

Ferriitiini pikatestikasetti (Kokoverinäyte)

Pakkausseloste

Kotitesti

REF OFE-402H

Suomi

Ferriitiini pikatestikasetti on pikatesti ferriitiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään verestä raudanpuuteanemiaa epäiltäessä. Vain *in vitro* -diagnostiseen kotikäyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Ferriitiini pikatestikasetti on kromatografinen pikaimmuunimääritys ferriitiinin kvalitatiiviseen osoittamiseen ihmisen sormenpääverinäytteestä. Testin raja-arvopitoisuus on 30 ng/ml.

【YHTEENVETO】

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 raudansaannin, riittämättömän imeytymisen tai verenhukan (kuukautiset, epätavalliset vuodot, haavaumat, jne.) vuoksi, on suuri vaikutus terveyteen. Alhainen ferriitiinitaso voi antaa viitteitä myös kilpirauhasen vajaatoiminnasta, C-vitamiinin puutoksesta tai keliakiasta. Alhainen ferriitiinitaso aiheuttaa joillekin potilaille ns. levottomat jalat -oireyhtymän, ja vaikka se ei välttämättä johdu suoraan anemiasta, niin kenties anemian aiheuttamasta rautavarastojen tyhjentymisestä.^{1,2}

【TOIMINTAPERIAATTEET】

Ferriitiini pikatestikasetti on kvalitatiivinen, lateraalivirtaukseen perustuva immuunimääritys ferriitiinin osoittamiseen ihmisen kokoverinäytteestä. Kalvo on testialueen kohdalta valmiiksi päällystetty polykloonaalisella antiferritiinivasta-aineella. Kultapartikkelit on päällystetty monokloonaalisella antiferritiinivasta-aineella ja kanin IgG-immunoglobuliinilla. Testauksen aikana näyte reagoi hiukkasiin, jotka on päällystetty monokloonaalisella antiferritiinivasta-aineella. Seos etenee testiliuskaa pitkin kromatografisesti kapillaarivoimien ansiosta ja reagoi kalvon hiukkasten polykloonaaliseen antiferritiinivasta-aineeseen, jolloin testialueelle muodostuu värillinen viiva. Testialueelle (T) muodostuu värillinen viiva, jos näytteen ferriitiinipitoisuus ylittää kynnysarvon 30 ng/ml. Jos näytteen ferriitiinipitoisuus on alle 30 ng/ml, testialueelle ei muodostu viivaa. Kontrollialueelle muodostuu aina värillinen viiva menetelmän varmistusta varten. Tämä osoittaa, että lisätyn näytteen määrä on ollut asianmukainen ja kalvon virtaus on toiminut oikein.

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

Lue tämän pakkauksen 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 foliopussi 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 riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäätyä, 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 huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu foliopussin päälle. Testi pitää säilyttää foliopussissa, kunnes se käytetään. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

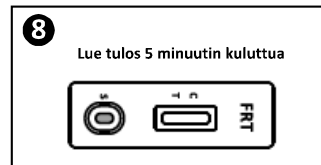
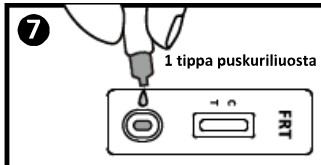
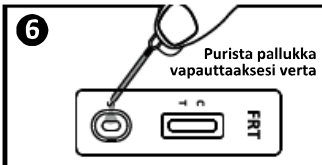
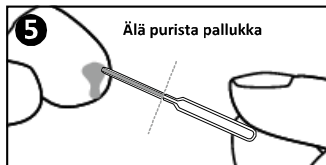
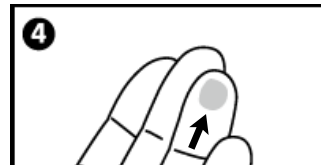
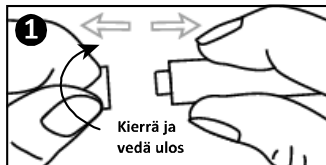
- Testilaite
- Kapillaaripipetti
- Puskuri
- Desinfiointipyyhe
- Lansetti
- Pakkausseloste

【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】

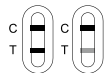
- Kello ajanottoa varten

【TOIMENPIDE】

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



【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】



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



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



Virheellinen: Tarkistusviiva ei ilmestyy näyttöön. Riittämätön 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 tekniset tai käyttäjästä riippuvat virheet sekä muut häiritsevät aineet veressä voivat johtaa väärään tulokseen.
3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkita yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
4. Muut kliiniset testit ovat tarpeen, jos tällä testikasetilla saadaan epävarma tulos.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

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

Ferritiini pikatestikasetti Tulokset

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

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

Tarkkuus

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

Määrittelyn 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.

Määrittysten välinen osuvuus

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

Analyyysin herkkyys

Ferritiini pikatestikasetti 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 transferriini tai ihmisen hemoglobiini eivät aiheuta ristireaktioita.

【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?

Ferritiini pikatestikasetti 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 perna- 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 määrittäykseen perustuva testi antaa väärän tuloksen vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustelu on aina suositeltavaa niiden testien yhteydessä, jotka perustuvat immunologiseen määrittäykseen.

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 normaalilla viitearvoalueella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, keskustele lääkärin kanssa.

【LÄHTEET】

- 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 Res1:43-7.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus		Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Vain <i>in vitro</i> diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Varastoi 2–30 °C:ssa		Eränumero		Tuotenumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

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 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

 **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

Ferritin-snabbtestkassett (Helblod)

Förpackningsinsats

För självtestning

REF OFE-402H Svenska

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 immunanalys 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, huvudvärk, snabba 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 järnintag i kosten, otillräcklig absorption eller blodförlust (menstruation, onormal blödning, sår etc.) har enorma hälsoeffekter.

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

【PRINCIPER】

Ferritin-snabbtestkassett är en kvalitativ immunanalys 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 membranomrängning 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 öppnad ska den ej användas.

• Testet får endast avsett 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 testkassetten 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. **FÅR EJ FRYASAS.** Använd inte längre än utgångsdatumet.

【MATERIAL】

• Test kassett • Pipett • Buffert • Alcohol servett • Lansett • Förpackningsinsats

• Timer

【TESTFÖRFARANDE】

1. Tvätta händerna.

2. Låt testkassetten nå rumstemperatur. Öppna foliepåsen och ta ut testkassetten.

3. Ta bort skyddslocket på lansetten.

4. Använd den medföljande alkoholkudden för att rengöra fingertoppen på långfingret eller ringfingersidan som punkteringsplats..

5. Tryck på lansetten, på den sida från vilken locket extraherades; mot fingertopparna (ringfingret). Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning.

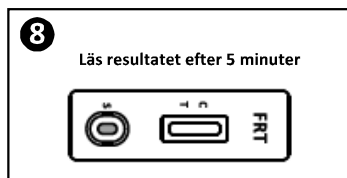
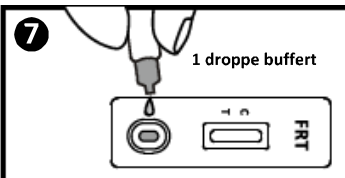
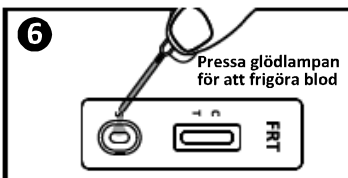
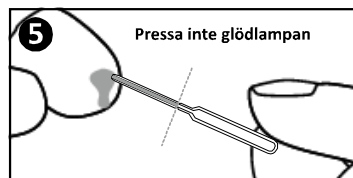
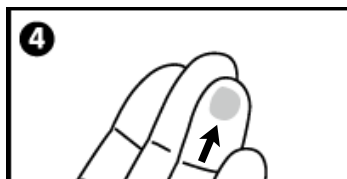
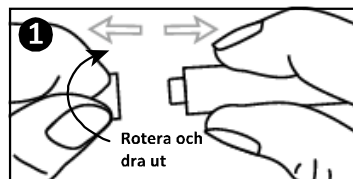
6. Håll handen neråt och massera fingret så en bloddroppe bildas.

7. Sätt pipetten i kontakt med blodet, kläm inte på pipetten. Blodet migrerar in i pipetten via kapillärkrafter. Sug upp blod till markeringen på pipetten.

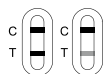
8. Kläm ut blodet i provbrunnen (S) på testkassetten.

9. Vänta tills blodet täcker hela provbrunnen. Tillsätt därefter **1 droppe buffert** till provbrunnen (S).

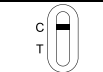
10. Vänta tills de färgade linjerna visar sig. **Läs resultatet efter 5 minuter.** Läs inte av resultatet efter 10 minuter.



【LÄSA AV RESULTATET】



Normal: Två färgade rader visas. Både T (Test) och C (Control) visas. Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blodet är normalt 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 tveklaktiga 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
		Onormal	Normal	
Självtest Järnbrist	Resultat			
	Onormal	21	3	24
		Normal	76	78
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 symtom 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 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 Res1: 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
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing 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

0123

0197

0123

0123

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

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

Numero:

Version päivämäärä: 2022-12-15

**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】

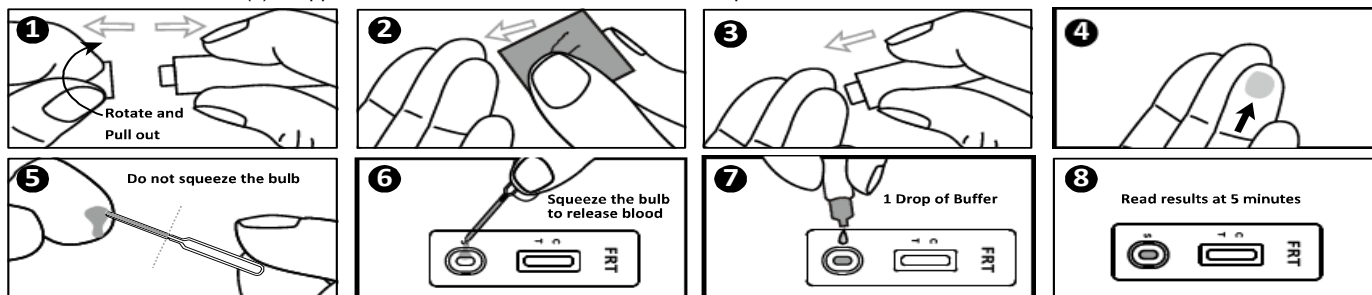
- Test cassette
- Capillary dropper
- Buffer
- Alcohol pad
- Lancet
- Package insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

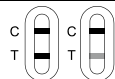
- Timer

【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 cassette.
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.
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.
8. You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
9. Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
10. 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.
11. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at **5 minutes**. Do not interpret the result after 10 minutes.



【READING THE RESULTS】

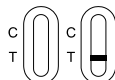


Normal: Two colored lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear. This result means that the Ferritin concentration in blood is normal and that there is no potential iron deficiency.



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】

1. The Ferritin Rapid Test Cassette provides only a qualitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. 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	Results	CLIA		Total Results
		Abnormal	Normal	
Ferritin Rapid Test Cassette	Abnormal	21	3	24
	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 INFORMATION

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

- 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.

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		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

0123

0197

0123

0123

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

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St.
Inabert. 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)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Number:
Effective date: 2022-12-15