

Rychlotest k detekci železa v krvi je rychlý test pro kvalitativní detekci feritinu v krvi z lidského prstu na anémii z nedostatku železa. Pouze pro samotestování a in vitro diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlotest k detekci železa v krvi je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci feritinu v krvi člověka z prstu při hraniční koncentraci 30 ng/ml.

SOUHRN

Anémie způsobená deplecí železa je široce rozšířena u dětí a žen všech věkových kategorií, ale především u žen, které ještě mají menstruaci (nejméně 20 % trpí nedostatkem železa). Hlavními příznaky jsou bledost, pocit únavy, bolesti hlavy, rychlejší střední tep nebo dušnost během cvičení. Mohou se objevit postupně a mohou zůstat bez povšimnutí.

Nedostatek železa nastává, když krev neobsahuje dostatek červených krvinek a tím i nízké hladiny hemoglobinu, který je hlavním proteinem zapojeným do transportu kyslíku v celém těle. Důležitou složkou hemoglobinu je železo.

Úbytek železa, ke kterému může dojít během těhotenství, růstu, v případě nedostatečného příjmu železa, nedostatečného vstřebávání nebo krevních ztrát (menstruace, abnormální krvácení, vředy atd.) má obrovský vliv na zdraví.

Nízký feritin může také naznačovat hypotyreózu, nedostatek vitamínu C nebo celiakii. Nízké hladiny feritinu jsou pozorovány u některých pacientů se syndromem neklidných nohou, které nemusí nutně souviset s anémií, ale možná kvůli nízkým zátěžům železa při anémii.^{1,2}

PRINCIP

Rychlotest k detekci železa v krvi je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci lidského feritinu v lidské plné krvi. Membrána je předem potažena anti-feritinovou polyklonální protilátkou v oblasti testovací linie. Zlato je předem potaženo anti-feritinovou monoklonální protilátkou a králičím IgG. Během testování vzorek reaguje s částicí pokrytou anti-feritinovou monoklonální protilátkou. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárními působením, aby reagovala s anti-feritinovou polyklonální protilátkou na membráně a vytvořila barevnou čáru. Linka v oblasti testovací linie (T) se objeví, pokud hladina feritinu překročí mezní hodnotu 30 ng / ml. Pokud je koncentrace feritinu nižší než 30 ng / ml, testovací proužek se neobjeví. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pro samotestování a *in vitro* diagnostické použití.
- Nejezte, nepijte ani nekurčte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C (36-86 °F), vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Tato testovací sada je určena k použití pouze jako předběžný test a opakované abnormální výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo zdravotníkem.
- Striktně dodržujte uvedené čas.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovacího zařízení.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Držte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

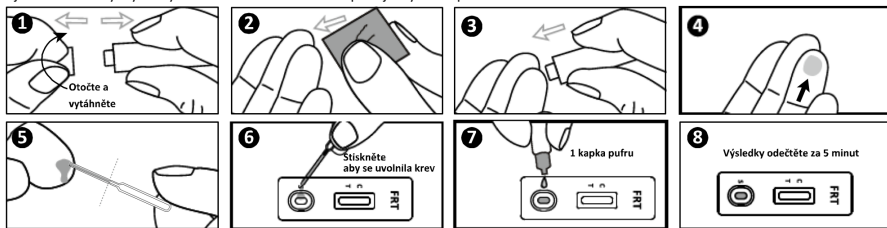
- Testovací zařízení • Kapilární kapátko • Pufr • Alkoholyový polštářek • dezinfekce • Lanceta • Příbalový leták

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

- Časovač

POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou teplou vodou.
2. Před otevřením zafixujte sáček na pokojovou teplotu. Otevřete fóliový sáček a vyjměte kazetu.
3. Opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
4. Použijte dodané tampón s alkoholem/dezinfekcí k očištění konečku prstu prostředníku nebo prsteníku jako místa vpichu.
5. Stiskněte lancetu na straně, odkud bylo vytlačeno víčko; proti špičce prstu (doporučuje se na prsteníkové straně). Špička se po použití automaticky a bezpečně zasune.
6. Držte ruku dolů a masírujte konec, který byl pichnut, abyste získali kapku krve.
7. Až byste mačkali banku kapilárního kapátka, uveďte ji do kontaktu s krví. Krev migruje do kapilárního kapátka přes kapiláru k čáře vyznačené na kapilárního kapátka. Pokud k linii nedosáhnete, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Pokud je to možné, vyhněte se vdechování bublinám.
8. Nashromážděnou krev vloďte do jamky pro vzorek v zařízení stlačením banky kapátka.
9. Počkejte, až se krev zcela vypustí do jamky. Odsorbujte uzávěr lahvičky s pufrům a přidejte **1 kapku pufru** do jamky na vzorek v zařízení.
10. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za **5 minut**. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



ČTENÍ VÝSLEDKŮ



Normální: Objeví se dvě barevné čáry. Objeví se linie T (test) i C (kontrola). Tento výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je normální a neexistuje žádný potenciální nedostatek 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 se poradit s lékařem, protože může jít o nedostatek železa.



Neplatný: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

1. Rychlotest k detekci železa v krvi poskytuje pouze kvalitativní analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda.
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku plné krve mohou způsobit chybné výsledky.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Jsou-li získány sporné výsledky, jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

VYKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Korelace vzorků použila počet vzorků (n) rovný 102 vzorkům, včetně 79 vzorků normální plné krve a 23 abnormálních vzorků plné krve bylo potvrzeno testem CLIA. Demonstrovaný výsledek ukázal, že abnormální míra koincidence je 91,3 %, normální míra koincidence je 96,2 % a celková míra koincidence je 95,1 %.

Výsledek rychlé testovací kazety Feritin

Metoda		CLIA		Celkové výsledky
Feritinová rychlotestovací kazeta	Výsledek	Abnormální	Normální	
	Abnormální	21	3	24
	Normální	2	76	78
Celkové výsledky		23	79	102

Abnormální míra shod= $21 \div (21+2) \cdot 100 \%$ =91,3 %
 Normální míra náhody= $76 \div (3+76) \cdot 100 \%$ =96,2 %
 Celková míra náhodnosti = $21+76 \div (21+3+76) \cdot 100 \%$ = 95,1 %

Přesnost
 Feritinová rychlotestovací kazeta byla porovnána s předním komerčním Ferritin CLIA testem. Korelace mezi těmito dvěma systémy je více než 95,0 %.
 Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů tří vzorků: 0 ng / ml, 30 ng / ml a 100 ng / ml. Vzorky byly správně identifikovány > 99 % času.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 10 nezávislými testy na stejných 3 vzorcích: 0 ng / ml feritinu, 30 ng / ml feritinu, 100 ng / ml standardního vzorku feritinu. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže Rychlotestu k detekci železa v krvi. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Analytická citlivost
 Rychlotest k detekci železa v krvi dokáže detekovat hladiny feritinu v lidské krvi z prstu již od 30 ng / ml .

Křížová reaktivita
 Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity a interferenci Rychlotestu k detekci železa v krvi. Nedochází ke zkřížené reaktivitě s HAMA, RF, lidským sérovým albuminem, lidským AFP, chloridem železitým, lidským transferinem a lidským hemoglobinem.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

- Jak funguje feritinový test?**
 Feritin je protein a primární forma železa uložená uvnitř buněk. Abnormální výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je nižší než 30 ng /ml a možný nedostatek železa.
- Kdy by měl být test použit?**
 Rychlotest k detekci železa v krvi lze provést v případě příznaků, jako je bledost, pocit únavy, bolesti hlavy, rychlejší srdeční tep nebo dušnost během cvičení; zejména u žen, v těhotenství nebo v případě nadměrného krvácení během menstruace. Test lze provést kdykoliv během dne, nesmí se však provádět při onemocnění, akutních zánětech nebo při poranění sleziny či jater. Abnormální výsledky lze dosáhnout i v případě, že nedochází k nedostatku železa.
- Může být výsledek nesprávný?**

Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se feritinový test před provedením testu namočí nebo pokud množství krve nadávkované do vzorkové jamky není dostatečné. Kapilární kapátko dodávané v krabici umožňuje ujistit se, že objem odebrané krve je správný. Kromě toho, kvůli zahrnutým imunologickým principům, existuje šance na falešné výsledky ve vzácných případech. U těchto vyšetření na imunologických principech je vždy doporučena konzultace s lékařem.

4. Jaka je čára, která se objeví pod zárouč C (kontrolní)?

Když se objeví tento řádek, znamená to, pouze, že test probíhá dobře.

5. Pokud přečtu výsledek po 10 minutách, bude výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek by měl být odečten 5 minut po přidání pufru. Výsledek není po 10 minutách spolehlivý.

6. Co mám dělat, pokud je výsledek abnormální?

Pokud je výsledek abnormální, znamená to, že hladina feritinu je nižší než normální (30 ng /ml) a měli byste se poradit s lékařem a ukázat mu výsledek testu. Poté lékař rozhodne, zda je třeba provést další analýzu.

7. Co mám dělat, pokud je výsledek normální?

Pokud je výsledek normální, znamená to, že hladina feritinu je vyšší než 30 ng /ml a je v normálním rozmezí. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod 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

Lanceta



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

nebo



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

nebo



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

Distributor:

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771

Koulova 6, Praha 6, 160 00 – Česká republika

Číslo revize: 1-FER

Datum revize: 15.5.2024



0123

Podložka na alkohol



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

nebo



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



0123



0123