

ALL TEST™ Ferritin Rapid Test Cassette (Helblod)

Indlæggsseddel

Til Selvtest

REF	OFFE-402H	Dansk
-----	-----------	-------

Ferritin Rapid Test Cassette 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】

Ferritin Rapid Test Cassette 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.^{1,2}

【PRINCIPPER】

Ferritin Rapid Test Cassette 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 procedurekontrol 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 indlæggsseddel, inden du udfører testen.

- Kun egnet til selvtest in vitro-diagnostik.
- Lad være med at spise, drikke eller ryge 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 UDSKYR】

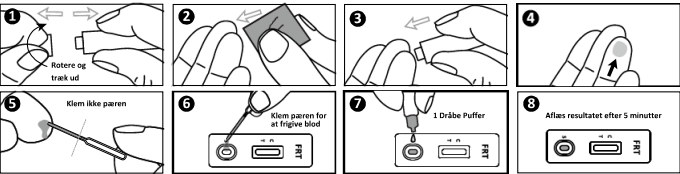
- Testanordning
- Kapillardroppe
- Buffer
- Desinfektionsserviet
- Lancet
- Indlæggsseddel

【NØDVENDIGT MEN IKKE-INKLUDERET UDSKYR】

- Timer

【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 bloddråbe.
7. Sæt kapillarrøret i kontakt med blodet uden at klemme på rørets udvidede del. Blodet flyder nu via kapillærkraft 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 opsamlende blod ind i kassetens 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】

Normal: To farvede streger vises. Både T (Test) og C (Kontrol) vises. Dette resultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er i det normale område, og at der ikke er potentiel jernmangel.

Unormal: Kun farvede kontrolstregen vises ved (C). 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.

Ugyldig: Kontrolstregen vises ikke. Utilstrækkeligt prøvevolumen 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. Ferritin Rapid Test Cassette 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.

【YDELSSEKARAKTERISTIKA】

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 %.

Metode	CLIA		Samlet resultat
	Resultater	Unormal	Normal
	Onormal	21	3
Ferritin Rapid Test Cassette	Normal	2	76
	Samlet resultat	23	79

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

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

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

Nøjagtighed

Ferritin Rapid Test Cassette 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. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Mellem analyser

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 Ferritin Rapid Test Cassette er blevet testet ved hjælp af disse prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Analytisk sensitivitet

Ferritin Rapid Test Cassette 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 Ferritin Rapid Test Cassette. 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?

Ferritin Rapid Test Cassette 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.

【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 (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
	Brug inden
	Partinummer
	Læs instruktionerne for brugsanvisning
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke genbruges
	Katalognr.

	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #650, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn		EC REP MedNet EC-RE P GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany
--	--	--	--

Lancet

Promised 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 Linfa 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

Nummer: 14604264100

Revisionsdato: 2026-09-15