Plasma und Vollblut. Die Membran ist auf der Testlinie mit polyklonalem Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Und die Membran ist mit Ziegen-anti-Kaninchen-IgG auf der Referenzlinie vorbeschichtet. Das Gold ist vorbeschichtet mit monoklonalem Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG. Während des Testens reagiert die Probe mit dem Anti-Ferritin-monoklonalem Antikörper beschichteten Partikel. Die Mischung wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben, um mit anti-Ferritin-polyklonalem Antikörper auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Die Linie in der Testlinie (T) ist dunkler als die Linie in der Referenzlinie (R), wenn der Ferritinspiegel den Cut-off-Wert von 30 ng / ml überschreitet. Wenn die Ferritinkonzentration weniger als 30 ng / ml, aber mehr als 13 ng / ml beträgt, ist die Intensität der Testlinie (T) geringer als die Referenzlinie (R). Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, was anzeigt, dass die richtige Probe wurde hinzugefügt und eine Membran-Dochtwirkung ist aufgetreten.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung oder dem geschlossenen Behälter aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung oder im verschlossenen Behälter aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

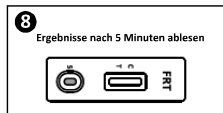
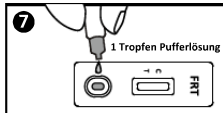
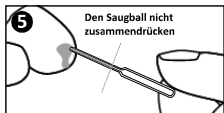
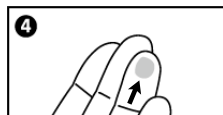
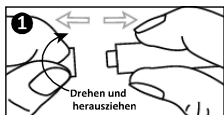
- Testkassette und Kapillartrofer im versiegelten Folienverpackung
- Puffer
- Alkoholtupfer
- Lanzetten
- Packungsbeilage

【NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】

- Timer

【VERFAHREN】

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
 2. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Folienverpackung, holen Sie die Kassette und den Kapillartrofer heraus.
 3. Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
 4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer.
 5. Drücken Sie mit der Seite der Lanzette, von der Sie die Kappe entfernt haben, gegen die Fingerkuppe (die Seite des Ringfingers wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher zurück.
 6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das punktierte Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
 7. Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartrofer, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung im Kapillartrofer zu der Linie, die auf dem Kapillartrofer angegeben ist.
- Falls die angezeigte Linie nicht erreicht wird, können Sie den Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.
8. Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammenzudrücken.
 9. Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Mulde abgegeben wurde. Schrauben Sie die Kappe der Pufferflasche ab, und geben Sie **1 Tropfen Puffer** in die Probenmulde der Kassette.
 10. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten** ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



Normal: Zwei farbige Linien. Die Linien Test (T) und Kontrolle (C) werden sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt.



Abnorm: Eine Linie wird sichtbar. Nur die Kontrolllinie (C) wird sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut zu niedrig ist. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, da ein Eisenmangel vorliegen könnte.



Ungültig: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Die Probenkorrelation verwendete eine Probennummer (n) gleich 102 Proben, einschließlich 79 normaler Vollblutproben und 23 anormaler Vollblutproben, die durch CLIA bestätigt wurden. Das gezeigte Ergebnis zeigte, dass die abnormale Koinzidenzrate 91,3 %, die normale Koinzidenzrate 96,2 % und die Gesamtkoinzidenzrate 95,1 % beträgt. Präzision

Ferritin Schnelltestkassette Ergebnisse

Methode	CLIA			Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Abnorm	Normal	
Ferritin Schnelltestkassette	Abnorm	21	3	24
	Normal	2	76	78
Gesamtergebnis		23	79	102

Abnormale Koinzidenzrate= $\frac{21}{(21+2)} \times 100\% = 91,3\%$
 Gesamte Koinzidenzrate = $\frac{(21+76)}{(21+3+2+76)} \times 100\% = 95,1\%$

Normale Koinzidenzrate= $\frac{76}{(3+76)} \times 100\% = 96,2\%$

Genauigkeit

Die Ferritin-Schnelltestkassette wurde mit einem führenden kommerziellen Ferritin CLIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 95,0 %.

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde unter Verwendung von 10 Replikaten von drei Proben bestimmt: 0ng/ml, 30ng/ml und 100ng/ml Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch 10 unabhängige Assays an denselben 3 Proben bestimmt: 0 ng/ml Ferritin, 30 ng/ml Ferritin, 100 ng/ml Ferritin Standardprobe. Drei verschiedene Chargen der Ferritin-Schnelltestkassette wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Analytische Sensitivität

Die Ferritin-Schnelltestkassette kann Ferritinspiegel in menschlichem Blut aus der Fingerbeere von nur 30 ng/ml nachweisen.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen von Ferritin Rapid Test Cassette zu bestimmen. Es besteht keine Kreuzreaktivität mit HAMA, RF, humanem Serumalbumin, humanem AFP, Eisenchlorid, humanem Transferrin und humanem Hämoglobin.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- Der Ferritin Schnelltestkassette liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analysemethode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. WIE FUNKTIONIERT DER FERRITINTEST?
 Ferritin ist ein Protein und die wichtigste Form von in Zellen gespeichertem Eisen. Ein abnormes Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut unter 30ng/mL liegt und ein möglicher Eisenmangel vorliegt.

2. WANN SOLLTE DER TEST VERWENDET WERDEN?
 Der Ferritin Schnelltestkassette kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerem Herzschlag und Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung durchgeführt werden, vor allem bei Frauen in der Schwangerschaft oder bei übermäßigen Blutungen während der Menstruation. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht bei Erkrankungen, akuten Entzündungen oder bei Milz- oder Leberschäden durchgeführt werden. Abnorme Ergebnisse können auch dann vorkommen, wenn kein Eisenmangel vorliegt.

3. KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN?
 Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der Ferritin-Test vor der Durchführung des Tests nass wird oder die in die Probenröhre abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillartropfer kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. WOFÜR STEHT DIE LINIE, DIE UNTER DER LINIE C (KONTROLLE) SICHTBAR WIRD?
 Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass der Test gut funktioniert.

5. IST DAS ERGEBNIS ZUVERLÄSSIG, WENN ICH DAS ERGEBNIS NACH 10 MINUTEN ABLESE?
 Nein. Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten unzuverlässig.

6. WAS MUSS ICH MACHEN, WENN DAS ERGEBNIS ABNORM IST?
 Wenn das Ergebnis abnorm ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30ng/ml); Sie sollten Ihre(n) Arzt/Ärztin konsultieren und ihm/ihr das Testergebnis mitteilen. Diese(n) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. WAS MUSS ICH MACHEN, WENN DAS ERGEBNIS NORMAL IST?
 Wenn das Ergebnis normal ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30ng/ml und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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.
- 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.

Symbolverzeichnis

	Hersteller
	Nur zur <i>In-vitro</i> Diagnostik
	Temperaturlimit: 2–30 °C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China

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

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

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

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



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany
 Importeur: H&W Biotech Oy
 Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
 www.healthwing.fi
 Tel: +359458833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi



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)
 EiffestraÙe 80 20537 Hamburg, Germany



Ferritiini pikatesti Itse-suoritettavaan testaukseen Pakkauseloste

REF OFE-402H

Suomi

Ferritiini pikatesti on tarkoitettu ferritiinin kvalitativiseen määrittämiseen ihmisen sormenpään verestä raudanpuuteanemiaa epäiltäessä. Vain *in vitro* -diagnostiikkaan. Itse-suoritettavaan testaukseen.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Ferritiini pikatesti on nopea kromatografinen immunomääritys ferritiinin kvalitativiseen määrittämiseen ihmisen sormenpäverestä 30 ng/ml:n raja-arvolla.

【YHTEENVETO】

Raudanpuutteesta johtuva anemia on yleisintä lapsilla ja kaikenikäisillä naisilla, mutta erityisesti naisilla joilla on vielä kuukautiset (vähintään 20% käärsi raudanpuutteesta).

Pääoireita ovat kalpeus, väsymyksen tunne, päänsärky, tavallista nopeampi syke tai hengitysvaikeudet liikunnan 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 raudansaannin, riittämättömän imeytymisen tai verenhukan (kuukautiset, epätavalliset vuodot, haavaumat, jne.) vuoksi, on suuri vaikutus terveyteen.

Alhainen ferritiinitaso voi antaa viitteitä myös kilpirauhasen vajaatoiminnasta, C-vitamiinin puutoksesta tai keliakiasta. Alhainen ferritiinitaso aiheuttaa joillekin potilaille ns. levottomat jalat -oireyhtymän, ja vaikka se ei välttämättä johdu suoraan anemiasta, niin kenties anemian aiheuttamasta rautavarojen alenemisestä.^{1,2}

【TOIMINTAPERIAATE】

Ferritiini pikatesti on kvalitatiivinen lateraalivirtaus-immunomääritys ihmisen ferritiinin havaitsemiseksi ihmisen kokoverestä. Kalvo on esipäälystetty polyklonaalisella antiferritiinivasta-aineella testiliinan alueella. Kollodinen kalta on esipäälystetty monoklonaalisella anti-ferritiinivasta-aineella ja Kanin IgG:llä. Testauksen aikana näyte reagoi monoklonaalisella antiferritiinivasta-aineella päälystetyin hiukkasen kanssa. Seos kulkeutuu ylöspäin kalvolla kromatografisesti kapillaarivoiman avulla reagoidakseen kalvolla olevan polyklonaalisen anti-ferritiinivasta-aineen kanssa ja muodostaen värillisen viivan. Testiviiva-alueelle (T) ilmestyy viiva, jos ferritiinitaso ylittää raja-arvon 30 ng/ml. Jos ferritiinipitoisuus on alle 30 ng/ml, testiviiva ei ilmesty. Toimenpiteen kontrollina ohjauksiin alueelle tulee aina värillinen viiva, joka osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja kalvo on imeytynyt.

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.

• Vain *in vitro* -diagnostiseen itse-suoritettavaan testaukseen.

• Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.

• Säilytä pakkaus kuivassa paikassa 2-30°C lämpötilassa. Jos testikasetin foliopäällys 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 tarkoin ohjeessa annettua aikaa.

• Testi on kertakäyttöinen. Älä riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.

• Testi ei saa jäättyä, eikä sitä saa käyttää paketin päällä minutin viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

• Säilytä lasten ulottumattomissa.

• Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä 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】

• Testikasetti ja Kapillaaripipetti suljetussa foliopussissa

• Puskuriliuos

• Desinfiointiliappu

• Lansetti

• Pakkauseloste

【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】

• Kello ajanottoa varten

【TOIMENPIDE】

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.

2. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Avaa foliopussi, ota kasetti ja kapillaaripipetti esiin.

3. Ota lansetti korkki varovasti irti ja laita korkki pois.

4. Käytä pakkauksen mukana tullutta desinfiointiliappua näytteenotokohdan puhdistamiseen, keskosormen tai nimettömän pää.

5. Paina se päälle lanseista somea vasten, josta irtoi korkin (suosittelemme nimettömän sormen puolelta). Lansetti kääri palautuu takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.

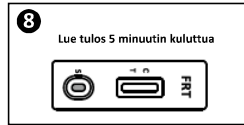
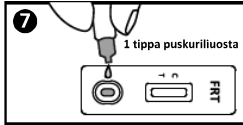
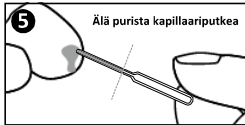
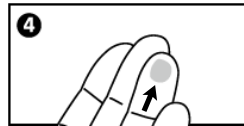
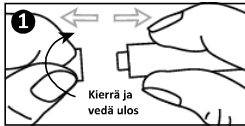
6. Käden pitäminen alhaalla ja näytteenotosormen hierominen edesauttaa veriparasaa. Pyyhi ensimmäinen veriparasaa pois.

7. Kosketa kapillaariputkella veriparasaa, mutta älä purista putkea. Veri imeytyy putkeen tietyyn viivaan asti kapillaaripaineen avulla. Voit jälleen hieroa somea saadaksesi lisää verta, jos verta ei ole vielä viivaan saakka. Vältä ilmapulken joutumista putkeen.

8. Aseta kerätyt veri huolellisesti kasettiin puristamalla kapillaariputkea.

9. Avaa puskuriliuospullon kansi ja lisää 1 tippa puskuriliuosta samaan kohtaan kasettia kuin mihin laitot veren.

10. Odota värillisen viivan (tai viivojen) ilmestymistä. Lue tulos 5 minuutin kuluttua. Testituloksia ei ehkä ole luotettava yli 10 minuutin jälkeen.



【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】



Normaali: Kaksi värillistä viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiviiva (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 ilmesty näyttöön. Riittämätön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisempiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä paikalliseen tuote-edustajaan.

【SUORITUSKYKY】

Näytekorrelaatiossa käytettiin näyttnumeroa (n), joka vastasi 102 näytettä, mukaan lukien 79 normaalia kokoverinäytettä ja 23 epänormaalia kokoverinäytettä CLIA:n vahvistamana. Esitetty tulos osoitti, että epänormaali yhteensattuma on 91,3 %, normaali yhteensattuma on 96,2 % ja kokonaisyhteensattuma on 95,1 %.

Ferritiini pikatesti Tulokset

Menetelmä	Tulokset	CLIA		Kokonaistulos
		Epänormaali	Normaali	
Ferritiini pikatesti	Epänormaali	21	3	24
	Normaali	2	76	78
Kokonaistulos		23	79	102

Epänormaali yhteensattuma = $21/(21+2) \cdot 100 \% = 91,3 \%$

Normaali yhteensattuma = $76/(3+76) \cdot 100 \% = 96,2 \%$

Kokonaisyhteensattuma = $(21+76) / (21+3+76) \cdot 100 \% = 95,1 \%$

Tarkkuus

Ferritiini pikatestiä on verrattu johtavaan kaupalliseen Ferritiini CLIA -testiin. Näiden kahden järjestelmän välinen korrelaatio on yli 95,0 %.

Intra-Assay

Ajon sisäinen tarkkuus on määritetty käyttämällä 10 toistoa kolmesta näytteestä: 0 ng/ml, 30 ng/ml ja 100 ng/ml. Näytteet tunnistettiin oikein > 99 %:sti.

Inter-Assay

Ajojen välinen tarkkuus on määritetty 10 riippumattomalla määrityksellä samolla kolmella näytteellä: 0 ng/ml, 30 ng/ml ja 100 ng/ml standardinäytteillä. Kolme erilaista Ferritiini pikatesti -erää on testattu näillä näytteillä. Näytteet tunnistettiin oikein > 99 %:sti.

Analyttinen herkkyys

Ferritiini pikatesti pystyy havaitsemaan jopa 30 ng/ml:n ferritiinitasoja ihmisen sormenpäpäverestä.

Ristireaktiivisuus

Arviointi suoritettiin Ferritiini pikatesti ristireaktiivisuuden ja häiritsevätekijöiden määrittämiseksi. Ei ole ristireaktiivisuutta HAMA:n, RF:n, ihmisen seerumin albumiinin, ihmisen AFP:n, rautakloridin, ihmisen transferrinin ja ihmisen hemoglobiinin kanssa.

【RAJOITUKSET】

1. Testi antaa vain kvalitatiivisen, analyttisen tuloksen. Toista analyttistä menetelmää tulee käyttää tuloksen varmistamiseksi.
2. On mahdollista, että teknisiä ja käyttäjistä riippuvia virheitä ilmenee. Lisäksi muut aineet veressä voivat johtaa vääriin 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.

【LISÄTIETOJA】**1. KUINKA FERRITIINITESTI TOIMII?**

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

2. MILLOIN TESTI KANNATTAA TEHDÄ?

Testi 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 perma- tai maksavaurioisena. Testi voi antaa epänormaalit tulokset, vaikka potilas ei kärsi raudanpuutteesta.

3. VOIKO TULOS OLLA VÄÄRÄ?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Tulokset voivat kuitenkin olla vääriä, jos ferritiinitesti kastuu ennen testin suorittamista tai verinäytteen määrä ei ole riittävä. Pakkauksen mukana tuleva kapillaariputki varmistaa kerätyn veren oikean määrän. Immunologiseen määritykseen perustuva testi antaa vääriin tulokset vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustele 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 normaalia viitearvoalueella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, keskustele lääkäriin kanssa.

【LÄHTEET】

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.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> 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

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Lansetti

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

Tai

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

Desinfiointilappu

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

Tai

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

0123

0197

0123

0123

Maahantuoja: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
48163 Muenster,
Germany
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

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



Ferritin snabbtest För självtestning Bipacksedel

REF OFE-402H Svenska

Ferritin snabbtest är ett självtest ämnat för kvalitativ detektion av ferritin i humant blodprov från fingerspetsen vid möjlig järnbristanemi. För in vitro -diagnostiskt bruk och självtestning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Ferritin snabbtest är en snabb kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av ferritin i humant blodprov från fingerspetsen med ett gränsvärde på 30 ng/ml.

【SAMMANFATTNING】

Anemi beroende av järnbrist är allmänt förekommande hos barn och kvinnor av alla åldrar men speciellt hos kvinnor som fortfarande har menstruation (lider minst 20% av järnbrist). De huvudsakliga symptomen är blekhet, trötthet, huvudvärk, förhöjd puls eller andnöd vid motion. Dessa kan uppkomma gradvis och gå obemärkta.

Järnbrist uppstår när blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar vilket sänker halten av hemoglobin, som är huvudproteinet inom kroppens syretransport. Järn är en viktig del av hemoglobinet.

En minskning av järnhalten, vilket kan ske under graviditet, tillväxt, otillräckligt järntag i kosten, otillräcklig absorption eller blodförlust (menstruation, onormal blödning, sår etc.) har enorma hälsoeffekter.

Låg ferritinnivå kan också indikera hypotyreoos, C-vitaminbrist eller celiaki (glutenintolerans). Låg ferritinnivå ses hos vissa patienter med myrkröpnings eller domningar i benen och inte nödvändigtvis relaterat till anemi men möjligtvis på grund av låga halter av järn i kroppens reservoarer.^{1,2}

【PRINCIPER】

Ferritin snabbtest är en kvalitativ lateralfloödesimmunanlys för detektering av humant ferritin i humant helblod. Membranet är förbelagt med anti-ferritin polyklonala antikroppar på testlinjeområdet. Kolloidalt guld är förbelagt med anti-ferritin monoklonala antikroppar och Kanin IgG. Under testningen reagerar provet med partikeln belagd med anti-ferritin monoklonala antikroppar. Blandningen migrerar uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärkraften och reagerar med de anti-ferritin polyklonala antikropparna och genererar en färgad linje. Linjen i testområdet (T) uppkommer om ferritinnivån överskrider gränsvärdet på 30 ng/ml. Om ferritinkoncentrationen är lägre än 30 ng/ml uppkommer inte testlinjen. Som procedurkontroll uppkommer en färgad linje alltid i kontrollområdet, vilket indikerar att rätt volym av provet har tillsatts och membranuppsugning har inträffat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

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

- Endast för självtestning och *in vitro* -diagnostiskt bruk.
- 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.
- Denna förpackning är avsedd att användas endast som ett preliminärt test och upprepade onormala resultat bör diskuteras med läkare eller hälsovårdare.
- Följ den angivna tiden noggrant.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör ej vid testkassetten testfönster.
- Testet får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet kan kasseras som blandavfall

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackat vid rumtemperatur eller i kylskåp (2-30°C). Testet är stabilt fram till utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【MATERIAL】

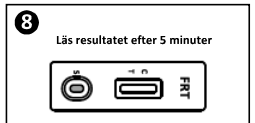
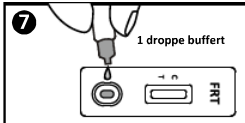
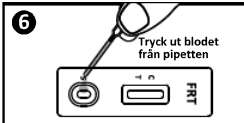
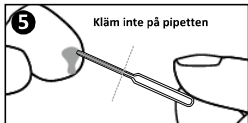
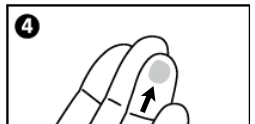
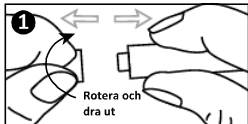
- Testkassetten och Kapillärpipett i försluten foliepåse
- Buffert
- Alkoholservert
- Lansetter
- Bipacksedel

Material som krävs men inte tillhandahålls

• Timer

【PROCEDUR】

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent varmt vatten.
2. Låt foliepåsen nå rumtemperatur innan du öppnar den. Öppna foliepåsen, ta ut kassetten och kapillärpipetten.
3. Dra försiktigt locket av lancetten och lägg bort locket.
4. Använd den medföljande alkoholservetten för att rengöra punkteringsplatsen på lång- eller ringfingrets fingertopp.
5. Tryck den sidan av lancetten, från vilken locket avlägsnades, mot fingertoppen (helst ringfingret). Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning.
6. Håll handen neråt och massera det punkterade fingret så en bloddropp bildas. Torka bort den första bloddroppen.
7. För kapillärpipetten i kontakt med blodet utan att klämma på pipetten. Blodet vandrar in i pipetten via kapillärkraften. Sug upp blod till markeringen på pipetten. Om blodet inte når fyll-linjen, massera fingret så att mera blod kommer fram. Undvik luftbubblor i kapilläret.
8. För det uppsamlade blodet ner i testkassetten provbrunn (S) genom att trycka ihop övre änden av pipetten.
9. Vänta tills allt blod applicerats. Tillsätt därefter **1 droppe buffert** till provbrunnen (S).
10. Vänta tills den färgade linjen (eller linjerna) visar sig. **Avläs resultatet efter 5 minuter.** Resultatet bör inte avläsas mera efter 10 minuter.



【LÄSA AV RESULTATET】



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



Onormal: En färgad linje visas. Endast 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 med ett nytt test. Om problemet fortsätter, måste du kontakta den lokala distributören direkt.

【PERFORMANS】

Provkorrelationen använde ett provnummer (n) lika med 102 prov, inklusive 79 normala helblodprov och 23 onormala helblodprov och bekräftades av CLIA. Resultatet visade att den onormala koincidensgraden är 91,3%, den normala koincidensgraden är 96,2% och den totala koincidensgraden är 95,1%.

Ferritin snabbtest Resultat

Method	CLIA		Totalt resultat
	Resultat	Onormal	
Ferritin snabbtest	Onormal	21	3
	Normal	2	76
Totalt resultat		23	79

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

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

Intra-analys

Precisionen inom köringen har bestämts genom att använda 10 replikat av tre prov: 0 ng/ml, 30 ng/ml och 100 ng/ml. Proven identifierades >99% korrekt.

Inter-analys

Precisionen mellan körningarna har bestämts med 10 oberoende analyser på samma 3 prov: 0 ng/ml, 30 ng/ml och 100 ng/ml ferritin standardprov. Tre olika partier av Ferritin snabbtest har testats med dessa prov. Proven identifierades >99% korrekt.

Analytisk känslighet

Ferritin snabbtest kan upptäcka till och med så låga ferritinnivåer som 30 ng/ml i humant fingerblodprov.

Korsreaktivitet

En utvärdering utfördes för att bestämma korsreaktiviteten och interferenserna hos Ferritin snabbtest. Det finns ingen korsreaktivitet med HAMA, RF, humant serumalbumin, humant AFP, järnklorid, humant transferrin och humant hemoglobin.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Testet ger endast ett kvalitativt analytiskt resultat. En sekundär analytisk metod måste användas för att få ett bekräftat resultat.
2. Det är möjligt att tekniska fel, användarfel eller förekomst av andra substanser i blodet kan orsaka felaktiga resultat.
3. Som med alla diagnostiska test bör resultatet beaktas tillsammans med annan klinisk information som läkaren har tillgång till.
4. Andra kliniskt tillgängliga tester är nödvändiga om tveklagiga resultat uppnås.

【EXTRA INFORMATION】**1. HUR FUNGERAR FERRITINTESTET?**

Ferritin är ett protein och den primära formen av järn som lagras i cellerna. Ett normalt resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blodet är lägre än 30 ng/ml och potentiellt järnbrist.

2. NÄR SKALL TESTET ANVÄNDAS?

Utför testet om du lider av symtom som blekhet, trötthet, huvudvärk, förhöjd puls eller andnöd vid motion. Dessa förekommer huvudsakligen hos kvinnor vid graviditet eller i samband med överdriven blödning under menstruation. Testet kan utföras vid vilken tid på dagen som helst, men får inte utföras vid sjukdom, akuta inflammationer eller vid mjält- 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 testningen eller om den mängd blod som sätts i provröret 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 buffert 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 (30 ng/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 symtomen 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 Res15: 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 #

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Lancett

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

Eller

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

Alkoholservett

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
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

  0123

  0197

  0123

  0123



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importör: H&W Biotech Oy
Teknikvägen 12, 02150 Esbo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi



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



Ferritin Rapid Test Cassette Indlægseddell Til Selvtest

REF OFE-402H Dansk

Ferritin Rapid Test Cassette er en hurtig test, som kvalitativt tjekker for ferritin ved jernmangelanæmi igennem en blodprøve på fingeren. Kun egnet til selvtest in vitro-diagnostik.

【TILSIGTET BRUG】

Ferritin Rapid Test Cassette er en hurtig kromatografisk immunanalyse til påvisning af ferritin i humant blod fra fingerprik ved en afskærringskoncentration på 30 ng/ml.

【OPSUMMERING】

Jernmangelanæmi er udbredt blandt børn og kvinder i alle aldre, men især blandt kvinder, som stadig får menstruation (mindst 20% heraf lider af jernmangel). Symptomerne er bleghed, træthed, hovedpine, hurtig hjertetytme eller åndenød ved motion. Symptomerne kan optræde gradvist og gå uopdaget hen. Jernmangel indtræffer, når blodet ikke indeholder nok røde blodceller og derved har et lavt indhold af hæmoglobin, som er det vigtigste protein i transporten af ilt rundt i kroppen. En vigtig bestanddel af hæmoglobin er jern. Udtømming af jerndepoterne, som kan ske ved graviditet, vokseværk, ved for lavt jernindtag, utilstrækkelig absorption eller blodtab (menstruation, unormale blødninger, åbne sår osv.) har stor indflydelse på helbredet. Lavt niveau af ferritin kan også være en indikation på hypothyreose, C-vitaminmangel eller coliaci. Lave niveauer af ferritin observeres hos nogle patienter med urolige ben (restless leg syndrome), som ikke nødvendigvis er koblet sammen med anæmi, men som muligvis skyldes små jerndepoter.^{1,2}

【PRINCIPPER】

Ferritin Rapid Test Cassette er en kvalitativ, lateral flowimmunanalyse til detektion af humant ferritin i humant fuldblod. Membranen er forbehandlet med anti-ferritin polyklonalt antistof i teststregområdet. Guldpartiklerne er forbehandlet med anti-ferritin monoklonalt antistof og kanin-IgG. Under testen reagerer prøven med partiklerne, der er belagt med anti-ferritin monoklonalt antistof. Blandingen vandt efterladt på membranen kromatografisk ved kapillarreaktion for at reagere med anti-ferritin polyklonale antistoffer på membranen og generere en farvet streg. Stregen i teststregområdet (T) vises, hvis ferritinniveauet overstiger grænseværdien på 30 ng/ml. Hvis ferritinkoncentrationen er mindre end 30 ng/ml, vises teststregen ikke. For at fungere som en procedurekontrol vises der altid en farvet streg ved kontrolstregområdet, som angiver, at der er tilsat et passende volumen af prøven, og at der har været membranopsugning.

【SIKKERHEDSHENSYN】

Læs venligst alle informationerne i denne indlægseddell, inden du udfører testen.

- Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik.
- Lad være med at spise, drikke eller ryge i området, hvor testen udføres.
- Opbevar testen tørt ved 2-30 °C, undgå områder med høj fugtighed. Hvis folien rundt om test-kassetten er beskadiget eller åbnet, skal testen ikke benyttes.
- Testen skal kun benyttes som præliminær test, og din læge bør kun kontaktes, hvis et unormalt resultat opnås flere gange i træk.
- Følg den angivne tid nøje.
- Brug kun testen én gang. Lad være med at skille test-kassettevinduet fra hinanden og røre det.
- Lad være med at nedfryse eller bruge testen efter pakkens udløbsdato.
- Opbevares uden for børns rækkevidde.
- Testen skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

【OPBEVARING OG STABILITET】

Opbevar som indpakket ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C). Testen er stabil indtil den udløbsdato, som er skrevet på den forseglede pose eller den lukkede beholders mærkat. Testen skal forblive i den forseglede pose eller lukkede beholder indtil brug. **FRYS IKKE NED.** Benyt ikke efter udløbsdatoen.

【INKLUDERET UDSTYR】

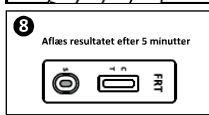
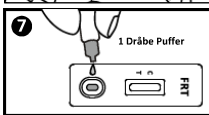
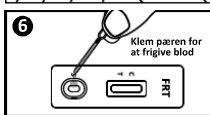
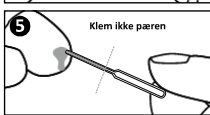
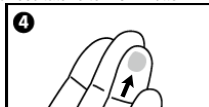
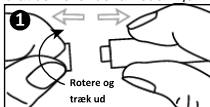
• Testkassette og Kapillærpipette i forseglede foliepose • Buffer • Desinfektionsserviet • Lancetter • Indlægseddell

【NØDVENDIGT MEN IKKE-INKLUDERET UDSTYR】

• Timer

【BRUGSANVISNING】

1. Vask dine hænder med sæbe og skyl dem med rent, varmt vand.
2. Få folieposen op til stuetemperatur, inden du åbner den. Åben folieposen og tag kassetten og kapillærpipetten ud.
3. Tag forsigtigt lancetten låg af og bortskaf det.
4. Brug den vedlagte alkoholserviet til at rense fingerspidsen af mellem- eller ringfingeren ved stikstedet.
5. Tryk den side af lancetten, hvorfra låget blev taget af, mod fingerspidsen (ringfingersiden anbefales). Spidsen trækkes automatisk og sikkert tilbage efter brug.
6. Masser enden af den prikkede finger imens hånden holdes nede for at fremvinge en bloddråbe. Tør den første dråbe blod af.
7. Sæt kapillærrøret i kontakt med blodet uden at klemme på rørets udvidede del. Blodet flyder nu via kapillærkræft ind i kapillærrøret op til den markerede linje i røret. Hvis linjen ikke nås, kan du massere din finger mere for at tvinge yderligere blod ud. Undgå så vidt muligt luftbobler.
8. Kom det opsamlende blod ind i kassettenes prøvehul ved at presse på kapillærrørets udvidede del.
9. Vent på at blodet er helt indført i prøvehullet. Skru låget af bufferflasken og tilsæt **1 dråbe puffer** opløsning til prøvehullet i kassetten.
10. Vent på at den eller de farvede linjer kommer til syne. Af læs resultatet efter **5 minutter**. Du skal ikke tolke på resultater efter 10 minutter.



【READING THE RESULTS】



Normal: To farvede streger vises. Både T (Test) og C (Kontrol) vises. Dette resultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er i det normale område, og at der ikke er potentiel jernmangel.



Unormal: Kun farvede kontrolstregen vises ved (C). Dette resultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er for lav. Du bør tale med din læge, da der kan være risiko for jernmangel.



Ugyldig: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkeligt prøveløbet eller ukorrekt fremgangsmåde er de mest sandsynlige grunde til dette resultat. Læs brugsanvisningen igen og udfør testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din lokale sælger.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Ferritin Rapid Test Cassette giver kun et kvalitativt analytisk resultat. En sekundær analysemetode skal anvendes for at få bekræftet resultatet.
2. Det er muligt, at tekniske eller brugerbetonede fejl kan opstå, og at tilstedeværelsen af andre stoffer i blodet kan give ukorrekte resultater.
3. Som med alle diagnostiske test bør resultatet tolkes i sammenhæng med andre medicinske oplysninger, som din læge har.
4. Andre kliniske test er nødvendige, hvis tvivlsomme resultater opnås ved brug af denne test.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】

Prøvekorelationen anvendte et prævalent (n), der var lig med 102 prøver, herunder 79 normale fuldblodsprøver og 23 unormale fuldblodsprøver, som var bekræftet ved hjælp af CLIA. Resultatet viste, at den unormale sammenfaldsrate er 91,3 %, den normale sammenfaldsrate er 96,2 %, og den samlede sammenfaldsrate er 95,1 %.

Ferritin Rapid Test Cassette Resultat

Metode	Resultater		CLIA		Samlet resultat
	Onormal	Unormal	Normal	Normal	
		Normal	21		
Ferritin Rapid Test Cassette	Onormal	21	3	24	
	Normal	2	76	78	
Samlet resultat		23	79	102	

Unormal sammenfaldsrate = $21/(21+2) \cdot 100\% = 91,3\%$

Normal sammenfaldsrate = $76/(3+76) \cdot 100\% = 96,2\%$

Samlet sammenfaldsrate = $(21+76)/(21+3+2+76) \cdot 100\% = 95,1\%$

Nøjagtighed

Ferritin Rapid Test Cassette er blevet sammenlignet med et førende kommercielt sæt til CLIA-test for ferritin. Korrelationen mellem disse to systemer er over 95,0 %.

Inden for analysen

Præcision inden for kørslen er blevet bestemt ved brug af 10 replikater af 3 prøver: 0 ng/ml, 30 ng/ml og 100 ng/ml prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Mellem analyser

Præcision mellem kørsler er blevet bestemt ved 10 uafhængige analyser på de samme 3 prøver: 0 ng/ml ferritin, 30 ng/ml ferritin, 100 ng/ml ferritin standardprøve. Tre forskellige lots af Ferritin Rapid Test Cassette er blevet testet ved hjælp af disse prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Analytisk sensitivitet

Ferritin Rapid Test Cassette kan detektere ferritinniveauer i humant blod fra fingerprik helt ned til 30 ng/ml.

Krydsreaktivitet

Der blev udført en evaluering for at bestemme krydsreaktivitet og interferens med Ferritin Rapid Test Cassette. Der er ingen krydsreaktivitet med HAMA, RF, humant serumalbumin, humant AFP, jernklorid, humant transferrin og humant hæmoglobin.

【EKSTRA INFORMATION】

1. HVORDAN FUNGERER FERRITIN-TESTEN?

Ferritin er et protein og den primære lagringsform af jern i kroppens celler. Et unormalt testresultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er lavere end 30 ng/mL med mulighed for jernmangel.

2. HVORNÅR BØR TESTEN TAGES?

Ferritin Rapid Test Cassette kan tages i tilfælde af symptomer såsom bleghed, træthed, hovedpine, hurtig hjerterytme eller åndenød under motion. Hos kvinder også under graviditet eller voldsom blødning under menstruation. Testen kan tages på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af dagen, men skal ikke tages under sygdom, akut inflammation eller mild- eller leverskade. Unormale resultater kan da fås, selvom der ikke forefindes jernmangel.

3. KAN RESULTATET VÆRE UKORREKT?

Resultatet er pålideligt, så længe instruktionerne følges nøje. Dog kan resultatet være ukorrekt, hvis ferritin-testen er våd inden testen udføres, eller hvis mængden af blod, som føres ind i prøvehullet, er for lille. Den pipette, som er inkluderet i pakken, gør det muligt at opsamle en korrekt mængde blod. På grund af de immunologiske principper, som benyttes, er der en risiko for ukorrekte resultater i nogle tilfælde. Det anbefales at gå til læge for at få udført tests om immunologiske principper.

4. HVAD BETYDER STREGEN VED C (KONTROL)?

Når denne streg vises, betyder det, at testen fungerer korrekt, og at en tilstrækkelig mængde pufferopløsning er blevet benyttet.

5. VIL RESULTATET VÆRE PÅLIDELIGT, HVIS JEG AFLÆSER EFTER 10 MINUTTER?

Nej. Resultatet skal aflæses 5 minutter efter tilsætning af pufferen. Resultatet er ikke pålideligt efter 10 minutter.

6. HVAD GØR JEG, HVIS RESULTATET ER UNORMALT?

Hvis resultatet er unormalt, betyder det, at koncentrationen af ferritin er lavere end det normale (30 ng/mL), og at du bør kontakte din læge og vise ham/hende testresultatet. Din læge vil derpå beslutte, om yderligere test bør tages.

7. HVAD GØR JEG, HVIS RESULTATET ER NORMALT?

Hvis resultatet er normalt, betyder det, at koncentrationen af ferritin er højere end 30 ng/mL og altså er inden for det normale område. Hvis dine symptomer fortsætter, bør du dog kontakte din læge.

【REFERENCER】

- Kryger MH, Ozake 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:14:3-7.*

Index of Symbols

	Producent
	Kun egnet til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Opbevar ved 2-30 °C
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget

	Test per sæt
	Brug inden
	Partinummer
	Læs instruktionerne for brugsanvisning

	Autoriseret repræsentant i EU
	Genbrug ikke
	Genbrug ikke

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Lancet

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

Eller

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

Desinfektionsservice

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
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

0123

0197

0123

0123

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Importør: H&W Biotech Oy

Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Innbert, 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)
EiffestraÙe 80 20537 Hamburg, Germany



Ferritin Hurtigtestkassetten

Pakningsvedlegg

For selvtesting

REF OFE-402H Norsk

Ferritin Hurtigtestkassetten er en hurtigtest for kvalitativ påvisning av ferritin ved jernmangel (anemi) i humant blod fra fingerstikk. Kun til bruk for in vitro diagnostisk selvtesting.

【BEREGNET BRUK】

Ferritin Hurtigtestkassetten er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av ferritin i menneskelig fingerstikkblod ved en grensekonsentrasjon på 30 ng/ml.

【SAMMENDRAG】

Anemi forårsaket av jernmangel er utbredt hos barn og kvinner i alle aldre, men hovedsakelig hos kvinner som fortsatt har menstrasjonssyklus (minst 20% lider av jernmangel). Vanlige symptomer er blekhet, trøtthet, hodepine, raske hjerterytme eller kortpustethet under trening. De kan vises gravidvis eller kan gå ubemerket. Jernmangel oppstår når blodet ikke inneholder nok røde blodlegemer og dermed har lave nivåer av hemoglobin, som er hovedproteiniet for oksygentransport i hele kroppen. En viktig del av hemoglobin er jern. Mangel av jern, som kan skje under graviditet, vekst, ved utilstrekkelig jerninntak, utilstrekkelig absorpsjon eller blodtap (menstrasjonssyklus, unormale blødninger, sår osv.) har enorme helseeffekter. Lavt ferritin kan også være et tegn på hypothyreose, vitamin C-mangel eller coliak. Lavt nivå av ferritin finnes også hos enkelte pasienter med symptomer for rastløse ben, som ikke nødvendigvis er relatert til anemi, men kan oppstå på grunn av lave nivåer av jern i kroppen.^{1,2}

【PRINSSIPER】

Ferritin Hurtigtestkassetten er en kvalitativ immunanalyse basert på lateral strømming for påvisning av menneskelig ferritin i menneskelig fullblod. Membranen er forhåndsbelagt av et polyklonalt anti-ferritin-antistoff i testens strekfelt. Gullpartikkelen er forhåndsbelagt av et monoklonalt anti-ferritin-antistoff og kanin IgG. Under testing reagerer prøven med partikkelen belagt av monoklonalt anti-ferritin-antistoff. Blandingen beveger seg kromatografisk oppover på membranen ved hjelp av kapillær oppsuging for å reagere med det polyklonale anti-ferritin-antistoffet på membranen og produserer en farget strek. En strek vises i teststrefeltet (T) hvis nivået av ferritin overskrider grensenivået på 30 ng/ml. Det vises ingen teststrek dersom konsentrasjonen av ferritin er mindre enn 30 ng/ml. Som en prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget strek i kontrollstrefeltet. Den indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt, og at membrantransport har skjedd.

【FORHOLDSREGLER】

Venligst les all informasjonen i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun til bruk for in vitro diagnostisk selvtesting.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller utstyret håndteres.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2-30 °C og unngå områder med mye fuktighet. Ikke bruk produktet hvis folieemballasjen er skadet eller åpenet.
- Dette testsettet brukes kun som en preliminær test, og unormale resultater gjentatte ganger bør diskuteres med lege eller en medisinsk fagperson.
- Følg tidsanvisninger nøyaktlig.
- Bruk testen bare én gang. Ikke demonter eller rør testkassettenes testvinduer.
- Testen må ikke fryses ned eller brukes etter utløpsdatoen som finnes på pakken.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Den brukte testen må kastes i henhold til lokale forskriftene.

【LAGRING OG STABILITET】

Oppbevares i forpakning ved romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C). Stabilitet av testen er garantert t.o.m. utløpsdatoen, som er trykt på den forseglede posen eller etiketten til den lukkede beholderen. Testen må holdes i den forseglede posen eller den lukkede beholderen før bruk. **KAN IKKE FRYSES.** Bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

【TILBEHØR】

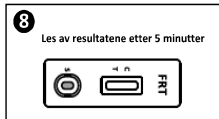
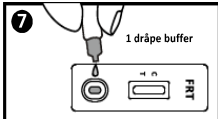
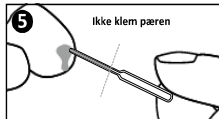
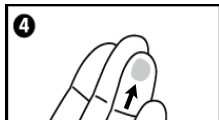
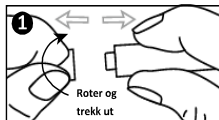
• Testkassetten og Kapillærpipette i forseglet foliepose • Buffer • Desinfiserende serviett • Lansetter • Pakningsvedlegg

【TILBEHØR SOM IKKE FØLGER MED】

• Stoppeklokke

【FREMANGSMÅTE】

1. Vask hendene med såpe og skyll dem med varmt vann.
2. Legg posen i romtemperatur før du åpner den. Åpne folieposen og ta ut kassetten og kapillærpipetten.
3. Trekk forsiktig av lokket på lansetten og kast lokket.
4. Bruk de medfølgende våtservietten med alkohol til å rengjøre stikkstedet på fingertuppen på langfingeren eller ringefingersiden.
5. Trykk inn lansetten mot fingertuppen på langfingeren (det anbefales å sette stikket ved ringefingersiden). Bruk den siden av lansetten der lokket ble fjernet. Spissen trekker seg automatisk tilbake og er sikker etter bruk.
6. Hold hånden nedover og masser den enden som ble stukket til du oppnår dråper med blod. Tørk av den første dråpen av blodet.
7. Sett dråpetelleren i blodet uten å klemme på den. Blodet vil sige inn i dråpetelleren med kapillærstryker til den markerte linjen på dråpetelleren. Hvis blodet ikke når helt opp til den markerte linjen, massere fingeren din for å øke blodtilførselsen. Prøv så godt som mulig å unngå luftbobler.
8. Drypp blodet inn i prøvebrønnen på kassetten, ved å klemme på hetten på dråpetelleren.
9. Vent til blodet er fordelt i prøvebrønnen. Skru av lokket på flasken med fortynner og hell **1 dråpe fortynner** i prøvebrønnen på kassetten.
10. Vent til den fargede linjen / linjene vises. Les av resultatene etter **5 minutter**. Etter 10 minutter kan ikke resultatet tolkes lenger.



【LES AV RESULTATET】



NORMAL: To linjer vises. Både T (Test) og C (Control) -linjer vises. Dette resultatet betyr at konsentrasjon av ferritin i blodet er normal og at det ikke er noen tegn på jernmangel.



UNORMAL: En linje vises. Kun kontrolllinjen vises (C). Dette resultatet betyr at konsentrasjon av ferritin i blodet er for lav. Du bør kontakte en lege, da det kan være et tegn på jernmangel



UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvemengde eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet fortsetter, bør du kontakte den lokale distributøren øyeblikkelig.

【BEGRENSNINGER】

1. Ferritin Hurtigtestkassetten gir bare et kvalitativt analytisk resultat. En sekundær analytisk metode må brukes til å få et bekreftet resultat.
2. Det er mulig at det oppstår tekniske eller brukerfeil, samt tilstedeværelsen av andre stoffer i blodet som kan føre til feil resultater.
3. Som med alle diagnostiske tester, må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
4. Andre klinisk tilgjengelige tester er nødvendig dersom resultatene er tvilsomme.

【TYLSESEGEGNSKAPER】

Prøvekorrelasjonen brukte et prøvenummer (n) som tilsvarer 102 prøver, inkludert 79 normale fullblodsprøver og 23 unormale fullblodsprøver, som ble bekreftet gjennom kjemiluminescens-immunanalyse (CLIA). Resultatene viser at den unormale tilfældighetsgraden er 91,3 %, den normale tilfældighetsgraden er 96,2 % og den totale tilfældighetsgraden er 95,1 %.

Ferritin Hurtigtestkasset Resultat

Metode	CLIA		Totalt resultat	
	Resultater	Unormal		Normal
	Ferritin Hurtigtestkasset	Onormal		21
	Normal	2	76	78
Totalt resultat		23	79	102

Unormal tilfældighetsgrad= $21/(21+2)*100\%=91,3\%$
 Total tilfældighetsgrad= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95,1\%$

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

Nøyaktighet

Ferritin Hurtigtestkasset ble sammenlignet med en ledende kommersiell CLIA-test for ferritin. Korrelasjonen mellom disse to systemene er over 95,0 %.

Intra-analyse

Presisjon innen testrunder ble fastslått ved hjelp av 10 replikasjoner av tre prøver: Prøver på 0 ng/ml, 30 ng/ml og 100 ng/ml. Prøvene ble riktig identifisert i >99 % av tilfellene.

Inter-analyse

Presisjon mellom testrunder ble fastslått av 10 uavhengige analyser av de samme 3 prøvene: Standardprøver på 0 ng/ml ferritin, 30 ng/ml ferritin og 100 ng/ml ferritin. Tre forskjellige partier av Ferritin Hurtigtestkasset er blitt testet ved hjelp av disse prøvene. Prøvene ble riktig identifisert i > 99 % av tilfellene.

Analytisk følsomhet

Ferritin Hurtigtestkasset kan påvise så lave ferritinnivåer i menneskelig fingerstikkblod som 30 ng/ml.

Kryssreaktivitet

Det ble utført en evaluering for å fastslå kryssreaktivitet og forstyrrelser i Ferritin Hurtigtestkasset. Det er ingen kryssreaktivitet med HAMA, RF, humant serumalbumin, humant AFP, jernklorid, humant transferrin og humant hemoglobin.

【EKSTRA INFORMASJON】

1.HVORDAN FUNGERER FERRITIN-TESTEN?

Ferritin er et protein og er den primære formen av jern lagret i cellene. Et unormalt resultat betyr at konsentrasjonen av ferritin i blod er mindre enn 30 ng / ml, noe som viser mulighet for jernmangel.

2. NÅR BØR MAN BRUKE TESTEN?

Ferritin Hurtigtestkasset kan utføres i tilfelle symptomer som blekhet, tretthet, hodepine, raskere hjerterytme eller kortpustethet under trening. Dette forekommer hovedsakelig hos kvinner under graviditet eller ved overdreven blødning under menstruasjon. Testen kan utføres når som helst på dagen, men må ikke utføres ved sykdom, akutt betennelse, mild eller leverskade. Unormale resultater kan oppnås selv om det ikke foreligger jernmangel.

3. KAN TESTEN VISE FEIL RESULTAT?

Resultatet er pålitelig så lenge instruksjonene følges nøye. Ikke desto mindre kan resultatet være feil hvis ferritintesten blir våt før testprøven, eller hvis mengden blod i prøvebrønnen ikke er tilstrekkelig. Dråpetellere som løkker med i pakken gjør at det oppsamlede blodvolumet er riktig. På grunn av de immunologiske prinsippene, er det fare for falske resultater i sjeldne tilfeller. Konsultasjon med legen anbefales alltid for tester basert på immunologiske prinsipper.

4. HVA BETYR DEN LINJEN SOM ER UNDER C (CONTROL)?

Når denne linjen vises betyr det at testen fungerer korrekt og at tilstrekkelig mengde fortyner er tilsatt blodet.

5. HVIS JEG LESER AV RESULTATET ETTER 10 MINUTTER, VIL DET VÆRE PÅLITELIG?

Nei. Resultatet skal leses av 5 minutter etter tilsetning av forthyneren. Resultatet er upålitelig etter 10 minutter.

6. HVA GJØR JEG HVIS RESULTAT ER UNORMALT?

Hvis resultatet er unormalt, betyr det at nivået av ferritin er lavere enn normalt (30ng / ml), og du bør kontakte en lege og vise fram testresultatene. Deretter vil legen avgjøre om ytterligere prøver bør utføres.





7. HVA GJØR JEG HVIS RESULTAT ER NORMALT?





Hvis resultatet er normalt, betyr det at nivået av ferritin er høyere enn 30ng / ml og ligger innenfor normalen. Hvis symptomene vedvarer, anbefales det å kontakte en lege.




【REFERANSER】

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:1–47

Symbolsindeks

	Rådfør deg med bruksanvisningen
	Kun for in vitro diagnostisk bruk
	Oppbevar i 2-30 °C
	Ikke bruk hvis forpakningen er åpnet

	Test per sett
	Brukes innen
	Varenummer
	Produsent

	Autorisert representant i EU
	Må ikke brukes igjen
	Catalog #

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China

Lansett

PROMISEMED 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

Desinfiserende serviett

Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.
 No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, WuJin
 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

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Importør: H&W Biotech Oy
 Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
 Tel: +358456833889, +358405799872
 Email: info@healthwing.fi

CE 0197

EC REP

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

CE 0123

EC REP

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

CE 0123

EC REP

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

CE

EC REP

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

Nummer: 146817404
 Giltighetsdatum: 2023-10-10