



## Ferritin Rapid Test Cassette (Whole Blood)

REF OFE-402H | For Self-testing | 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.<sup>1,2</sup>

### 【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】

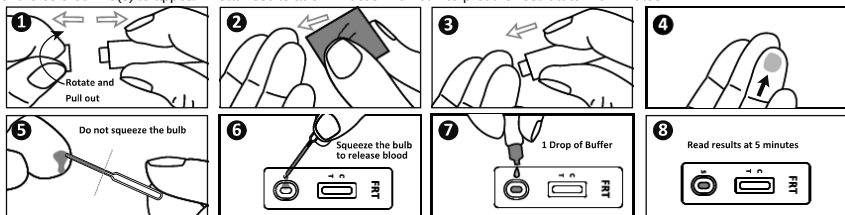
- Test cassette
- Capillary dropper
- Buffer
- Alcohol pad
- Lancet
- Package insert

### 【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer

### 【PROCEDURE】

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



### 【READING THE RESULTS】



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



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



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

### 【LIMITATIONS】

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

### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

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

### Ferritin Rapid Test Cassette Result

| Method                       |          | CLIA     |        | Total Results |
|------------------------------|----------|----------|--------|---------------|
| Ferritin Rapid Test Cassette | Results  | Abnormal | Normal |               |
|                              | Abnormal | 21       | 3      | 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 INFORMATIONS】

#### 1. How does the ferritin test work?

Ferritin is a protein and the primary form of iron stored inside cells. An abnormal result means that the ferritin concentration in blood is lower than 30 ng/mL and a possible iron deficiency.

#### 2. When should the test be used?

The Ferritin Rapid Test Cassette can be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise; mainly, if woman, when pregnant or in case of excessive bleeding during periods. The test can be performed anytime of the day, but must not be performed in case of disease, acute inflammations or in case of spleen or liver injury. Abnormal results can be obtained even in case of no iron deficiency situation.

#### 3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the ferritin test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

#### 4. What is the line that appears under the C (control) line?

When this line appears, it only means that the test is performing well.

#### 5. If I read the result after 10 minutes, will the result be reliable?

No. The result should be read at 5 minutes after adding the buffer. The result is not reliable after 10 minutes.

#### 6. What do I have to do if the result is abnormal?

If the result is abnormal, it means that the ferritin level is lower than the normal (30 ng/mL) and that you should consult the physician and show the test result to him/her. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

#### 7. What do I have to do if the result is normal?

If the result is normal, it means that the ferritin level is higher than 30 ng/mL and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

### 【BIBLIOGRAPHY】

- 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: 33-7.

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

**CE 0123**  
**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

### Lancet:

**Promisedmed Hangzhou Meditech CO., LTD.**  
No. 1388 Gangxing Street, Gangjian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,  
China

**Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**  
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

### or

**Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**  
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

### Alcohol Pad:

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**  
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

**CE 0197**



**CE 0123**

**CE 0123**

**CE 0197**

HEALTH NORDIC

Jernmangel Hjemmetest (Helblod)

REF OFE-402H | Til selvtestning | Dansk

Jernmangel Hjemmetest 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]

Jernmangel Hjemmetest er en hurtig kromatografisk immunanalyse til påvisning af ferritin i humant blod fra fingerprik ved en afskæringskoncentration 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 hjerterytme 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. Udtømmning 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 cøliaki. 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.<sup>1,2</sup>

[PRINCIPPER]

Jernmangel Hjemmetest 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 vandrer opad på membranens 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 proceduredokumentation 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 nyge 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.

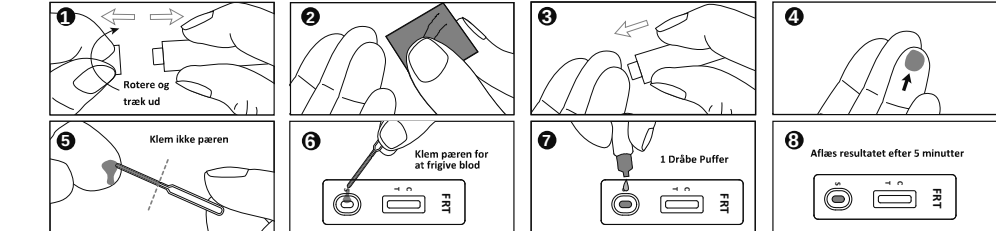
[INKLUDERET UDSTYR]

- Testkassette
- Pipette
- Buffer
- Desinfektionsserviet
- Lancetter (fingerprikker)
- Indlægseddell

[NØDVENDIGT MEN IKKE-INKLUDERET UDSTYR]

[BRUGSANVISNING]

1. Vask dine hænder med sæbe og skyl dem med rent, varmt vand.
2. Få tasken op til stuetemperatur, inden du åbner den. Åben folieposen og tag kassetten ud.
3. Tag forsigtigt lancettens 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 fremtvinge en bloddåbe.
7. Sæt kapillarrøret i kontakt med blodet uden at klemme på rørets udvidede del. Blodet flyder nu via kapillærkræft ind i kapillarrøret 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 opsamlede blod ind i kassettenes prøvehul ved at presse på kapillarrørets 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. **Aflæs resultatet efter 5 minutter.** Du skal ikke tolke på resultater efter 10 minutter.



[READING THE RESULTS]

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Normal: To farvede streger vises. Både T (Test) og C (Kontrol) vises.</b> Dette resultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er i det normale område, og at der ikke er potentiel jernmangel.                                                                  |
|  | <b>Unormal: Kun farvede kontrolstregen vises ved (C).</b> 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.                                                                         |
|  | <b>Ugyldig: Kontrolstregen vises ikke.</b> Utilstrækkeligt prøvemængde 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. Jernmangel Hjemmetest 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]

Prøvekorrelationen anvendte et prøveantal (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 %.

| Jernmangel Hjemmetest Resultat |            |         |        |                 |
|--------------------------------|------------|---------|--------|-----------------|
| Metode                         | Resultater | CLIA    |        | Samlet resultat |
|                                |            | Unormal | Normal |                 |
|                                |            | 21      | 3      | 24              |
| Jernmangel Hjemmetest          | Onormal    | 2       | 76     | 78              |
|                                | Normal     | 23      | 79     | 102             |
| Samlet resultat                |            | 23      | 79     | 102             |

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

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

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

Nejagtighed

Jernmangel Hjemmetest 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. Prøveprøve blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

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 Jernmangel Hjemmetest er blevet testet ved hjælp af disse prøver. Prøveprøve blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Analytisk sensitivitet

Jernmangel Hjemmetest 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 Jernmangel Hjemmetest. 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?

Jernmangel Hjemmetest 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.

Distributør: Health Nordic A/S, Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Danmark, info@health-nordic.com

[REFERENCER]

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 J, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res 1:43-7.

| Index of Symbols |                                      |  |                                        |
|------------------|--------------------------------------|--|----------------------------------------|
|                  | Producent                            |  | Test per sæt                           |
|                  | Kun egnet til in vitro-diagnostik    |  | Brug inden                             |
|                  | Opbevar ved 2-30 °C                  |  | Partnummer                             |
|                  | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget |  | 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, 311018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

Lancetter:

**Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.**  
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,  
China

**Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**  
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

**Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**  
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Desinfektionsserviet:

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**  
Guangyang road, Guangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

Jernmangel Hjemmetest 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】

Jernmangel Hjemmetest 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, raskere hjerterytme eller kortpustethet under trening. De kan vises gradvis eller kan gå ubemerket. Jernmangel oppstår når blodet ikke inneholder nok røde blodlegemer og dermed har lave nivåer av hemoglobin, som er hovedprotein 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 celiaki. 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.<sup>1,2</sup>

【PRINSIPPER】

Jernmangel Hjemmetest er en kvalitativ immunanalyse basert på lateral strømning 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 produsere 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】

**Vennligst 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 åpnet.
- Dette testsettet brukes kun som en preliminær test, og unormale resultater gjentatte ganger bør diskuteres med lege eller en medisinsk fagperson.
- Følg tidsanvisninger nøyaktig.
- Bruk testen bare én gang. Ikke demonter eller rør testkassetts testvindu.
- 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 forskrifter.

【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】

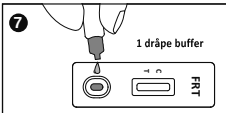
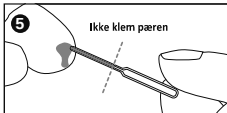
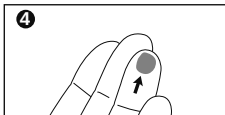
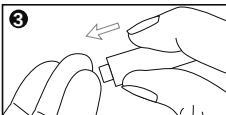
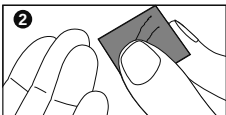
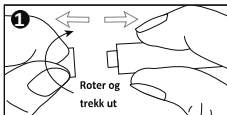
- Testkassett
- Pipette
- Buffer
- Desinfeksjonsserviett
- Lancetter (fingerstikk)
- Informasjonsbrosjyre

【TILBEHØR SOM IKKE FØLGER MED】

- Stoppeklokke

【FREMGANGSMÅTE】

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.
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.
7. Sett dråpetelleren i blodet uten å klemme på den. Blodet vil sige inn i dråpetelleren med kapillærstyrke til den markerte linjen på dråpetelleren. Hvis blodet ikke når helt opp til den markerte linjen, masser du fingeren din for å øke blodtilførselen. 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 fortyner og hell 1 dråpe fortyner 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) -linjen 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 prøvevolum 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. Jernmangel Hjemmetest 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 brukfeil, 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.

【TYLSESEGENSKAPER】

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 tilfiddighetsgraden er 91,3 %, den normale tilfiddighetsgraden er 96,2 % og den totale tilfiddighetsgraden er 95,1 %.

Jernmangel Hjemmetest Resultat

| Metode                                                 | CLIA       |                                               | Totalt resultat |
|--------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------|-----------------|
|                                                        | Resultater |                                               |                 |
|                                                        | Unormal    | Normal                                        |                 |
| Jernmangel Hjemmetest                                  | 21         | 3                                             | 24              |
|                                                        | 2          | 76                                            | 78              |
| Totalt resultat                                        |            | 23                                            | 79              |
| Unormal tilfiddighetsgrad=21/(21+2)*100%=91,3%         |            | Normal tilfiddighetsgrad=76/(3+76)*100%=96,2% |                 |
| Total tilfiddighetsgrad=(21+76)/(21+3+2+76)*100%=95,1% |            |                                               |                 |

Nøyaktighet

Jernmangel Hjemmetest 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 Jernmangel Hjemmetest er blitt testet ved hjelp av disse prøvene. Prøvene ble riktig identifisert i > 99 % av tilfellene.

Analytisk følsomhet

Jernmangel Hjemmetest 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 Jernmangel Hjemmetest. 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?

Jernmangel Hjemmetest 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 nøy. Ikke desto mindre kan resultatet være feil hvis ferritintesten blir våt før testprøven, eller hvis mengden blod i prøvebrønnen ikke er tilstrekkelig. Dråpetellere som følger 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 fortyneren. 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.

Distribuert av:

Health Nordic A/S , Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Denmark  
info@health-nordic.com

【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 14: 43–7

Symbolsindeks

|          |                                      |  |               |  |                              |
|----------|--------------------------------------|--|---------------|--|------------------------------|
|          | Rådfer deg med bruksanvisningen      |  | Test per sett |  | Autorisert representant i EU |
|          | Kun for in vitro diagnostisk bruk    |  | Brukes innen  |  | Må ikke brukes igjen         |
| 2°C 30°C | Oppbevar i 2-30 °C                   |  | Varenummer    |  | Catalog #                    |
|          | Ikke bruk hvis forpakningen er åpnet |  | Produsent     |  |                              |

**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

**CE 0123**

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

Lancetter:

**Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.**  
No. 1388 Gangxing Street, Gangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,  
China

**Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**  
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

**Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**  
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Desinfektionsserviett:

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**  
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

**CE 0197**

**CE 0123**

**CE 0123**

**CE 0197**

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

## 【AVSEDD ANVÄNDNING】

Järnbrist Hemmatest 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, snabbare hjärtslag eller andnöd under träning. De kan förekomma gradvis och kan gå obemärkt förbi.

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

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

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

## 【PRINCIPER】

Järnbrist Hemmatest 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 testlinjebanden. Som en procedurkontroll framträder alltid en färgad linje i kontrolllinjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillsatts och att membranengenomträngning har inträffat.

## 【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

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

- För självtestning *in vitro*, enbart diagnostisk användning.
- Åt, drick eller rök inte i det område där testet hanteras.
- Förvaras torr vid 2-30 °C, undvik område med hög fuktighet. Om folien runt testkassetten är skadad eller är öppnad ska den ej användas.
- Testet är endast avsett att användas som ett preliminärt test och om ett onormalt resultat erhålls vid upprepade tillfällen ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.
- Följ den angivna tiden noggrant.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör ej vid 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】

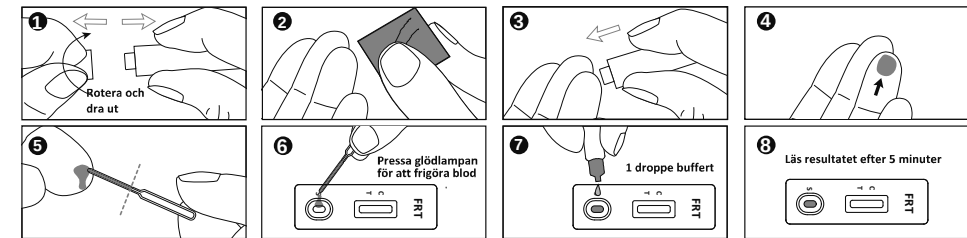
Förvara som förpackad vid rumstemperatur eller kylt (2-30°C). Testet är stabilt o.m. utgångsdatum som står angivet på produkten. Testet måste förbli i den föreslagna påsen tills den används. **FÅR EJ FRYSAS.** Använd inte längre än utgångsdatumet.

## 【MATERIAL】

|                                                   |          |           |                                                         |                               |                    |
|---------------------------------------------------|----------|-----------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| • Testkassett                                     | • Pipett | • Buffert | <b>Material som medföljer</b><br>• Desinfektionsservett | • Lancetter (för fingerstick) | • Instruktionsblad |
| <b>Material som krävs men inte tillhandahålls</b> |          |           |                                                         |                               |                    |
| • Timer                                           |          |           |                                                         |                               |                    |

## 【TESTFÖRFARANDE】

1. Tvätta händerna.
2. Låt testkassetten nå rumstemperatur. Öppna foliepåsen och ta ut testkassetten.
3. Ta bort skyddslöcket på lansetten.
4. Använd den medföljande alkoholkudden för att rengöra fingertoppen på 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 bloddropp 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】

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Normal: Två färgade rader visas. Både T (Test) och C (Control) visas.</b> Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blodet är normal och att det inte finns någon potentiell järnbrist.                                                              |
|  | <b>Onormal: Endast färgade kontrollraden visas vid (C).</b> Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blod är för låg. Du bör konsultera med läkare, eftersom det kan vara järnbrist..                                                                  |
|  | <b>Ogiltigt: Kontrollraden visas inte.</b> 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. Järnbrist Hemmatest 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 %.

Konfidenzstrekvensen är 95,1 %.

| Järnbrist Hemmatest Resultat |          |         |        |                 |
|------------------------------|----------|---------|--------|-----------------|
| Metod                        |          | CLIA    |        | Totalt resultat |
| Järnbrist Hemmatest          | Resultat | Onormal | Normal |                 |
|                              | Onormal  | 21      | 3      | 24              |
|                              | Normal   | 2       | 76     | 78              |
| Totalt resultat              |          | 23      | 79     | 102             |

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

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

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

## 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 Järnbrist Hemmatest har testats med dessa prover. Andelen korrekt identifierade prover var > 99 %.

## Analytisk känslighet

Järnbrist Hemmatest 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?

Järnbrist Hemmatest 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 testprövningen 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 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 (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.

**Distributör:** Health Nordic A/S , Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Denmark, info@health-nordic.com

## 【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                   |  | Antal tester per kit |
|             | För in vitro diagnostisk användning    |  | Utgångsdatum         |
|             | Förvaras 2-30°C                        |  | Lotnummer            |
|             | Använd inte om förpackningen är skadad |  | Tillverkare          |

**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

**CE 0123**

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

## Lancetter:

**Promisedem Hangzhou Meditech CO., LTD.**  
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,  
China

**eller Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**  
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

**eller Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**  
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## Desinfektionsserviet:

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**  
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

**CE 0197**



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

[ KÄYTTÖTARKOITUS ]

Ferritiinipikatestikasetti on kromatografinen pikaimmuunimääritys ferritiinin kvalitatiiviseen osoittamiseen ihmisen sormenpäáverinäytteestä. Testin kynnyspitoisuus 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 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 rautavarastojen tyhjentymisestä.<sup>1,2</sup>

[ TOIMINTAPERIAATTEET ]

Ferritiinipikatestikasetti on kvalitatiivinen, lateraalivirtaukseen perustuva immuunimääritys ferritiinin osoittamiseen ihmisen kokoverinäytteestä. Kalvo on testialueen kohdalla valmiiksi päällystetty polyklonalisella antiferritiinivasta-aineella. Kultahiukkaset on päällystetty monoklonalisella antiferritiinivasta-aineella ja kanin IgG-immunoglobuliinilla. Testauksen aikana näyte reagoi hiukkasien, jotka on päällystetty monoklonalisella antiferritiinivasta-aineella. Seos etenee testiliuskkaa pitkin kromatografisesti kapillaarivoimien ansiosta ja reagoi kalvon hiukkasten polyklonaliseen antiferritiinivasta-aineeseen, jolloin testialueelle muodostuu värillinen viiva. Testialueelle (T) muodostuu värillinen viiva, jos näytteen ferritiinipitoisuus ylittää kynnysarvon 30 ng/ml. Jos näytteen ferritiinipitoisuus on alle 30 ng/ml, testialueelle ei muodostu viivaa. Kontrollialueelle muodostuu aina värillinen viiva menetelmän varmistusta varten. Tämä osoittaa, että 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 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 ohjeessa annettua aikaa tarkoin.
- Testi on kertakäyttöinen. Älä riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäättyä, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy paketin päältä.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

[ SÄILYTYS JA SÄILYVYYS ]

Säilytä pakkaus 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 ]

- Testilaitte
- Kapillaaripipari
- 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 foliopäällys ja ota kasetti ulos.
3. Ota lansetin korkki varovasti irti ja laita korkki pois.
4. Käytä pakkauksen mukana tullutta desinfiointilappua puhdistamiseen näytteenotokohdasta pään keskisormen tai sormus sormen.
5. Paina se pää lansetista sormea vasten, josta irroit korkin (suosittelemme nimettömän sormen puolelta). Lansetin kärki palautuu takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
6. Käden pitäminen alhaalla ja 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 kapillaariputkea.
9. Avaa puskuriliuospullon kansi ja lisää **1 tippa puskuriliuosta** samaan kohtaan kasettia kuin mihin laitoit veren.
10. Odota värillisen viivan (s) ilmestymistä. **Lue tulos 5 minuutin kuluttua.** Testitulokset ei ehkä ole luotettava yli 10 minuutin jälkeen.



[ TESTITULOKSEN LUKEMINEN ]

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Normaali: Kaksi viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiiviiva (T) ja toinen tarkistusviiva (C).</b> Tämä tulos tarkoittaa, että ferritiinin pitoisuus veressä on normaali eikä henkilöllä ole mahdollista raudanpuutetta.                                                            |
|  | <b>Epänormaali: Vain tarkastusviiva (C) ilmestyy näyttöön.</b> Tämä tulos tarkoittaa, että veren ferritiinipitoisuus on liian alhainen. Sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa, koska kyseessä voi olla raudanpuute.                                                              |
|  | <b>Virheellinen: Tarkistusviiva ei ilmesty näyttöön.</b> 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, analyyttisen tuloksen. Toista analyyttistä menetelmää tulee käyttää tuloksen varmistamiseksi.
2. On mahdollista, että tekniisiä ja käyttäjistä riippuvia virheitä ilmenee, lisäksi muut 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 yhtäpitävyystaso on 91,3 %, normaalien näytteiden yhtäpitävyystaso 96,2 % ja kokonaisyhtäpitävyystaso 95,1 %.

Ferritiinipikatestikasetti Tulokset

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

Poikkeavien näytteiden yhtäpitävyystaso=21:(21+2)x100 %=91,3 % Normaalien näytteiden yhtäpitävyystaso=76:(3+76)x100 %=96,2 %

Kokonaisyhtäpitävyystaso=(21+76):(21+3+2+76)x100 %=95,1 %

Tarkkuus

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

Määrittymisen osuvuus

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

Määritysten välinen osuvuus

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

Analyyysin herkkyyks

Ristireaktiivisuus

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

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

[ LISÄTIETOJA ]

1. Kuinka Ferritiinittesti Toimii?

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

2. Milloin Testi Kannattaa Tehdä?

Ferritiinipikatestikasetti voidaan tehdä, jos kärsit seuraavista oireista: kalpeus, väsymys, päänsärky, normaalia korkeampi syke tai paha hengenahdistus liikuntaharjoituksen aikana. Esiintyy yleensä naisilla raskauden aikana tai erittäin runsaiden kuukautisvuotojen takia. Testi voidaan tehdä mihin aikaan päivästä tahansa, mutta sitä ei saa tehdä sairaana, akuutissa tulehdustilassa eikä perna- tai maksavaurioidena. 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 määrittymiseen perustuva testi antaa väärän tuloksen vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustelu on aina suositeltavaa niiden testien yhteydessä, jotka perustuvat immunologiseen määrittymiseen.

4. Mikä On Näyttöön Ilmestynä 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 viitearv alueella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, keskustele lääkärin 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 Res1:43-7.

|  |                                               |  |                       |  |                             |
|--|-----------------------------------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------|
|  | Lue käyttöohjeet                              |  | Testejä/pakkaus       |  | Valtuutettu edustaja EU:ssa |
|  | Vain in vitro 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, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R, China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

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

Lansetti

Desinfiointipyyhe

**Promisedmed Hangzhou Meditech CO., LTD.**  
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,  
China

CE 0197

**Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**  
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

CE 0197

Tai

**Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.**  
No. 298 Huanglipu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

CE 0123

Tai

**Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**  
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

HEALTH NORDIC

Hitra testna kaset

za določanje

koncentracije feritina v polni krvi

REF OFE-402H | Za samotestiranje | Slovenščina

Hitra testna kaset za določanje koncentracije feritina je hitri test za kvalitativno zaznavanje ravni feritina v človeški krvi iz prsta za pomoč pri diagnosticiranju anemije, povezane s pomanjkanjem železa.

Le za diagnostično uporabo *in vitro* in samotestiranje.

[PREDVIDENA UPORABA]

Hitra testna kaset za določanje koncentracije feritina v krvi je hitri kromatografski imunski test za kvalitativno zaznavanje feritina v polni človeški krvi iz prsta pri mejni koncentraciji 30 ng/ml.

[POVZETEK]

Anemija zaradi pomanjkanja železa je pri otrocih in ženskah vseh starosti pogosto stanje, pojavlja pa se predvsem pri ženskah, ki imajo še vedno menstruacijo (vsaj 20 % jih trpi zaradi pomanjkanja železa). Glavni simptomi so bledica, utrujenost, glavoboli, hitrejši srčni utrip in zadihanost med vadbo. Simptomi se lahko pojavijo postopoma in jih sploh ne opazite. Do pomanjkanja železa pride, če v krvi ni dovolj rdečih krvničk, zaradi česar so nizke tudi ravni hemoglobina, ki je glavna beljakovina, ki sodeluje pri prenosu kisika v celotnem telesu. Železo je pomembna komponenta hemoglobina.

Pomanjkanje železa, do katerega lahko pride med nosečnostjo, rastjo, v primeru nezadostnega vnosa železa, nezadostne absorpcije ali izgube krvi (menstruacija, nenormalno krvarenje, razjede itd.), lahko pomembno vpliva na zdravje.

Nizke ravni feritina so lahko tudi posledica hipotiroidizma, pomanjkanja vitamina C ali celiakije. Nizke ravni feritina je mogoče zaznati pri nekaterih bolnikih s sindromom nemirnih nog, kar ni nujno povezano z anemijo, pač pa z nizkimi zalogami železa, kar je predhodnik anemije.<sup>1,2</sup>

[NAČELO DELOVANJA]

Hitra testna kaset za določanje koncentracije feritina v krvi je kvalitativni imunski test na podlagi lateralnega vleka za zaznavanje humanega feritina v vzorcih človeške polne krvi. Membrana tega testa je v testnem predelu testa vnaprej premazana s protitelesi proti feritinu. Zlato je vnaprej premazano z monoklonskim protitelesom proti feritinu in kunčjim protitelesom IgG. Med testiranjem vzorec reagira z delcem, premazanim z monoklonskimi protitelesi proti feritinu. Mešanica kromatografsko potuje navzgor po membrani s pomočjo kapilarnosti in reagira s poliklonskimi protitelesi proti feritinu na membrani, zaradi česar se pojavi obarvana črtica. Črtica v testnem predelu (T) se pojavi, če raven feritina presega mejno koncentracijo 30 ng/ml. Če je koncentracija feritina nižja od 30 ng/ml, se testna črtica ne pojavi. Kot kontrola postopka se v kontrolnem predelu vedno pojavi obarvana črtica, ki označuje, da je bila na test dodana ustrezn

[PREVIDNOSTNI UKREPI]

**Pred opravljanjem testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.**

- Le za diagnostično uporabo *in vitro* in samotestiranje.
- Ne jejte, pijte ali kadite na območju, kjer se rokuje z vzorci in s kompleti.
- Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 2 do 30 °C in se izogibajte prekomerno vlažnim območjem. Če je ovojnina poškodovana ali je bila že odprta, testa ne uporabite.
- Ta komplet za testiranje je namenjen izključno preliminarnemu testiranju; če vaši rezultati večkrat zaporedoma odstopajo od normalnih, se o njih posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Strogo upoštevajte navedeni čas.
- Test uporabite le enkrat. Ne razstavljajte testnega okenca testne kasete in se ga ne dotikajte.
- Testa ne hranite v zamrzovalniku in ga ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe, ki je natisnjen na ovojnini.
- Hranite nedosegljivo otrokom.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

[SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST]

Shranjujte zapakirano v zaprti ovojnini na sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Test je stabilen do datuma poteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti ovojnini. Test mora do uporabe ostati v zaprti ovojnini. **NE HRANITE V ZAMRZOVALNIKU.** Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

[PRILOŽENI PRIPOMOČKI]

• Testna kaset • Kapilarna kapalka • Pufer • Alkoholna krpica • Lanceta • Navodilo za uporabo

[PRIPOMOČKI, KI JIH POTREBUJETE, VENDAR NISO PRILOŽENI]

• Odštevalnik časa

[POSTOPEK]

- Umijte si roke z milom in jih sperite s čisto, toplo vodo.
- Preden odprete ovojnino, počakajte, da se test segreje ali ohladi na sobno temperaturo. Odprite ovojnino in iz nje vzemite kaseto.
- Previdno sнемite pokrovček z lancete in ga zavrzite.
- S priloženo alkoholno blazinico očistite blazinico sredinca ali prstanca na mestu vboda.
- Pritisnite lanceto na strani, s katere ste odstranili pokrovček, ob prst (svetujemo vam, da uporabite stranski del prstanca). Konica se po uporabi samodejno in varno umakne.
- Roko držite v spodnjem položaju in masirajte predel z mestom vboda, da se pojavi kapilarna kri.
- Kapilarno kapalko namestite tako, da bo prišla v stik s krvjo, in pri tem ne stiskajte črpalke kapilarne kapalke. Kri se pomakne v kapilarno kapalko s pomočjo kapilarnosti do črtice, označene na kapilarni kapalki.
- Prst si lahko ponovno zmasirate, da pridobite še več krvi, če kri ne doseže črtice. Če je le mogoče, poskrbite, da ne bodo nastajali zračni mehurčki.
- Zbrano kri nakapajte v jamico za vzorec kasete, tako da stisnete črpalko kapalke.
- Počakajte, da se kri popolnoma porazdeli v jamici. Odvijte pokrovček stekleničke s puflom in dodajte **1 kapljico pufra** v jamico za vzorec kasete.
- Počakajte, da se pojavijo-*lo barvna-e črtica-e*. Rezultate odčitajte **po 5 minutah**. Rezultata ne odčitavajte po 10 minutah.

#### [ODČITAVANJE REZULTATOV]

**Normalen: Pojavita se dve obarvani črtici. Pojavita se T (testna) in C (kontrolna) črtica.** Ta rezultat pomeni, da je koncentracija feritina v krvi normalna in da ni prisotno morebitno pomanjkanje železa.

**Odstopanje: Pojavi se ena obarvana črtica. Pojavi se le kontrolna črtica (C).** Ta rezultat pomeni, da je koncentracija feritina v krvi prenizka. Posvetujte se z zdravnikom, saj vam morda primanjkuje železa.

**Neveljaven: V kontrolnem predelu se ne pojavi črtica.** Če se v kontrolnem predelu ne pojavi črtica, najverjetneje niste dodali dovolj vzorca ali pa je prišlo do napake pri uporabljenem postopku. Ponovno preberite postopek in ponovite test z novim testom. Če vam težave ne uspe odpraviti, takoj prenehajte z uporabo testnega kompleta in se obrnite na lokalnega distributerja.

[OMEJITVE]

- Hitra testna kaset za določanje koncentracije feritina v polni krvi zagotavlja le kvalitativni analitični rezultat. Za potrditev rezultata je treba uporabiti še eno analitično metodo.
- Možno je, da so rezultati napačni zaradi tehničnih ali postopkovnih napak ter drugih motečih snovi v vzorcu polne krvi.
- Podobno kot pri ostalih diagnostičnih testih je treba vse rezultate obravnavati skupaj z drugimi kliničnimi informacijami, ki so na voljo zdravniku.
- Če so rezultati testa vprašljivi, je treba opraviti druge klinično razpoložljive teste.

[ZNAČILNOSTI DELOVANJA]

Pri korelaciji vzorcev je bilo uporabljeno število vzorcev (n), ki jih je potrdil test CLIA, enako 102, pri čemer je bilo 79 vzorcev polne krvi normalnih, 23 pa ne. Prikazani rezultati so pokazali, da nenormalna stopnja naključja znaša 91,3%, normalna stopnja naključja znaša 96,2%, skupna stopnja naključja pa znaša 95,1%.

| Rezultat hitre testne kasete za feritin |            |            |          |                  |
|-----------------------------------------|------------|------------|----------|------------------|
| Hitra testna kaset za feritin           | Metoda     | CLIA       |          | Skupni rezultati |
|                                         | Rezultati  | Odstopanje | Normalen |                  |
|                                         | Odstopanje | 21         | 3        | 24               |
| Skupni rezultati                        | Normalen   | 2          | 76       | 78               |
|                                         |            | 23         | 79       | 102              |

Nenormalna stopnja naključja= $21/(21+2)*100\%$  = 91,3 %

Nenormalna stopnja naključja= $76/(3+76)*100\%$  = 96,2 %

Skupna stopnja naključja= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%$  = 95,1 %

#### Natančnost

Hitra testna kaset za določanje koncentracije feritina v polni krvi je bila primerjana z vodilnim komercialnim testom CLIA za feritin. Korelacija med tema dvema sistemoma znaša več kot 95,0 %.

Natančnost v seriji je bila določena z 10 ponovitvami s po tremi vzorci: 0 ng/ml, 30 ng/ml in 100 ng/ml. Vzorci so bili v >99 % primerov pravilno opredeljeni.

Natančnost med serijami je bila določena z 10 neodvisnimi testi na istih treh vzorcih: standardni vzorec 0 ng/ml feritina, 30 ng/ml feritina in 100 ng/ml feritina. Z uporabo teh vzorcev so bile testirane tri različne serije hitre testne kasete za določanje koncentracije feritina v polni krvi. Vzorci so bili v več kot 99 % primerov pravilno opredeljeni.

#### Analična občutljivost

Hitra testna kaset za določanje koncentracije feritina v polni krvi lahko zazna zelo nizke ravni feritina v človeški krvi iz prsta (30 ng/ml).

#### Navzkrižna reaktivnost

Za določanje navzkrižne reaktivnosti in motenj hitre testne kasete za določanje koncentracije feritina v polni krvi je bilo opravljeno ocenjevanje. Pri HAMA, RF, človeškem serumskem albuminu, človeškem AFP, železovem kloridu, človeškem transferinu in človeškem hemoglobinu ne prihaja do navzkrižne reaktivnosti.

[DODATNE INFORMACIJE]

#### 1. Kako deluje test za določanje koncentracije feritina?

Feritin je beljakovina in primarna oblika železa, ki se shranjuje v celicah. Odstopanje pomeni, da je koncentracija feritina v krvi nižja od 30 ng/ml, kar pomeni morebitno pomanjkanje železa.

#### 2. Kdaj naj uporabim test?

Hitro testno kaseto za določanje koncentracije feritina lahko uporabite v primeru simptomov, kot so bledica, utrujenost, glavoboli, hitrejši srčni utrip ali zadihanost med vadbo; pri ženskah se test večinoma opravlja med nosečnostjo ali v primeru prekomernega krvavenja med menstruacijo. Test lahko opravite v katerem koli delu dneva, vendar ga ne uporabljajte, če ste bolni ali če imate akutno vnetje ali poškodbo vranice ali jeter. Odstopanje se lahko pojavi tudi v primeru, da telesu ne primanjkuje železa.

#### 3. Ali so lahko rezultati nepravilni?

Rezultati so točni, če natančno upoštevate navodila. Vendar pa so rezultati lahko nepravilni, če se test za feritin zmoči, preden opravite test, ali če v jamici za vzorec ni dovolj krvi. S kapilarno kapalko, ki je priložena v škatli, lahko poskrbite, da boste odvzeli ustrežno količino krvi. Poleg tega v redkih primerih obstaja možnost nepravilnih rezultatov zaradi imunološkega principa delovanja. Za takšne teste, ki delujejo na podlagi imunološkega principa, vedno priporočamo posvetovanje z zdravnikom.

#### 4. Kaj pomeni črtica, ki se pojavi pod oznako C (kontrolni predel)?

Ko se pojavi ta črtica, to pomeni le, da test pravilno deluje.

#### 5. Ali bo rezultat testa zanesljiv, če ga odčitam po 10 minutah?

Ne. Rezultat testa morate odčitati po 5 minutah po tem, ko ste dodali pufer. Rezultat po 10 minutah ni več zanesljiv.

#### 6. Kaj moram storiti, če rezultat odstopa?

Če rezultat odstopa, to pomeni, da je raven feritina nižja od običajne (30 ng/ml) in da se morate posvetovati z zdravnikom ter mu pokazati rezultate testa. Nato se bo zdravnik odločil, ali je treba opraviti dodatno analizo.

#### 7. Kaj moram storiti, če je rezultat normalen?

Če je rezultat normalen, to pomeni, da je raven feritina višja od 30 ng/ml, torej v običajnem razponu. Če simptomi ne izginejo, vam priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom.

[VIRI]

- Kryger MH, Otake K, Foerster J (marec 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. marec 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res1: 43–7.

| Kazalo simbolov |                                              |  |                                  |
|-----------------|----------------------------------------------|--|----------------------------------|
|                 | Proizvajalec                                 |  | Število testov v kompletu        |
|                 | Samo za diagnostično uporabo <i>in vitro</i> |  | Rok uporabnosti                  |
|                 | Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.   |  | Številka serije                  |
|                 | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. |  | Upoštevajte navodila za uporabo. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                   |  |             |  |               |                                                                    |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|--|---------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.</b><br>#550, Yinhai Street,<br>Hangzhou Economic & Technological Development Area<br>Hangzhou, 310018 Ljudska republika Kitajska<br>Splet: www.alltests.com.cn E-pošta: info@alltests.com.cn |  | <b>0123</b> |  | <b>EC REP</b> | MedNet EC-REP GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163<br>Münster,<br>Nemčija |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|--|---------------|--------------------------------------------------------------------|

|                 |                                                                                                                                                                |                             |             |  |                                                                                                                                                                  |  |             |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|
| <b>Lanceta:</b> |                                                                                                                                                                | <b>Alkoholna blazinica:</b> |             |  |                                                                                                                                                                  |  |             |
|                 | <b>Promisedem Hangzhou Meditech CO., LTD.</b><br>No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,<br>Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,<br>Kitajska |                             | <b>0197</b> |  | <b>Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.</b><br>Guangyang road, Huangcheng town industrial area,<br>Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China |  | <b>0197</b> |

|            |                                                                                                                         |  |             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|
| <b>ali</b> | <b>Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.</b><br>No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031<br>Ningbo, People's Republic of China |  | <b>0123</b> |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|

|            |                                                                                                                                                                     |  |             |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|
| <b>ali</b> | <b>Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.</b><br>No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,<br>Zhangqiu City, Jinan, Shandong,<br>LJUDSKA REPUBLIKA KITAJSKA |  | <b>0123</b> |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|



# Ferritin Schnelltestkassette (Vollblut)

REF OFE-402H | Test zur Eigenanwendung | 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

Der Ferritin Schnelltestkassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Blut aus der Fingerbeere bei einer Cut-Off-Konzentration von 30 ng/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.<sup>1,2</sup>

## GRUNDPRINZIP

Der Ferritin Schnelltestkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für den Nachweis von humanem Ferritin in menschlichem Vollblut. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Die Goldschicht ist mit einem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit dem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarkwirkung nach oben und reagiert mit dem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Die Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, wenn der Ferritinspiegel den Cut-off-Wert von 30 ng/ml überschreitet. Liegt die Ferritinkonzentration unter 30 ng/mL, erscheint die Testlinie nicht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

## 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. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung. **NICHT TIEFÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## MITGELIEFTE MATERIALIEN

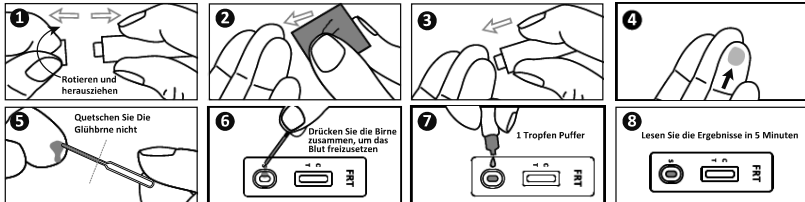
- Testkassette
- Kapillartropper
- Puffer
- Alkoholtupfer
- Lanzette
- Packungsbeilage

## NICHT MITGELIEFTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Timer

## VERFAHREN

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Folienverpackung, und entnehmen Sie die Kassette.
- Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
- Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem in Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer.
- Drücken Sie mit der Seite der Lanzette, von der Sie die Kappe entfernt haben, gegen die Fingerkuppe (die Seite des Ringfingerseits wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher zurück.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das punktierte Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten.
- Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartropper, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung im Kapillartropper zur Linie, die auf dem Kapillartropper 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.
- Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammendrücken.
- 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.
- 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 sichtbare Linien. Die Linien T (Test) und C (Kontrolle) werden sichtbar.** Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt.



**Abnormal: Eine farbige 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.

## TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der Ferritin Schnelltestkassette liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analyseverfahren 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.

4. Bei unsicherm Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

Für die Probenkorrelation wurde eine Probenzahl (n) von 102 Proben verwendet, von denen 79 normale Vollblutproben und 23 abnorme Vollblutproben durch CLIA bestätigt wurden. Das Ergebnis zeigte, dass die abnormale Übereinstimmungsrate 91,3%, die normale Übereinstimmungsrate 96,2% und die Gesamtübereinstimmungsrate 95,1% beträgt.

| Ferritin-Schnelltestkassette Ergebnis |            |           |         |                   |
|---------------------------------------|------------|-----------|---------|-------------------|
| Methode                               |            | CLIA      |         | Gesamt Ergebnisse |
| Ferritin Schnelltestkassette          | Ergebnisse | Abnormale | Normale |                   |
|                                       | Abnormale  | 21        | 3       | 24                |
|                                       | Normale    | 2         | 76      | 78                |
| Gesamt Ergebnisse                     |            | 23        | 79      | 102               |

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

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

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

## Genauigkeit

Der 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 Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 10 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 0 ng/mL, 30 ng/mL und 100 ng/mL Proben. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

## Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 10 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: 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

Mit der Ferritin Schnelltestkassette können Ferritinwerte in menschlichem Fingerblut von bis zu 30 ng/mL nachgewiesen werden.

Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen der Ferritin-Schnelltestkassette zu bestimmen. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit HAMA, RF, humanem Serumalbumin, humanem AFP, Eisenchlorid, humanem Transferrin und humanem Hämoglobin.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

### 1. Wie funktioniert der Ferritin-Test?

Ferritin ist ein Protein und die wichtigste Form von in Zellen gespeichertem Eisen. Ein abnormes Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut unter 30 ng/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 oder 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 Probenmulde abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillartropper 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 abnormal ist?

Wenn das Ergebnis abnormal ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30 ng/mL); Sie sollten Ihren Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis mitteilen. Dieser 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 30 ng/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 In-vitro-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  
Web: www.alltests.com.cn Email: into@alltests.com.cn



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

## Lanzette

Promisedem Hangzhou Meditech CO., LTD.  
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,  
China

## oder

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.  
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031  
Ningbo, People's Republic of China

## oder

Shandong Lianfa Medical Plastic  
Products Co., Ltd.  
No. 1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,  
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## Alkoholtupfer

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.  
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,  
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

