

**Бърз тест за феритин, касета**  
**(цяла кръв)**  
**листовка на български език**  
**За самотестване**  
**Кат.№ OFE-402H**

*Бързият тест за феритин, касета е бърз тест за качествено откриване на феритин в човешка кръв (от пръста) за желязодефицитна анемия. Използва се само за диагностика in vitro, за самотест.*

**【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】**

Бързият тест за феритин, касета е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на феритин в човешка кръв (от пръст) при гранична концентрация от 30 ng/mL.

**【ОБОБЩЕНИЕ】**

Анемията, дължаща се на изчерпване на желязо, е широко разпространена при деца и жени от всички възрасти, но главно при жени, които все още имат менструация (поне 20% страдат от дефицит на желязо). Основните признаци са бледност, чувство на умора, главоболие, учестен пулс или задух по време на тренировка. Те могат да се появят постепенно и да останат незабелязани. Дефицитът на желязо възниква, когато кръвта не съдържа достатъчно червени кръвни клетки и следователно ниски нива на хемоглобин, който е основният протеин, участващ в транспорта на кислород в цялото тяло. Важен компонент на хемоглобина е желязото.

Изчерпването на желязото, което може да се случи по време на бременност, растеж, в случай на недостатъчен прием на желязо, неадекватно усвояване или загуба на кръв (менструация, необичайно кървене, язви и т.н.), има огромен ефект върху здравето.

Ниският феритин може също да показва хипотиреоидизъм, дефицит на витамин С или целиакия. Ниски нива на феритин се наблюдават при някои пациенти със синдром на неспокойните крака, което не е непременно свързано с анемия, но може би поради ниски запаси от желязо, различни от анемия.<sup>1,2</sup>

**【ПРИНЦИП】**

Бързият тест за феритин, касета е качествен, страничнопоточен имуноанализ за откриване на човешки феритин в цяла човешка кръв. Мембраната е предварително покрита с анти-феритиново поликлонално антитяло в тестовата област. Златните частици са предварително покрити с анти-феритиново моноклонално антитяло и заешки IgG. По време на тестването пробата реагира с частицата, покрита с анти-феритиново моноклонално антитяло. Съединението мигрира нагоре по мембраната хроматографски чрез капилярно действие, за да реагира с анти-феритиново поликлонално антитяло върху мембраната и да генерира цветна линия. Линията в тестовата област (Т) се появява, ако нивото на феритин надвишава граничното ниво от 30 ng/mL. Ако концентрацията на феритин е под 30 ng/mL, тестовата линия не се появява. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната област (С), което показва, че е добавен правилният обем проба и е настъпило изпразване на мембраната.

**【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】**

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Само за in vitro диагностична употреба, за самотест.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.
- Съхранявайте на сухо място при 2-30 °C (36-86 °F), като избягвате места с излишна влага. Ако опаковката от фолио е повредена или е отворена, моля, не използвайте.
- Този тестови комплект е предназначен да се използва само като предварителен тест и многократно абнормните резултати трябва да бъдат обсъдени с лекар или медицински специалист.
- Спазвайте стриктно указаното време.
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте тестовия отвор на касетата.
- Комплектът не трябва да се замразява или използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Да се пази далеч от деца.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

**【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】**

Съхранявайте опакован при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

**【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】**

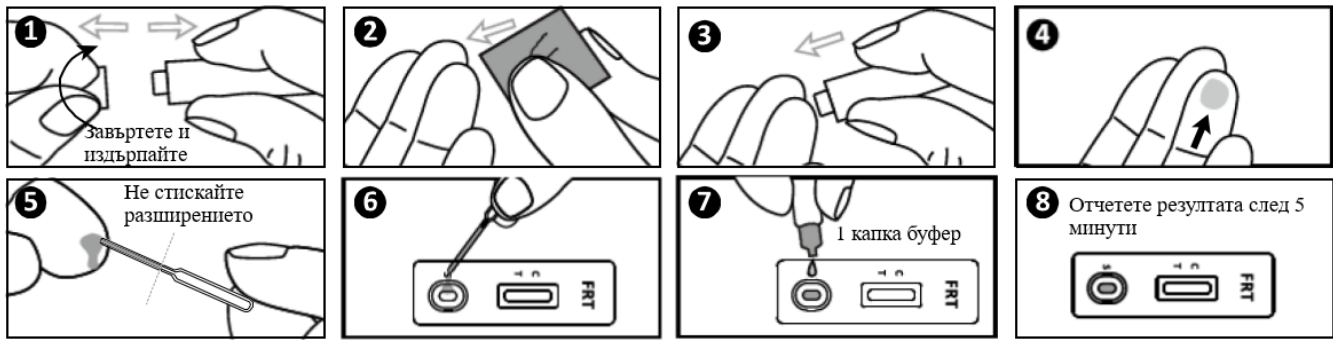
- Тест касета
- Капилярен капкомер
- Буфер
- Алкохолна кърпичка
- Ланцет
- Листовка

**【ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ】**

- Таймер

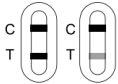
**【ПРОЦЕДУРА】**

1. Измийте ръцете си със сапун и изплакнете с чиста, топла вода.
2. Оставете опаковката да достигне стайна температура, преди да я отворите. Отворете я тогава и извадете касетата.
3. Внимателно издърпайте и изхвърлете освободената капачка на ланцета.
4. Използвайте предоставения алкохолен тампон/ кърпичка, за да почистите върха на средния или безименния пръст, като място на прободане.
5. Натиснете ланцета от страната, от която е извадена капачката срещу върха на пръста (препоръчително е страната на безименния пръст). Накрайникът се прибира автоматично и безопасно след употреба.
6. Дръжте ръката надолу, масажирате края на пръста, който е убоден, за да получите капка кръв.
7. Без да притискате разширението на капкомера, поставете го в контакт с кръвта. Кръвта мигрира в капилярния капкомер през тръбичката до линията, посочена върху него.
- Можете да масажирате отново пръста си, за да получите повече кръв, ако линията не е достигната. Доколкото е възможно, избягвайте въздушни мехурчета.
8. Поставете събраната кръв в отвора за пробата на касетата, като стиснете капкомера.
9. Изчакайте кръвта да се разпредели напълно в отвора. Развийте капачката на бутилката с буфер и добавете 1 капка буфер в отвора за проба на касетата.
10. Изчакайте да се появят цветните линии. Отчетете резултата след 5 минути. Не интерпретирайте резултата след 10 минути.

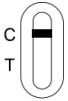


Стиснете разширението, за да освободите кръвта

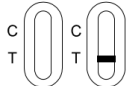
### 【ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】



Нормален резултат: Появяват се две цветни линии. Появяват се както Т (тест линия), така и С (контролна линия). Този резултат означава, че концентрацията на феритин в кръвта е нормална и че няма потенциален дефицит на желязо.



Абнормен резултат: Появява се една цветна линия. Появява се само контролна линия (С). Този резултат означава, че концентрацията на феритин в кръвта е твърде ниска. Трябва да се консултирате с лекар, защото може да се дължи на дефицит на желязо.



Невалиден резултат: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

### 【ОГРАНИЧЕНИЯ】

- Бързият тест за феритин, касета осигурява само качествен аналитичен резултат. Трябва да се използва вторичен аналитичен метод, за да се получи потвърден резултат.
- Възможно е технически или процедурни грешки, както и интерфериращи вещества в пробата от цяла кръв да доведат до грешни резултати.
- Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се вземат предвид заедно с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
- Необходими са други клинично налични тестове, ако се получат съмнителни резултати.

### 【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

За корелация на пробата е използван номер на проба (n), измежду 102 проби, включително 79 нормални проби от цяла кръв и 23 абнормни проби от цяла кръв, потвърдени от CLIA. Демонстрираният резултат показва, че процентът на съвпадение при абнормни проби е 91,3%, процентът на съвпадение при нормални проби е 96,2% и общият процент на съвпадение е 95,1%.

### Резултати от Бързият тест за феритин, касета

Метод	CLIA			Общо резултати
	Резултати	Абнормни	Нормални	
Бърз тест за феритин, касета	Абнормни	21	3	24
	Нормални	2	76	78
Общо резултати		23	79	102

Процент на съвпадение на абнормни резултати= $21/(21+2)*100\%=91,3\%$

Процент на съвпадение на нормални резултати= $76/(3+76)*100\%=96,2\%$

Общ процент на съвпадение= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95,1\%$

### Точност

Бързият тест за феритин, касета е сравнен с водещ търговски тест за феритин CLIA. Корелацията между тези две системи е над 95,0%.

### Вътрешен анализ

Прецизността в серия е определена чрез използване на 10 репликата на три проби: 0 ng/mL, 30 ng/mL и 100 ng/mL проби. Пробите са идентифицирани правилно > 99% от времето.

### Интер-анализ

Прецизността между сериите е определена чрез 10 независими анализа на същите 3 проби: 0 ng/mL феритин, 30 ng/mL феритин, 100 ng/mL феритин стандартна проба. Три различни партиди от Бързият тест за феритин, касета са тествани с помощта на тези проби. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

### Аналитична чувствителност

Бързият тест за феритин, касета може да открие нива на феритин в човешка кръв от пръст до 30 ng/mL.

### Кръстосана реактивност

Извършена е оценка за определяне на кръстосаната реактивност и интерференцията на Бързият тест за феритин, касета. Няма кръстосана реактивност с НАМА, RF, човешки серумен албумин, човешки AFP, железен хлорид, човешки трансферин и човешки хемоглобин.

### 【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

#### 1. Как работи тестът за феритин?

Феритинът е протеин и основната форма на желязото, съхранявано в клетките. Абнормен резултат означава, че концентрацията на феритин в кръвта е по-ниска от 30 ng/mL и възможен дефицит на желязо.

#### 2. Кога трябва да се използва тестът?

Бързият тест за феритин, касета може да се използва в случай на симптоми като бледност, чувство на умора, главоболие, учестен пулс или задух по време на тренировка; при жени, когато са бременни или в случай на обилно кървене по време на цикъл. Изследването може да се направи по всяко

време на денонощието, но не трябва да се прави при заболяване, остри възпаления или при увреждане на далака или черния дроб. Необичайни резултати могат да се получат дори при липса на дефицит на желязо.

### 3. Може ли резултатът да е неправилен?

Резултатите са точни, стига инструкциите да се спазват внимателно. Независимо от това, резултатът може да бъде неправилен, ако тестът за феритин е намокря преди провеждането на тестването или ако количеството кръв, разпределено в отвора за пробата, не е достатъчно. Капилярният капкомер, предоставен в опаковката, позволява да се уверите, че събраният кръвен обем е правилен. Освен това, поради включените имунологични принципи, съществува шанс за фалшиви резултати в редки случаи. Винаги се препоръчва консултация с лекар относно такива тестове, базирани на имунологичен принцип.

### 4. Каква е линията, която се появява под С (контролната) линия?

Когато се появи тази линия, това означава само, че тестът работи правилно.

### 5. Ако отчете резултата след 10 минути, ще бъде ли резултатът надежден?

Не. Резултатът трябва да се отчете 5 минути след добавяне на буфера. Резултатът не е надежден след 10 минути.

### 6. Какво трябва да направя, ако резултатът е необичаен?

Ако резултатът е абнормен, това означава, че нивото на феритин е по-ниско от нормалното (30 ng/mL), трябва да се консултирате с лекар и да му покажете резултата от изследването. След това лекарят ще реши дали трябва да се направи допълнителен анализ.

### 7. Какво трябва да направя, ако резултатът е нормален?

Ако резултатът е нормален, това означава, че нивото на феритин е по-високо от 30 ng/mL и е в нормалните граници. Въпреки това, ако симптомите продължават, препоръчително е да се консултирате с лекар.

### 【БИБЛИОГРАФИЯ】

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.

### Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145625603

Дата на влизане в сила: 2022-08-17

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Ланцет

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

или

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

Алкохолна

кърпичка

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

или

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

0123

0197

0123

0123

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

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstr. 80 66386 St.  
Ingbert, Germany

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

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,  
Цинхай Стрийт № 550,  
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт Ариа,  
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай,  
www.alltests.com.cn;

Европейски представител: EURZB,  
Рингшрасе 14, 35091  
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;