

A Ferritin gyorsesztkazetta egy gyorsesztt a ferritin kvalitatív kimutatására emberi ujjbegyből vett vérből a vashiányos vérszegénység kimutatására. Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

[ALKALMAZÁSI TERÜLET]

A Ferritin gyorsesztkazetta egy gyors kromatográfiai immunpróba, amely a ferritin emberi, ujjbegyből vett vérből történő kimutatására szolgál, ahol a határérték-koncentráció 30 ng/ml.

[ÖSSZEZÉS]

A vashiány miatti vérszegénység széles körben elterjedt a gyermekek és a nők minden korosztályában, de főként a még menstruáló nőknél (legalább 20%-uk szenved vashiányban). A fő tünetek a sápadtság, a fáradtságérzet, a fejfájás, a gyorsabb szívverés vagy a légszomj edzés közben. Ezek fokozatosan jelenhetnek meg, és észrevétlenül maradhatnak.

A vashiány akkor jelentkezik, ha a vér nem tartalmaz elegendő vörösvértestet, és így alacsony a hemoglobin szintje, amely az oxigénszállításban részt vevő fő fehérje az egész szervezetben. A hemoglobin fontos összetevője a vas.

A vas kimerülése, amely bekövetkezhet terhesség, növekedés, elégtelen vasbevitel, nem megfelelő felszívódás vagy vérvesztés (menstruáció, rendellenes véreszek, fekélyek stb.) esetén, óriási hatással van az egészségre.

Az alacsony ferritinszint elégtelen pajzsmirgyműködésre, C-vitamin-hiányra vagy colikiáriára is utalhat. Néhány nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegnél alacsony ferritinszintet észlelnek, ami nem feltétlenül kapcsolódik a vérszegénységhez, de talán okozhatja vérszegénységet még nem eredményező vashiány.^{1,2}

[ALAPELV]

A Ferritin gyorsesztkazetta az emberi ferritin emberi teljes vérből történő kimutatására szolgáló, kvalitatív, laterális áramlású immunológiai próba. A membrán anti-ferritin poliklonális antitesttel van bevonva a tesztvonalrégióban. Az arany anti-ferritin monoklonális antitesttel és nyúl IgG-vel van bevonva. A tesztelés során a minta reakcióba lép az anti-ferritin monoklonális antitestekkel bevont részecskéikkel. A keverék kapilláris elven, kromatográfiásan megindul felfelé a membránra, és reakcióba lép a membránra lévő anti-ferritin poliklonális antitestekkel, és színes vonalat hoz létre. A tesztvonalrégióban (T) megjelenik a vonal, ha a ferritinszint meghaladja a 30 ng/ml-es határértéket. Ha a ferritinkoncentráció 30 ng/ml-nél kisebb, a tesztvonal nem jelenik meg. Az eljárás ellenőrzésére a kontrollszik területen mindig megjelenik egy színes csík, amely jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került a tesztre és a membrán átitatódott.

[ÖNTESZTELESEK]

Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.

- Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon az területen, ahol a mintát vagy készletek kezelése történik.
- Tárolja a tesztet száraz helyen, 2–30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliátasok sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Ez a tesztkészlet csupán előzetes tesztként szolgál, és az ismételten rendellenes eredményeket meg kell beszélni egy orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszerű használatú.
- A készletet tilos fogászati vagy a csomagoláson feltüntetett lejárati dátumon túl használni.
- Gyermekektől távol tartandó.
- A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Csomagolt állapotban szobahőmérsékleten vagy hűtőben (2–30 °C) tartandó. A teszt a zárt tasakon szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYSZÁNTANI!** Ne használja a lejárati dátumon túl.

[BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

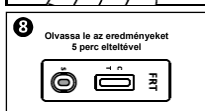
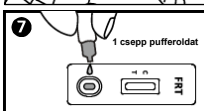
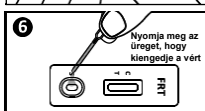
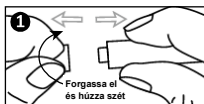
- Tesztkazetta
- Kapilláris cseppentő
- Puffer
- Alkoholos törölő
- Lándzsa
- Használati útmutató

[SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Időzítő

[ELJÁRÁS]

1. Mosson kezet szappannal, és öblítse le tiszta meleg vízzel.
2. A felnyitás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Nyissa ki a fóliátasakat, és vegye ki a kazettát.
3. Óvatosan húzza le és dobja ki a lándzsa kioldott kupakját.
4. A mellékelt alkoholos törölővel tisztítsa meg a szúrásod területet, ami a közép- vagy a gyűrűsujj ujjbegye.
5. Nyomja a lándzsát azon az oldalán, ahonnan a kupakot kihúzta, az ujjbegyöz (célszerű a gyűrűsujj oldalán). A hegy automatikusan és biztonságosan visszahúzódik a használat után.
6. A kezét lent tartva masszírozza meg a megszúrt végét, hogy vércseppet kapjon.
7. A kapilláris cseppentő üreges részének megnyomása nélkül érintse hozzá a vért. A vér a kapilláris cseppentőbe vándorol a hajszálcsövességnek köszönhetően a kapilláris cseppentő jelzett vonalra.
Ha a vér nem éri el a vonalat, akkor masszírozza meg kicsit az ujját, hogy több vér jöjjön ki. Amennyire csak lehetséges, kerülje a légbuborékokat.
8. A cseppentő üreges részének összenyomásával helyezze az összegyűjtött vért a kazetta mintatartólyába.
9. Várja meg, amíg a vér teljesen kiömlik a mintacellába. Csavarja le a pufferpalack kupakját, és adjon **1 csepp pufferoldatot** a kazetta mintacellájába.
10. Várja meg, hogy megjelenjen(ek) a színes vonal(ak). Olvassa le az eredményeket **5 perc múlva**. 10 perc elteltével az eredmény már nem értelmezhető.



[AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]



Normális: Két színes vonal jelenik meg. Megjelenik a T (Teszt) és a C (Kontroll) vonal is. Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vér ferritinkoncentrációja normális, és nincs potenciális vashiány.



Rendellenes: Két színes csík jelenik meg. Csak a kontrollvonal jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vér ferritinkoncentrációja túl alacsony. Forduljon orvoshoz, mert lehet, hogy vashiányról van szó.



Érvénytelen: Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást és ismételje meg a tesztet egy új teszt használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

[KORLÁTOZÁSOK]

1. A Ferritin gyorsesztkazetta csak kvalitatív, vizsgálati eredményt nyújt. Másodlagos vizsgálati módszert kell használni az eredmény megerősítésére.
2. Technikai vagy eljárási hibák előfordulhatnak, továbbá a teljes vér-mintában található egyéb zavaró anyagok is vezethetnek téves eredményre.
3. Mint minden diagnosztikai tesztnél, az összes eredményt az orvos számára elérhető egyéb klinikai adatokkal együtt kell figyelembe venni.
4. Ha vitatható eredményeket kapnak, akkor egyéb, klinikai gyakorlatban elérhető tesztekre van szükség.

[A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI]

A minták korrelációja során 102 mintát (n) használtak, amelyek közül 79 normális teljes vérminta és 23 kóros teljes vérminta volt, és amelyeket a CLIA megerősített. A kimutatott eredmény szerint a rendellenes egybeesési arány 91,3%, a normális egybeesési arány 96,2% és a teljes egybeesési arány 95,1%.

Ferritin gyors tesztkazetta eredménye

Módszer	CLIA		Erdmények összesen
	Erdmények	Rendellenes	
Ferritin gyors tesztkazetta	Rendellenes	21	24
	Normális	2	78
Erdmények összesen			102

Rendellenes egybeesési arány= $21/(21+2)*100=91,3\%$

Normális egybeesési arány= $76/(3+76)*100=96,2\%$

Teljes egybeesési arány= $(21+76)/(21+3+76)*100 = 95,1\%$

Pontosság

A Ferritin gyors tesztet kazettát összehasonlították egy vezető, kereskedelmi forgalomban kapható Ferritin CLIA-teszttel. A két rendszer közötti korreláció 95,0%.

Próban belüli

A futtatáson belüli precizitást 3 minta 10 párhuzamos másolatán határozták meg: 0 ng/ml-es, 30 ng/ml-es és 100 ng/ml-es minták. A mintákat az idő >99%-ában helyesen határozták meg.

Próbák közötti

A futtatások közti precizitást ugyanazon 3 minta esetében 10 független próbával állapították meg. 0 ng/ml ferritin, 30 ng/ml ferritin, 100 ng/ml ferritin standard minta. A Ferritin gyors tesztkazettát három különböző gyártási tételét vizsgálták ezekkel a mintákkal. A minták meghatározása az esetek >99%-ában helyes volt.

Analitikai szintivitás

A Ferritin gyors tesztkazetta képes kimutatni a ferritin szintjét az emberi ujjbegyből vett véren már 30 ng/ml érték is.

Keresztreaktivitás

Értékelést végeztek a Ferritin gyors tesztkazetta keresztreaktivitásának és interferenciáinak meghatározására. Nincs keresztreaktivitás a HAMA, RF, humán szérumalbumin, humán AFP, vas-NKID, humán transferrin és humán hemoglobin esetében.

[KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK]

1. Hogyan működik a ferritinteszt?

A Ferritin egy fehérje, és a vas elsődleges formája, amely a sejtekben tárolódik. A rendellenes eredmény azt jelenti, hogy a vér ferritinkoncentrációja alacsonyabb, mint 30 ng/ml, és lehetséges vashiányt jelez.

2. Mikor használható a teszt?

A Ferritin gyors tesztkazetta olyan tünetek esetén végezhető el, mint a sápadtság, fáradtságérzet, fejfájás, gyorsabb szívverés vagy légszomj tesztmozgás közben; főként olyan nők esetében, akiknél terhesség vagy menstruáció alatti túlzott vérzés jelentkezik. A vizsgálat a nap bármely szakában elvégezhető, de nem szabad elvégezni betegség, akut gyulladás, illetve lép- vagy májsérülés esetén. Rendellenes eredményeket kaphat akkor is, ha nincs vashiányos állapot.

3. Adhat a teszt téves eredményt?

Az eredmények pontosság, amennyiben az utasításokat gondosan betartják. Mindazonáltal az eredmény lehet téves, ha a ferritinteszt a vizsgálat elvégzése előtt átnevesedik, vagy ha a mintacellába adagolt vér mennyisége nem elegendő. A dobozban található kapilláris cseppentő lehetővé teszi, hogy megbizonyosodjon a gyűjtött vérmennyiség helyességéről. Emellett az alkalmazott immunológiai alapelvek miatt fennáll a téves eredmények esélye – bár ez ritkán fordul elő. Az efféle, immunológiai alapokon nyugvó vizsgálatokhoz mindig javasolt az orvossal való konzultáció.

4. Mi az a vonal, amely a C (kontroll) vonal alatt jelenik meg?

Ha ez a vonal megjelenik, az csak azt jelenti, hogy a teszt jól működik.

5. Ha 10 perc múlva olvassom le az eredményt, megbízható lesz az eredmény?

Nem. Az eredményt a puffertalot hozzáadása után 5 perccel kell leolvasni. Az eredmény 10 perc után már nem megbízható.

6. Mit kell tennem, ha az eredmény rendellenes?

Ha az eredmény rendellenes, az azt jelenti, hogy a ferritinszint alacsonyabb a normálisnál (30 ng/ml), és hogy orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni neki a teszteredményt. Ezután az orvos eldönti, hogy kell-e további vizsgálatokat végezni.

7. Mit kell tennem, ha az eredmény normális?

Ha az eredmény normális, az azt jelenti, hogy a ferritinszint magasabb, mint 30 ng/ml, és a normál tartományon belül van. Ha azonban a tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

[BIBLIOGRÁFIA]

- 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.

Szimbólumok jelentése

	Gyártó		Tesztek száma készletenként		Hivatalos képviselő az EU-ban
	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra		Felhasználható:		Ne használja újra!
	Tárolás 2–30 °C között		Tételszám		Jegyzékszám
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!		Lásd a használati útmutatót		Vigyázat

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

Lándzsa

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

vagy

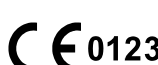
Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China

Alkoholos törölő

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

vagy

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



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

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

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

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

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

Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.
www.metamedical.hu | info@metamedical.hu

Szám: 14601xxxx00
Hatálybalépés időpontja: 2022. 09. 07.