Feritin rychlotestovací kazeta
(Plná krev)
Příbalový leták
Pro samotestování

REF: OFE-402H
Čeština

Feritin rychlotestovací kazeta je rychlotest pro kvalitativní stanovení feritinu v lidské plné krvi z prstu kvůli anemii z nedostatku železa.
Pouze pro samo-testovací in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Feritin rychlotestovací kazeta je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení feritinu v lidské krvi z prstu s mezí detekce 30 ng/mL.

SHRNUTÍ

Anemie zapříčiněná nedostatkem železa je početně zastoupena u dětí a žen všech věkových skupin ale hlavně u žen, které mají pořád menstruaci (alespoň 20% trpí nedostatkem železa). Hlavními příznaky jsou bledost, únava, bolesti hlavy, zrychlený tep, nebo dýchavičnost během cvičení. Mohou nastupovat postupně a nebýt pozorovány. Nedostatek železa nastává, když krev neobsahuje dostatek červených krvinek a tím nízké hladiny hemoglobinu, který je hlavním proteinem zapojeným v transportu kyslíku v celém těle. Důležitou součástí hemoglobinu je železo.
Nedostatek železa, ke kterému může dojít v průběhu těhotenství, růstu, v případech nedostatečného příjmu železa, neadekvátní absorpce nebo ztráty krve (menstruace, abnormální krvácení, vředy, atd) má závažné vlivy na zdraví.
Nízký obsah železa může také ukazovat na hypothyroidismus, nedostatek vitaminu C nebo celiakii. Nízké hladiny železa bývají pozorované u některých pacientů se syndromem neklidných nohou, ne nutně spojeným s anemii, ale třeba kvůli nízkým zásobám železa kvůli anemii.[1,2]

PRINCIP

Feritin rychlotestovací kazeta kvalitativní imunoanalýza s laterálním tokem pro stanovení lidského feritinu v lidské plné krvi. Membrána je v oblasti testovací čáry potažena polyklonálními protilátkami proti feritinu. Zlaté částice jsou potaženy anti-feritin monoklonální protilátkou a králičími IgG. V průběhu testu reaguje vzorek s částicemi potaženými anti-feritin monoklonální protilátkou. Směs putuje chromatograficky membránou pomocí kapilárních sil, aby následně reagovala s polyklonální protilátkou proti feritinu na membráně za vzniku barevné čáry. V oblasti testovací čáry se čára objeví, když hladina feritinu překročí mez detekce 30 ng/mL. Testovací čára se neobjeví, pokud je koncentrace feritinu nižší než 30 ng/mL. Jako kontrola postupu se barevná čára vždy zobrazuje v oblasti kontrolní čáry, co potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku, a že došlo k navlhnutí membrány

OPATŘENÍ

Před vykonáním testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku

- Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití
- V prostoru kde se pracuje se vzorky nebo kity nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při 2-30°C (35,6 – 86 °F). Vyhýbejte se prostorům s vysokou vlhkostí. Nepoužívejte, pokud byl sáček poškozen nebo otevřen.
- Testovací kit je určen pro použití pouze jako předběžného testu a opakovaně abnormální výsledky je třeba přediskutovat s lékařem.
- Důsledně dodržujte uvedený čas.
- Test používejte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okna kazety.
- Testovací kit nesmí být zamražen nebo používán po datu exspirace uvedeném na obalu.
- Držte mimo dosahu dětí.
- Použitý test má být zlikvidována podle místních nařízení.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit je možné skladovat při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data exspirace, které je vytisknuto na uzavření sáčku. Testovací kazeta musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu exspirace.

POSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Testovací kazeta
- Kapilární kapátko
- Pufr
- Alkoholový ubrousek
- Lancetka
- Příbalový leták

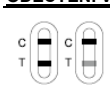
POTŘEBNÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Stopky

POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou vodou.
2. Sáček s testovací kazetou nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty. Otevřete foliový sáček a vyberte kazetu.
3. Opatrně vytáhněte a zlikvidujte uvolněný kryt lancetky.
4. Použijte poskytovaný alkoholový ubrousek pro očistění konečku prstu prostředníku nebo prsteníku jako místa vpichu.
5. Zatlačte lancetku stranou, ze které bylo odstraněné víčko, proti konečku prstu (doporučuje se boční strana prsteníku). Špička se po použití zasune automaticky a bezpečně.
6. Držíc ruku směrem dolu promasírujte konec prstu který byl bodnut pro získání kapky krve.
7. Bez stlačení balonku kapilárního kapátka jej umístěte do styku s krví. Krev proputuje do kapilárního kapátka přes kapiláru po čáru označenou na kapátku.
   Možná budete muset váš prst znovu promasírovat pro získání většího množství krve, pokud čára ještě nebyla dosažena. Zabraňujte vzniku vzduchových bublin, jak to je jen možné.
8. Stlačením balonku kapátka umístěte odebranou krev do vzorkové jamky kazety.
9. Vyčkejte, dokud nebude do jamky nadávkována všechna krev. Odkruťte víčko nádobky s pufrem a přidejte 1 kapku pufru do vzorkové jamky kazety.
10. Vyčkejte na zobrazení se barevných čár(y). Výsledky odečítejte po **5 minutách**. Výsledky už neodčítejte po 10 minutách

ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ



NORMÁLNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. **Objeví se jak T (testovací) tak i C (kontrolní) čára.** Tento výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je normální a není možnost nedostatku železa.

ABNORMÁLNÍ: Objeví se jedna barevná čára. Objeví se pouze kontrolní čára (C).
Tento výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je příliš nízká. Měli byste vyhledat lékaře, protože se může jednat o nedostatek železa.

NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čára. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku anebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

OMEZENÍ

1. Feritin rychlotestovací kazeta poskytuje pouze kvalitativní analytický výsledek. Je třeba použít sekundární analytickou metodu pro potvrzení výsledku.
2. Je možné, že technické chyby nebo chyby postupu jako i interferující látky ve vzorku plné krve mohou zapříčinit nesprávné výsledky.
3. Jako u všech diagnostických testů, musí být výsledky zvažovány spolu s jinými lékaři dostupnými klinickými informacemi.
4. Jiné klinicky dostupné testy jsou potřebné v případě získání nejednoznačných výsledků.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Korelace vzorku s použitím počtu vzorků (n) rovným 102 vzorků včetně 79 normálních vzorků plné krve a 23 abnormálních vzorků plné krve bylo potvrzených pomocí CLIA. Výsledky ukázaly, že abnormální shoda je 91.3%, normální shoda je 96,2% a celková shoda je 95.1%.

Výsledky Feritin rychlotestovací kazety

Metoda		CLIA		Celkové výsledky
Feritin rychlotestovací kazeta	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	21	3	24
	Negativní	2	76	78
Celkové výsledky		23	79	102

Abnormální shoda=21/(21+2)*100%=91.3%
Normální shoda=76/(3+76)*100%=96.2%
Celková shoda=(21+76)/(21+3+2+76) *100% = 95.1%

Přesnost

Feritin rychlotestovací kazeta byla porovnána s popředním komerčním feritinovým CLIA testem. Korelace mezi těmito dvěma systémy je vyšší než 95.0%.

V rámci analýzy

Preciznost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 10 replikátů třech vzorků: 0 ng/mL, 30 ng/mL a 100 ng/mL. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Mezi analýzami

Preciznost mezi analýzami byla stanovena s použitím 10 nezávislých analýz stejných tří vzorků: 0 ng/mL, 30 ng/mL a 100 ng/mL standardního vzorku feritinu. S použitím těchto vzorků byly testovány tři různé šarže feritin rychlotestovací kazety. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Analytická citlivost

Feritin rychlotestovací kazeta může detekovat hladiny feritinu v lidské krvi z prstu až po 30 ng/mL.

Křížová reaktivita

Bylo vykonáno hodnocení pro stanovení křížové reaktivity a interferencí feritin rychlotestovací kazety. Ke křížové reaktivitě nedochází s HAMA, RF, lidským sérovým albuminem, lidským AFP, chloridem železitým, lidským transferinem a lidským hemoglobinem.

DODATEČNÉ INFORMACE

1. Jak test feritinu funguje?
Feritin je protein a primární forma uskladnění železa v buňkách. Abnormální výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je nižší než 30 ng/mL a existuje možnost nedostatku železa.

2. Kdy se má test použít?
Feritin rychlotestovací kazetu je možné použít v případě symptomů jako bledost, únava, bolesti hlavy, zrychlený tep, nebo dýchavičnost během cvičení; hlavně u těhotných žen nebo v případě nadměrného krvácení během menstruace. Test můžete vykonat ve kteroukoli denní dobu, ale nemá se vykonávat v případě nemoci, akutních zápalů nebo v případě poranění sleziny nebo jater. Abnormální výsledek je možné získat i ve stavu bez dostatku železa.

3. Může být výsledek nesprávný?
Výsledky jsou přesné, pokud byl postup pečlivě dodržen. Nicméně výsledky mohou být nesprávné, pokud feritin rychlotestovací kazeta navlhne před vykonáním testu nebo pokud je množství krve nanesené do vzorkové jamky nedostatečné. Kapilární kapátko dodávané v krabici umožňuje zabezpečit odebrání správného objemu krve. Kromě toho, kvůli použitým imunologickým principům, existuje možnost nesprávných výsledků v ojedinělých případech. Při takovýchto testech založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

4. Co znamená čára, která se objevuje při značce C (kontrola)?
Když se táto čára objeví, znamená to pouze, že testovací jednotka pracuje správně.

5. Když odečítám výsledek po 10 minutách, bude spolehlivý?
Ne. Výsledek je třeba odečíst po 5 minutách od přidání pufru. Výsledek je nespolehlivý po 10 minutách.

6. Co mám dělat, když je výsledek abnormální?
Když je výsledek abnormální, znamená to, že hladina feritinu je nižší než normální (30 ng/mL) a měli byste navštívit lékaře a ukázat mu výsledek testu. Potom lékař rozhodne, zda je potřebné vykonat další analýzy.

7. Co mám dělat, když je výsledek normální?
Když je výsledek normální, znamená to, že hladina feritinu je vyšší než 30 ng/mL a spadá do normálního rozsahu. Nicméně pokud symptomy přetrvávají, doporučuje se navštívit lékaře.

LITERATURA

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".SleepMed.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

POUŽITÉ SYMBOLY

IVD	Pouze pro *in vitro* diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
EC REP	Autorizovaný zástupce v EU
REF	Katalogové #
Σ	Testů na kit
	Použijte do
LOT	Číslo šarže
	Výrobce
2	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte pokyny k použití

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

Lanceta:

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China
CE 0197

nebo

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China
CE 0123

nebo

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
CE 0123

Alkoholový polštářek:

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

nebo

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

nebo

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No.19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China
CE 0197

Číslo: 146595303
Datum účinnosti: 2024-07-01