

Ferritin Rapid Test Cassette je brzi test za kvalitativno otkrivanje feritina u krvi ljudskih prstiju za anemiju zbog nedostatka željeza.

Samo za samotestiranje in vitro dijagnostičku upotrebu.

[NAMJERAVANU UPOTREBU] Ferritin Rapid Test Cassette je brzi hromatografski imunotest za kvalitativnu detekciju feritina u krvi ljudskih prstiju pri graničnoj koncentraciji od 30ng/mL.

[SAVJETAK]

Anemija zbog nedostatka gvožđa je široko rasprostranjena kod dece i žena svih uzrasta, ali uglavnom kod žena koje još uvek imaju menstruaciju (najmanje 20% procenat nedostatka gvožđa). Glavni znakovi su blijedito, osjećaj umora, glavobolje, ubrzani rad srca ili nedostatak daha tokom vježbanja. Mogu se pojaviti postepeno proći nezapaženo.

Nedostatak gvožđa nastaje kada krv ne sadrži dovoljno crvenih krvnih zrnaca, a samim tim i nizak nivo hemoglobina, koji je glavni protein uključen u transport kiseonika u celom telu. Važna komponenta hemoglobina je gvožđe.

Nedostatak gvožđa, koji se može desiti tokom trudnoće, rasta, u slučaju nedovoljnog unosa gvožđa, neadekvatne apsorpcije ili gubitka krvi (menstruacija, abnormalna krvarenja, čirevi, itd.) ima ogromne posledice po zdravlje.

Nizak feritin takođe može ukazivati na hipotireozu, nedostatak vitamina C ili celijakiju. Nizak nivo feritina se viđa kod nekih pacijenata sa sindromom nemirnih nogu, što nije nužno povezano sa anemijom, ali možda zbog niskih zaliha gvožđa bez anemije. 1,2

[PRINCIP]

Ferritin Rapid Test Cassette je kvalitativni imunotest sa bočnim protokom za detekciju ljudskog feritina u punoj ljudskoj krvi. Membrana je prethodno obožena anti-ferritinskim poliklonskim antitelom na području test linije. Zlato je prethodno oboženo anti-ferritinskim monoklonskim antitelom i zečjim IgG. Tokom testiranja, uzorak reaguje sa česticom oboženom anti-ferritinskim monoklonskim antitelom. Smjesa migrira prema gore na membrani hromatografski kapilarnim djelovanjem kako bi reagirala s anti-ferritinskim poliklonskim antitelom na membrani i stvorila obojenu liniju. Linija u području testne linije (T) se pojavljuje ako nivo feritina prelazi granični nivo od 30ng/mL. Ako je koncentracija feritina manja od 30 ng / mL, test linija se ne pojavljuje. Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije, što ukazuje na to da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

[MJERE PREDOSTROTNIŠTI]

Molimo pročitate sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

in vitro dijagnostičku upotrebu za samotestiranje.

Nemojte jesti, piti ili pušiti u oblasti u kojoj se rukuje uzorcima ili kompletima.

Čuvati na suvom mestu na 2-30 °C (36-86 °F), izbjegavajući mesta sa suvišnom vlagom. Ako je folijska ambalaza oštećena ili je otvorena, nemojte koristiti.

Ovaj komplet za testiranje je predviđen da se koristi samo kao preliminarni test i o ponovljenim abnormalnim rezultatima treba razgovarati sa lekarom ili

medicinskim stručnjakom.

- Striktno se pridržavajte naznačenog vremena.
- Koristite test samo jednom. Nemojte rastavljati i dodirivati test prozor na test kaseti.
- Komplet se ne smije zamrznuti niti koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakovanju.
- Čuvati van domašaja djece.
- Koristeni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.

[ČUVANJE I STABILNOST]

Čuvati u pakovanju na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30 °C). Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI**. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

[ISPORUCENI MATERIJALI]

• Test kasete • Kapilarna kapaljka • Pufer • Alkoholni jastučić • Lancet • Umetak za pakovanje

[MATERIJALI POTREBNI ALI NIJE OBEZBEĐENI]

• Tajmer

[POSTUPAK]

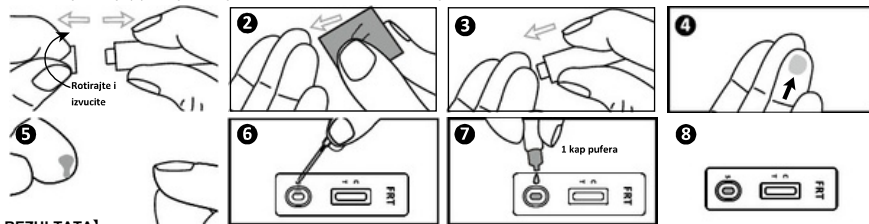
1. Operite ruke sapunom i isperite čistom toplom vodom.
2. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Otvorite foliju i izvadite kasetu.
3. Pažljivo izvucite i odložite otpušteni poklopac lancete.
4. Koristite priloženi alkoholni jastučić da očistite vrh srednjeg ili prstenjaka kao mjesto uboda.
5. Pritisnite lancetu na strani odakle je kapa izvučena; uz vrh prsta (preporučljivo je sa strane domalog prsta). Vrh se automatski i sigurno uvlači nakon upotrebe.
6. Držeći ruku dolje, masirajte kraj koji je uboden kako biste dobili kap krvi.
7. Bez stiskanja sijalice kapilarne kapaljke, stavite je u kontakt sa krvlju. Krv migrira u kapilarnu kapaljku kroz kapilar do linije označene na kapilarnoj kapaljki.

Možete ponovo masirati prst da dobijete više krvi ako se linija ne dosegne. Što je više moguće, izbjegavajte mjehuriće zraka.

8. Stavite prikupljenu krv u jamicu za uzorke na kaseti, stiskanjem kapaljke.

9. Sačekajte da se krv potpuno ispuši u bunar. Odrvnite poklopac boce pufera i dodajte **1 kap pufera** u otvor za uzorke na kaseti.

10. Pričekajte da se pojavi linija(e) u boji. Očitajte rezultate za **5 minuta**. Nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta.



[ČITANJE REZULTATA]



Normalno: pojavljuju se dvije linije u boji. Pojavljuju se i T (test) i C (kontrolna). Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi normalna i da ne postoji potencijalni nedostatak željeza.



Neormalno : pojavljuje se jedna linija u boji . Pojavljuje se samo kontrolna linija (C). Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi preniska. Trebalo bi da se konsultujete sa lekarom jer može biti u pitanju nedostatak gvožđa.



Nevažete: Kontrolna linija se ne pojavljuje. Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najverovatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

[OGRAIČENJE]

1. Ferritin Rapid Test Cassette daje samo kvalitativni analitički rezultat. Mora se koristiti sekundarna analitička metoda da bi se dobio potvrđeni rezultat.
2. Moguće je da tehničke ili proceduralne greške, kao i druge ometajuće supstance u uzorku pune krvi mogu uzrokovati pogrešne rezultate.
3. Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju uzeti u obzir uz ostale kliničke informacije dostupne lekaru.
4. Drugi klinički dostupni testovi su potrebni ako se dobiju upitni rezultati.

[KARAKTERISTIKE PERFORMANCE]

Korelacija uzoraka koristila je broj uzorka (n) jednak 102 uzorka, uključujući 79 normalnih uzoraka pune krvi i 23 abnormalna uzorka pune krvi potvrđena od strane CLIA. Rezultat je pokazao da je abnormalna stopa podudarnosti 91,3%, stopa n normalne koincidencije 96,2% i Ukupna stopa koincidencija je 95,1%.

Metoda		CLIA		Ukupnan rezultat s
Ferritin Rapid Test Cassette		Abnormalno	Normalno	
	Rezultati	21	3	24
	Abnormalno	2	76	78
	Normalno	23	79	102
Ukupnan rezultat s				

Stopa abnormalnih koicidencija= $21 / (21+2) * 100\% = 91,3\%$

Normalna stopa koicidencija= $76 / (3+76) * 100\% = 96,2\%$

Ukupna stopa slučajnosti= $(21+76) / (21+3+2+76) * 100\% = 95,1\%$

Preciznost

Ferritin Rapid Test Kasete je upoređena sa vodećim komercijalnim Ferritin CLIA testom. Korelacija između ova dva sistema je preko 95,0%.

Intra-Assay

Preciznost unutar serije određena je korištenjem 10 replika tri uzorka: 0 ng /m L , 30 ng /m L i 100 ng /m L uzoraka. Uzorci su ispravno identificirani > 99% vremena.

Inter-Assay

Preciznost između ciklusa određena je sa 10 nezavisnih testova na ista 3 uzorka: 0 ng /m L feritina, 30 ng /m L feritina, 100 ng /m L standardnog uzorka feritina. Tri različite serije Ferritin Rapid Test kasete su testirane pomoću ovih uzoraka. Uzorci su tačno identifikovani >99% vremena.

Analička osjetljivost

Ferritin Rapid Test Kasete može otkriti nivoe feritina u krvi ljudskih prstiju i do 30ng/mL. _

Unakrsna reaktivnost

Izvršena je procjena kako bi se odredila unakrsna reaktivnost i interferencije Ferritin Rapid Test Cassette. Ne postoji unakrsna reaktivnost sa HAMA, RF, humanim serumskim albuminom, humanim AFP-om, željeznim hloridom, humanim transferinom i ljudskim hemoglobinom.

[DODATNE INFORMACIJE]

1. Kako funkcionise test feritina?

Ferritin je protein i primarni oblik željeza pohranjenog unutar stanica. Abnormalni rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi niža od 30 ng /mL i mogući nedostatak željeza.

2. Kada treba koristiti test?

Ferritin Rapid Test Cassette se može izvesti u slučaju simptoma kao što su blijediti, osjećaj umora, glavobolje, ubrzan rad srca ili nedostatak daha tokom vježbanja; uglavnom, ako je žena, u trudnoći ili u slučaju obilnog krvarenja tokom menstruacije. Test se može obaviti u bilo koje doba dana, ali se ne smije raditi u slučaju bolesti, akutnih upala ili u slučaju oštećenja slezene ili jetre. Abnormalni rezultati se mogu dobiti čak i u slučaju da nema situacije nedostatka gvožđa.

3. Mote li rezultat biti netačan?

Rezultati su tačni sve dok se pažljivo poštuju uputstva. Ipak, rezultat može biti netačan ako se test feritina pokvasi prije izvođenja testa ili ako količina krvi koja je ispuštena u jačicu za uzorke nije dovoljna. Kapilarna kapaljka koja se nalazi u kutiji omogućava da se uverite da je zapremina prikupljene krvi tačna. Osim toga, zbog uključenih imunoloških principa, u rijetkim slučajevima postoje šanse za lažne rezultate. Za ovakve testove na osnovu imunoloških principa uvek se preporučuje konsultacija sa lekarom.

4. Koja je linija koja se pojavljuje ispod C (kontrolne) linije?

Kada se pojavi ova linija, to samo znači da test dobro radi.

5. Ako pročitam rezultat nakon 10 minuta, da li će rezultat biti pouzdan?

Ne, Rezultat treba očitati 5 minuta nakon dodavanja pufera. Rezultat nije pouzdan nakon 10 minuta.

6. Šta trebam učiniti ako je rezultat nenormalan?

Ako je rezultat abnormalan, to znači da je nivo feritina niži od normalnog (30 ng /mL) i da se konsultujete sa lekarom i pokažete mu rezultat testa. Tada će liječnik odlučiti da li treba izvršiti dodatnu analizu.





7. Šta trebam učiniti ako je rezultat normalan?





Ako je rezultat normalan, to znači da je nivo feritina veći od 30 ng /mL i da je u granicama normale. Međutim, ako simptomi potraju, preporučuje se konsultacija s liječnikom.





[BIBLIOGRAFIJA]

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

Indeks simbola

	Proizvođač
	Za <i>in vitro</i> samo za dijagnostičku upotrebu
	Čuvati na temperaturi od 2-30 °C
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

	Testovi po kompletu
	Koristiti do
	Broj lota
	Uputstvo za upotrebu

	Ovlašćeni predstavnik u EU
	Nemojte ponovo koristiti
	Katalog
	Oprez

 **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

 **0123**

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