



Schnelltest Eisen

Schnelltest zum Nachweis eines Eisenmangels

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Der **Mivolis Schnelltest Eisen** kann als Hilfsmittel zum Nachweis eines Eisenmangels herangezogen werden. Eine Anämie aufgrund von Eisenmangel ist bei Kindern und Frauen jeden Alters weit verbreitet, vor allem aber bei Frauen, die noch menstruieren (mindestens 20 % leiden an Eisenmangel). Die wichtigsten Anzeichen sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung. Sie können allmählich erscheinen und unbemerkt bleiben. Eisenmangel tritt auf, wenn im Blut nicht genügend rote Blutkörperchen vorhanden sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten am Sauerstofftransport im ganzen Körper beteiligten Protein, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin. Ein Mangel an Eisen, der während der Schwangerschaft oder des Wachstums bei unzureichender Eisenaufnahme, unzureichender Absorption oder Blutverlust (Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten kann, hat enorme Auswirkungen auf die Gesundheit. Ein niedriger Eisenwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen. Bei einigen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom können niedrige Ferritinspiegel auftreten, die jedoch nicht unbedingt mit einer Anämie einhergehen, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor einer Anämie zurückzuführen sind.^{1,2}

Der **Mivolis Schnelltest Eisen** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Blut aus der Fingerkuppe mit einer Nachweisgrenze von 30 ng/ml. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Die Goldschicht ist mit einem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben, reagiert mit den polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Die Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, wenn der Ferritinspiegel die Nachweisgrenze von 30 ng/ml überschreitet. Liegt die Ferritinkonzentration unter 30 ng/ml, erscheint die Testlinie nicht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette [Ferritin] mit
- 1 Pipette im Folienbeutel
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatikt-Stechhilfen



- 1 Alkoholtupfer



oder



- 1 Pflaster



- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt
– 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch. In der **Schritt-für-Schritt-Anleitung** wird die Testdurchführung genau beschrieben.

LEISTUNGSDATEN

Für die Probenkorrelation wurde eine Probenzahl (n) von 102 Proben verwendet, von denen 79 normale Vollblutproben und 23 abnorme Vollblutproben durch CLIA bestätigt wurden. Der **Mivolis Schnelltest Eisen** identifizierte 21 unzureichende und 76 ausreichende Ergebnisse. Das Ergebnis zeigte, dass die unzureichende Übereinstimmungsrate 91,3 %, die ausreichende Übereinstimmungsrate 96,2 % und die Gesamtübereinstimmungsrate 95,1 % beträgt.

Methode		Ferritin-CLIA-Test		Gesamtergebnisse
Mivolis Schnelltest Eisen	Ergebnisse	Unzureichend	Ausreichend	
	Unzureichend	21	3	24
	Ausreichend	2	76	78
Gesamtergebnisse		23	79	102

Unzureichende Koinzidenzrate = $(21/(21+2)) \cdot 100\% = 91,3\%$

Ausreichende Koinzidenzrate = $(76/(3+76)) \cdot 100\% = 96,2\%$

Gesamt-Koinzidenzrate = $(21+76)/(21+3+2+76) \cdot 100\% = 95,1\%$

Genauigkeit: Der **Mivolis Schnelltest Eisen** wurde mit einem führenden kommerziellen Ferritin-CLIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 95,0 %.

Intra-Assay: Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 10 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 0 ng/ml-, 30 ng/ml- und 100 ng/ml-Proben. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay: Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 10 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: 0 ng/ml Ferritin, 30 ng/ml Ferritin, 100 ng/ml Ferritin-Standardprobe. Drei verschiedene Chargen des **Mivolis Schnelltests Eisen** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Analytische Sensitivität: Mit dem **Mivolis Schnelltest Eisen** können Ferritinwerte in menschlichem Fingerblut von bis zu 30 ng/ml nachgewiesen werden.

Kreuzreaktivität: Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen des **Mivolis Schnelltests Eisen** zu bestimmen. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit HAMA, RF, humanem Serumalbumin, humanem AFP, Eisenchlorid, humanem Transferrin und humanem Hämoglobin.

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der **Mivolis Schnelltest Eisen** liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analysemethode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.
- Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Mivolis Schnelltest Eisen?

Ferritin ist ein Protein und die wichtigste Form von in Zellen gespeichertem Eisen. Ein unzureichendes Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut unter 30 ng/ml liegt und ein möglicher Eisenmangel vorliegt.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Der **Mivolis Schnelltest Eisen** kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerem Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung durchgeführt werden, vor allem bei Frauen in der Schwangerschaft oder bei übermäßigen Blutungen während der Menstruation. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht bei Erkrankungen, akuten Entzündungen oder bei Milz- oder Leberschäden durchgeführt werden. Unzureichende Ergebnisse können auch dann vorkommen, wenn kein Eisenmangel vorliegt.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Mivolis Schnelltest Eisen** vor der Durchführung nass wird oder die in die Probenmulde abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit der in der Packung der Testkassette enthaltenen Pipette kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wofür steht die Linie, die bei C (Kontrolle) sichtbar wird?

Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass der Test gut funktioniert.

5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten unzuverlässig.

6. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis unzureichend ist?

Wenn das Ergebnis unzureichend ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30 ng/ml); Sie sollten Ihren Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis mitteilen. Dieser entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis ausreichend ist?

Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30 ng/ml und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche.



SCHRITT 2

Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.



SCHRITT 3

Massieren Sie den Mittel- oder Ringfinger, um die Durchblutung anzuregen. Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers an der Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen.



SCHRITT 4

Drücken Sie die Stechhilfe mit der Seite, an der die Kappe herausgezogen wurde, gegen den Finger. Nach Gebrauch zieht sich die Spitze automatisch und sicher zurück.



SCHRITT 5

Halten Sie die Hand leicht nach unten und massieren Sie sie, ohne die Einstichstelle zu berühren, in Richtung der Fingerspitze, um einen Blutstropfen zu gewinnen.

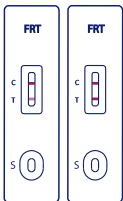


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

EISENWERT AUSREICHEND

Das Testergebnis deutet auf einen ausreichenden Eisenwert hin, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt. Sollten Symptome, welche auf einen Mangel hinweisen, weiterhin anhalten, empfehlen wir einen Arzt aufzusuchen.



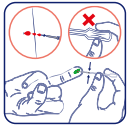
EISENWERT UNZUREICHEND

Das Testergebnis deutet auf einen unzureichenden Eisenwert hin, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut zu niedrig ist. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, da ein Eisenmangel vorliegen könnte.



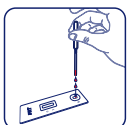
SCHRITT 6

Bringen Sie die Spitze der Pipette in Kontakt mit dem Blut, ohne dabei den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf dieser angegeben ist. Falls das Blut die angezeigte Linie nicht erreicht, können Sie Ihren Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie Luftblasen.



SCHRITT 7

Geben Sie das komplette Blut in die Probenvertiefung (S) der Kassette, indem Sie den Saugball der Pipette zusammendrücken. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.



SCHRITT 8

Warten Sie kurz, bis das Blut vollständig in der Vertiefung aufgenommen wurde. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab, geben Sie 1 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S) der Kassette.



SCHRITT 9

Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.



Gebrauchsanweisung
 Navodila za uporabo
 Návod k Použití

Anwendungsvideo
 Videosposnetek s prikazom uporabe
 Video s aplikací



Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis

Hitri test za ugotavljanje pomanjkanja železa

Za samostojno uporabo

UVOD

Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis se lahko uporablja kot pripomoček za ugotavljanje pomanjkanja železa. Anemija na podlagi pomanjkanja železa je pri otrocih in ženskah vseh starosti široko razširjena, predvsem pri ženskah, ki imajo menstruacijo (najmanj 20 % jih trpi za pomanjkanjem železa). Najpomembnejši znaki so bledica, utrujenost, glavobol, hitrejši utripanje srca ali zasoplost med obremenitvijo telesa. Nastopijo lahko postopoma in neopazno. Do pomanjkanja železa pride, če v krvi ni dovolj rdečih krvničk in je zato količina hemoglobina, najpomembnejše beljakovine, pristojne za transport kisika po celotnem telesu, nizka. Železo je najpomembnejši sestavni del hemoglobina. Pomanjkanje železa, do katerega lahko pride med nosečnostjo ali rasti pri nezadostnem vnašanju železa, nezadostni absorpciji ali izgubi krvi (menstruacija, nenormalne krvavitve, razjede itd.), ima ogromen vpliv na zdravje. Nizka vrednost železa lahko nakazuje tudi hipotiroidizem, pomanjkanje vitamina C ali celiakijo. Pri nekaterih bolnikih s sindromom nemirnih nog lahko pride do nizkih ravnih feritina, ki ne sovpadajo nujno z anemijo, temveč morda nakazujejo nizko zalogo železa tik pred anemijo.^{1,2}

Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis je hitri kromatografski imunološki test za kvalitativno ugotavljanje prisotnosti feritina v človeški krvi, odvzeti iz prstne blazinice, pri čemer je meja zaznavnosti 30 ng/ml. Membrana je na območju testne črte predhodno prevlečena s poliklonskimi protitelesi proti feritinu. Zlati sloj je predhodno prevlečen z monoklonskimi protitelesi proti feritinu in kunčjim IgG. Med testom vzorec reagira na delec, premazan z monoklonskimi protitelesi proti feritinu. Mešanca se na membrani kromatografsko na podlagi kapilarnosti pomika navzgor z namenom reagiranja na poliklonska protitelesa proti feritinu na membrani in ustvarjanja barvne črte. Črta se na območju testne črte (T) prikaže, če je raven feritina presegla mejo zaznavnosti 30 ng/ml. Če je koncentracija feritina pod 30 ng/ml, se testna črta ne prikaže. Kot postopkovna kontrola se na območju kontrolne črte vedno prikaže barvna črta, ki kaže, da je bil dodan pravilen volumen vzorca in je bila membrana navlažena.

MATERIALI

- 1 testna kaseta [feritin] z
- 1 pipeto v folijski vrečki
- 1 vsebnik s puflom za redčenje vzorca
- 2 avtomatični lanceti



- 1 alkoholni zloženec



ali



- 1 obliž



- 1 navodila za uporabo

Dodatni pripomočki, ki so potrebni
– 1 ura za beleženje časa

PRIPRAVA

Testno kaseto in pufer za redčenje vzorcev pred začetkom testiranja ogrejte na sobno temperaturo. Roki si temeljito umijte z milom in ju sperite s čisto, toplo vodo.

IZVEDBA TESTA

Pred izvedbo testa enkrat v celoti preberite navodila za uporabo. Izvedba testa je natančno opisana v **navodilih po korakih**.

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

Za korelacijo med vzorci je bilo uporabljeno število (n) 102 vzorcev, od katerih je bilo 79 potrjenih kot normalni vzorci polne krvi, 23 pa kot nenormalni vzorci polne krvi na podlagi CLIA. **Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis** je identifičiral 21 nezadostnih in 76 zadostnih rezultatov. Rezultat je pokazal, da znašajo nezadostna stopnja ujemanja 91,3 %, zadostna stopnja ujemanja 96,2 % in skupna stopnja ujemanja 95,1 %.

Metoda		Test CLIA za feritin		Skupni rezultati
Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis	Rezultati	Nezadosten	Zadosten	
	Nezadosten	21	3	24
	Zadosten	2	76	78
Skupni rezultati		23	79	102

Nezadostna stopnja koincidence = $21 / (21+2) \cdot 100\% = 91,3\%$

Zadostna stopnja koincidence = $76 / (3+76) \cdot 100\% = 96,2\%$

Skupna stopnja koincidence = $(21+76) / (21+3+2+76) \cdot 100\% = 95,1\%$

Natančnost: Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis je bil primerjan z vodilnim komercialnim testom za ugotavljanje feritina CLIA. Korelacija med tema sistemoma znaša več kot 95,0 %.

Znotraj analize (Intra-Assay): Natančnost znotraj analize (Intra-Assay) je bila ugotovljena na podlagi 10 ponovitev s tremi vzorci: 0 ng/ml, 30 ng/ml in 100 ng/ml vzorcev. Vzorci so bili v > 99 % primerov pravilno identificirani.

Med analizami (Inter-Assay): Natančnost med analizami (Inter-Assay) je bila ugotovljena na podlagi 10 neodvisnih analiz z istimi tremi vzorci: 0 ng/ml feritina, 30 ng/ml feritina, 100 ng/ml standardnega vzorca feritina. S temi vzorci so bile testirane tri različne serije **hitrega testa za ugotavljanje železa Mivolis**. Vzorci so bili v > 99 % primerov pravilno identificirani.

Analična občutljivost: S hitrim testom za ugotavljanje železa Mivolis je mogoče dokazati vrednosti feritina v človeški krvi, odvzeti iz prsta, do 30 ng/ml.

Navzkrižna reaktivnost: Izvedena je bila ocena za določanje navzkrižne reaktivnosti in interferenc **hitrega testa za ugotavljanje železa Mivolis**. Obstaja navzkrižna reaktivnost s HAMA, RF, humanim serumskim albuminom, humanim AFP, železovim kloridom, humanim transferinom in humanim hemoglobinom.

SHRANJEVANJE

Test hranite v zatesnjeni folijski embalaži pri sobni temperaturi ali hlajen (2–30 °C). Test je mogoče uporabljati do poteka roka uporabnosti, ki je naveden na zatesnjeni folijski embalaži. **NE ZAMRUJTE.** Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

OPOZORILO IN POMEMBNE INFORMACIJE

- Samo za teste za samotestiranje v okviru in-vitro diagnostike. Test je predviden le za uporabo zunaj telesa.
- Na območjih, na katerih se uporabljajo materiali za vzorce ali testi, se ne sme jesti, piti ali kaditi.
- Test hranite zunaj dosegajo otrok.
- Vse komponente testa se lahko odvrže med gospodinjске odpadke.
- Test hranite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C in se izogibajte območjem z čezmerno vlago.
- Ne uporabite, če je folijska embalaža odprta ali poškodovana.
- Ta testni komplet ni predviden za izvajanje predhodnega testa. O ponavljajočih se opaznih rezultatih se je treba posvetovati z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.
- Natančno upoštevajte navedeni čas.
- Test uporabite le enkrat. Testnega okenca testne kasete ne demontirajte in se ga ne dotikajte.
- Testa ne zamrzujte in ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.
- **Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis** zagotavlja le kvalitativni rezultat analize. Za pridobivanje potrjenega rezultata je treba uporabiti drugo analitično metodo.
- Obstaja možnost, da tehnične ali postopkovne napake ter druge moteče snovi v vzorcu polne krvi povzročijo nepravilne rezultate.
- Kot pri vseh diagnostičnih testih je treba rezultate interpretirati v povezavi z drugimi kliničnimi informacijami, ki so na voljo zdravniku.
- Pri negotovem rezultatu je treba uporabiti druge klinične testne metode.
- Preden sprejmete odločitve v zvezi z zdravstvenim stanjem, se posvetujte z zdravnikom.

DODATNE INFORMACIJE

1. Kako deluje hitri test za ugotavljanje železa Mivolis?

Fertin je beljakovina in najpomembnejša oblika železa, shranjenega v celicah. Nezausten rezultat pomeni, da je koncentracija feritina v krvi pod 30 ng/ml in je morda prišlo do pomanjkanja železa.

2. Kdaj naj bi se test uporabljal?

Hitri test za ugotavljanje železa Mivolis se lahko izvede pri simptomih, kot so bledica, utrujenost, glavobol, hitrejši utrip srca ali zasoplost med obremenitvijo telesa, predvsem pri ženskah v nosečnosti ali v primeru čezmernih krvavitv med menstruacijo. Test se lahko izvede ob katerem koli času v dnevu, vendar ne v primeru bolezni, akutnih vnetij ali okvarah vranice ali jeter. Do nezadostnih rezultatov lahko pride tudi, če ni pomanjkanja železa.

3. Ali je lahko rezultat nepravilen?

Rezultati so točni, če se skrbno upošteva navodila. Kljub temu je lahko rezultat nepravilen, če se **hitri test za ugotavljanje železa Mivolis** pred izvedbo zmoči ali če količina krvi, ki se doda v vdolbino za vzorce, ni zadostna. S pipeto, vsebovano v embalaži testne kasete, se lahko zagotovi, da je odvzeti volumen krvi pravičen. Poleg tega obstaja na podlagi imunoloških načel v redkih primerih možnost nepravilnih rezultatov. Za takšne teste na imunološki osnovi se vedno priporoča posvetovanje z zdravnikom.

4. Kaj pomeni črta, ki je vidna pri C (kontrola)?

Če je ta črta vidna, to pomeni izključno, da test dobro deluje.

5. Ali je rezultat zanesljiv, če ga odčitam po 10 minutah?

Ne. Rezultat je treba odčitati 5 minut po dodajanju pufru. Rezultat je po 10 minutah nezanesljiv.

6. Kaj moram narediti, če je rezultat nezadosten?

Če je rezultat nezadosten, je vrednost feritina pod normalno vrednostjo (30 ng/ml); posvetujte se z zdravnikom in ga seznanim z rezultatom testa. Zdravnik nato odloča o tem, ali je treba izvesti dodatno analizo.

7. Kaj moram narediti, če je rezultat zadosten?

Če je rezultat pozitiven, je vrednost feritina nad 30 ng/ml in znotraj normalnega območja. Če so pri vas prisotni vztrajni simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

NAVODILA PO KORAKIH

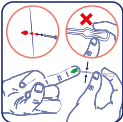
KORAK 1

Roki si umijte z milom in ju sperite s čisto, toplo vodo. Preden odprete folijsko embalažo s testom, jo ogrejte na sobno temperaturo. Odprite vrečko, odstranite testno kaseto in pipeto ter jo odložite na čisto in ravno površino.



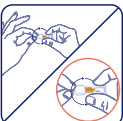
KORAK 6

Poskrbite, da se konica pipete dotika krvi, ne da bi pri tem stisnili sesalno bučko. Kri se na podlagi kapilarnosti pomika v pipeto do črte, ki je navedena na pipeti. Če kri ne doseže prikazane črte, lahko znova masirate prst, da pridobite več krvi. Preprečite zračne mehurčke.



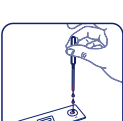
KORAK 2

Pokrovček lancete previdno odvijte in ga zavrzite.



KORAK 7

Celotno kri vstavite v vdolbino za vzorce (S) kasete tako, da stisnete sesalno bučko pipete. Po potrebi uporabite priloženi obliž.



KORAK 3

Zmasirajte sredinec ali prstanec, da spodbudite prekrvavitve. Priloženi alkoholni zloženeč uporabite za čiščenje prstne blazinice sredinca ali prstanca na vbodnem mestu. Izdelek naj se posuši na zraku.



KORAK 8

Kratek čas počakajte, dokler ni kri povsem v vdolbini. Odvijte pokrovček stekleničke s pufrom, dodajte 1 kapljico pufru v vdolbino za vzorce (S) kasete.



KORAK 4

Lanceto s stranjjo, na kateri ste odvil pokrovček, pritisnite na prst. Po uporabi se konica samodejno in varno vrne.



KORAK 9

Rezultat odčitajte natanko po 5 minutah. Po poteku 10 minut rezultata ni več dovoljeno vrednotiti.



KORAK 5

Roko držite rahlo navzdol in jo masirajte, ne da bi se dotikali vboednega mesta, v smeri konice prsta, da pridobite kapljico krvi.

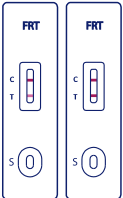


OCENA REZULTATOV

Za ovrednotenje rezultata najprej ugotovite, ali je v testnem okencu v predelku (C) mogoče videti črto. Ni pomembno, kako močno ali šibko je izražena kontrolna črta.

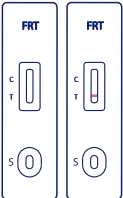
VREDNOST ŽELEZA ZADOSTUJE

Rezultat testa nakazuje zadostno vrednost železa, če se barvna črta prikaže v kontrolnem polju (C) in je v testnem polju (T) mogoče opaziti barvno črto. Ta rezultat pomeni, da je koncentracija feritina v krvi normalna in ni prišlo do pomanjkanja železa. Če simptomi, ki kažejo pomanjkanje, vztrajajo, priporočamo obisk zdravnika.



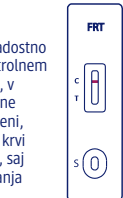
NEVELJAVEN REZULTAT

Če kontrolne črte (C) ne vidite ali če vidite le eno testno črto (T), test ni potekal pravilno in ni veljaven. Preverite, ali ste natančno upoštevali vse točke v navodilih za uporabo. Izvedite nov test.



VREDNOST ŽELEZA NE ZADOSTUJE

Rezultat testa nakazuje nezadostno vrednost železa, če se v kontrolnem polju (C) prikaže barvna črta, v testnem polju (T) pa ni nobene barvne črte. Ta rezultat pomeni, da je koncentracija feritina v krvi prenizka. Obiščite zdravnika, saj je morda prišlo do pomanjkanja železa.



Ⓢ Rychlý test Železo Mivolis

Rychlý test pro detekci nedostatku železa

Pro vlastní použití

ÚVOD

Rychlý test Železo Mivolis lze použít jako pomůcku k detekci nedostatku železa. Anémie způsobená nedostatkem železa je rozšířená u dětí a žen všech věkových kategorií, ale zejména u žen, které ještě menstrují (minimálně 20 % z nich trpí nedostatkem železa). Hlavními příznaky jsou bledost, únava, bolesti hlavy, zrychlený srdeční tep nebo dušnost při fyzické zátěži. Mohou se objevit pozvolna a zůstat nepovšimnuty. Nedostatek železa nastává, pokud v krvi není k dispozici dostatek červených krvinek, a proto je množství hemoglobinu, nejdůležitějšího proteinu podléhajícího se na transportu kyslíku v celém těle, nízké. Železo je důležitou složkou hemoglobinu. Nedostatek železa, který se může vyskytnout během těhotenství nebo růstu při nedostatečném příjmu železa, nedostatečné absorpci nebo ztrátě krve (menstruace, abnormální krvácení, vředy atd.), má enormní dopady na zdraví. Nízká hodnota železa může také znamenat hypotyreózu, nedostatek vitamínu C nebo celiakii. Někteří pacienti se syndromem neklidných nohou mohou mít nízké hladiny feritinu, ale ty nemusí být nutně spojeny s anémií, ale mohou se vztahovat k nízké zásobě železa těsně před anémií.^{1,2}

Rychlý test Železo Mivolis je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci feritinu v lidské krvi z konečku prstu s mezi detekce 30 ng/ml. Membrána je v oblasti testovací linie předem potažena polyklonální protilátkou proti feritinu. Zlatá vrstva je předem potažena monoklonální protilátkou proti feritinu a králičím IgG. Během testu reaguje vzorek s částicí potaženou monoklonální protilátkou proti feritinu. Směs putuje vzlinavostí chromatograficky nahoru po membráně, reaguje s polyklonální protilátkou proti feritinu na membráně a vytváří barevnou linii. Linie se objeví v oblasti testovací linie (T), pokud hladina feritinu překročí mez detekce 30 ng/ml. Pokud je koncentrace feritinu nižší než 30 ng/ml, testovací linie se neobjeví. Pro kontrolu procesu se v oblasti kontrolní linie vždy objeví barevná linie, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a membrána byla provláčena.

MATERIÁLY

- 1 testovací kazeta [feritin] s
- 1 pipetou ve fóliovém sáčku
- 1 nádobka s pufrum na ředění vzorku
- 2 automatické lancety

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

- 1 tampon napuštěný alkoholem

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China

nebo

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuying Development Area, Tianjin, China

- 1 náplast

Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushantou Village, Dongqiao Town, 315000 Haishu Ningbo, Zhejiang People's Republic of China

- 1 návod k použití

Co dalšího je zapotřebí?

- 1 hodiny pro záznam času

PŘÍPRAVA

Před zahájením testu nechte testovací kasetu a pufr na ředění vzorku dosáhnout pokojové teploty. Umyjte si důkladně ruce mýdlem a opláchněte je čistou, teplou vodou.

PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu si jednou kompletně přečtěte návod k použití. **V návodu krok za krokem** je přesně popsáno provedení testu.

PARAMETRY

Pro korelaci vzorků byl použit počet (n) 102 vzorků, z nichž bylo metodou CLIA potvrzeno 79 normálních vzorků plné krve a 23 abnormálních vzorků plné krve. **Rychlý test Železo Mivolis** identifikoval 21 nedostatečných a 76 dostatečných výsledků. Výsledek ukázal, že nedostatečná míra shody činila 91,3 %, dostatečná míra shody 96,2 % a celková míra shody 95,1 %.

Metoda	Test feritin CLIA		Celkové výsledky
Rychlý test Železo Mivolis	Výsledky	Nedostatečné	Dostatečné
	Nedostatečné	21	3
	Dostatečné	2	76
Celkové výsledky		23	79

Nedostatečná míra shody = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Dostatečná míra shody = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Celková míra shody = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Přesnost: rychlý test Železo Mivolis byl porovnán s předním komerčním testem feritinu CLIA. Korelace mezi těmito oběma systémy je více než 95,0 %.

Vnitřní analýza: přesnost vnitřní analýzy byla stanovena na základě 10 opakování tří vzorků: vzorků 0 ng/ml, 30 ng/ml a 100 ng/ml. Vzorky byly ve > 99 % případů identifikovány správně.

Mezianalýza: přesnost mezianalýzy byla stanovena na základě 10 nezávislých analýz se třemi stejnými vzorky: standardní vzorek 0 ng/ml feritinu, 30 ng/ml feritinu, 100 ng/ml feritinu. S těmito vzorky byly testovány tři různé šarže **Mivolis rychlého testu Železo**. Vzorky byly ve > 99 % případů identifikovány správně.

Analytická senzitivita: s Mivolis rychlým testem Železo lze v lidské krvi z prstu detekovat hodnoty feritinu až 30 ng/ml.

Zkřížená reaktivita: vyhodnocení bylo provedeno za účelem stanovení zkřížené reaktivity a interferencí **Mivolis rychlého testu Železo**. Neexistuje žádná zkřížená reaktivita s HAMA, RF, lidským sérovým albuminem, lidským AFP, chloridem železitým, lidským transferinem a lidským hemoglobinem.

SKLADOVÁNÍ

Test skladujte v uzavřeném fóliovém balení při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Test lze používat až do vypršení data spotřeby vytištěného na uzavřeném fóliovém balení. **NEZAMRAZOVAT.** Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

VAROVÁNÍ A DŮLEŽITÉ INFORMACE

- Pouze pro testy k vlastnímu použití v diagnostice in vitro. Test je určen pouze pro použití mimo tělo.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v prostorech, kde se používají vzorkové materiály nebo testy.
- Test uchovávejte mimo dosah dětí.
- Všechny součásti testu lze vyhodit do běžného komunálního odpadu.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C a vyhněte se prostorům s nadměrnou vlhkostí.
- Nepoužívejte, pokud je fóliové balení poškozené nebo otevřené.
- Tato testovací sada je určena pouze k provedení předběžného testu. Opakované nápadné výsledky by měly být konzultovány s lékařem nebo kvalifikovaným lékařským pracovníkem.
- Přesně dodržujte uvedené čas.
- Test použijte pouze jednou. Testovací okénko testovací kazety nedemontujte ani se ho nedotýkejte.
- Test nezmrazujte a nepoužívejte jej po uplynutí data spotřeby vytištěného na obalu.
- **Rychlý test Železo Mivolis** poskytuje pouze výsledek kvalitativní analýzy. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít druhou analytickou metodu.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné interferující látky ve vzorku plné krve, způsobí nesprávné výsledky.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být výsledky interpretovány ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek nejistý, musí být použity jiné klinické testovací metody.
- Před jakýmkoli lékařským rozhodnutím se poraďte se svým lékařem.

DODATEČNÉ INFORMACE

1. Jak funguje Rychlý test Železo Mivolis?

Fertin je protein a nejdůležitější forma železa uloženého v buňkách. Nedostatečný výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je nižší než 30 ng/ml a že tedy testovaná osoba může trpět nedostatkem železa.

2. Kdy by se měl test použít?

Rychlý test Železo Mivolis lze provést v případě příznaků, jako je bledost, únava, bolesti hlavy, zrychlený srdeční tep nebo dušnost při fyzické zátěži, zejména u žen během těhotenství nebo v případě nadměrného krvácení během menstruace. Test lze provést kdykoli během dne, ale nesmí být proveden v případě onemocnění, akutních zánětů nebo v případě poškození sliziny nebo jater. Nedostatečné výsledky se mohou objevit i tehdy, pokud testovaná osoba netrpí nedostatkem železa.

3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány instrukce. Výsledek však může být nesprávný, pokud **Rychlý test Železo Mivolis** před provedením navlhne nebo pokud je množství krve odebrané do vzorkovacího žlábků nedostatečné. Pipetu obsaženou v balení testovací kazety lze použít k zajištění správného objemu odebrané krve. Vzhledem k imunologickým principům se ve vzácných případech může stát, že výsledky budou nesprávné. U těchto testů na imunologickém základě se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

4. Co znamená linie, která je viditelná u C (kontrola)?

Pokud je tato linie viditelná, znamená to, že test funguje správně.

5. Je výsledek spolehlivý, když ho odečtu po 10 minutách?

Ne. Výsledek by měl být odečten 5 minut po přidání pufru. Výsledek je po 10 minutách nespolehlivý.

6. Co musím udělat, pokud je výsledek testu nedostatečný?

Pokud je výsledek nedostatečný, je hodnota feritinu nižší než normální hodnota (30 ng/ml); měli byste se poradit se svým lékařem a sdělit mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda je třeba provést další analýzu.

7. Co musím udělat, pokud je výsledek testu dostatečný?

Pokud je výsledek pozitivní, je hladina feritinu vyšší než 30 ng/ml a v rámci normálního rozmezí. Pokud u vás příznaky přetrvávají, měli byste se poradit s lékařem.

NÁVOD KROK ZA KROKEM

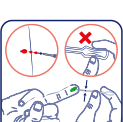
KROK 1

Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou, teplou vodou. Před otevřením nechte fóliové balení s testem dosáhnout pokojové teploty. Otevřete sáček, vyjměte testovací kasetu a pipetu a položte je na čistou a rovnou plochu.



KROK 6

Dotkněte se špičkou pipety krve bez stlačení sáčního balonku. Krev putuje vzlinavostí v pipetě k linii, která je na ní vyznačena. Pokud krev nedosáhne vyznačené linie, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.



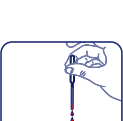
KROK 2

Opatrně odšroubujte krytku lancety a vyhodte ji do odpadkového koše.



KROK 7

Nakapějte všechnu krev do vzorkovacího důlku (S) kazety stlačením sáčního balonku na pipetě. V případě potřeby použijte přiloženou náplast.



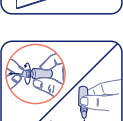
KROK 3

Masírujte prostředníček nebo prsteníček pro lepší prokrvení. K očištění konečku prostředníčku nebo prsteníčku v místě vpichu použijte přiložený tampon napuštěný alkoholem. Prst nechte uschnout na vzduchu.



KROK 8

Krátce vyčkejte, dokud se všechna krev nenahromadí v důlku. Odšroubujte víčko lahve s pufrum, kápnete 1 kapku pufru do vzorkovacího důlku (S) kazety.



KROK 4

Přitlačte lancetu proti prstu tou stranou, na které byla vytažena krytka. Po použití se hrot automaticky a bezpečně zasune zpět.



KROK 9

Výsledky odečtete přesně po 5 minutách. Po 10 minutách se výsledek již nesmí interpretovat.



KROK 5

Držte dlaň mírně směrem dolů a masírujte ji, aniž byste dotkli místa vpichu, směrem ke špičce prstu, abyste získali kapku krve.

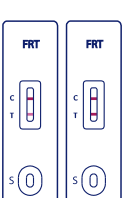


VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Pro vyhodnocení výsledku nejprve určete, zda je pod (C) v testovacím okénku vidět linie. Nezáleží na tom, jak výrazná nebo nevýrazná je kontrolní linie.

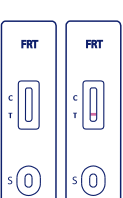
DOSTATEČNÁ HDNOTA ŽELEZA

Výsledek testu indikuje dostatečnou hodnotu železa, pokud se v kontrolním poli (C) objeví barevná linie a v testovacím poli (T) je viditelná barevná linie. Tento výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je normální a že testovaná osoba netrpí potenciálním nedostatkem železa. Pokud příznaky, které naznačují nedostatek železa, přetrvávají, doporučujeme vyhledat lékaře.



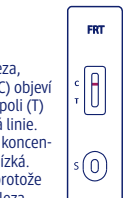
NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Pokud nevidíte žádnou kontrolní linii (C) nebo pouze testovací linii (T), test neproběhl správně a je neplatný. Zkontrolujte, zda jste přesně dodrželi všechny body návodu k použití. Proveďte nový test.



NEDOSTATEČNÁ HDNOTA ŽELEZA

Výsledek testu indikuje nedostatečnou hodnotu železa, pokud se v kontrolním poli (C) objeví barevná linie a v testovacím poli (T) není viditelná žádná barevná linie. Tento výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je příliš nízká. Měli byste vyhledat lékaře, protože by mohlo jít o nedostatek železa.



Ⓢ LITERATUR Ⓢ LITERATURA Ⓢ 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“. 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 Rest: 43–7.5.

Ⓢ SYMBOLERKLÄRUNG: Ⓢ RAZLAGA SIMBOLOV: Ⓢ VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

	Ⓢ Gebrauchsanweisung beachten Ⓢ Upoštevaťe navodila za uporabo Ⓢ Přečtěte si návod k použití		Ⓢ Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Številka serije (glejte oznako na embalaži) Ⓢ Označení šarže (viz potisk na balení)		Ⓢ Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Ⓢ Pooblaščená osoba v Evropské skupnosti Ⓢ Zplnomocnėnc v Evropském společenství		Ⓢ Bestellnummer Ⓢ Številka naročila Ⓢ Objednací číslo		Ⓢ Importeur Ⓢ Uvoznik Ⓢ Dovozece
	Ⓢ Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Ⓢ Vsebina zadostuje za 1 testiranje Ⓢ Obsah stačí na 1 test		Ⓢ Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži) Ⓢ Použitelné do (viz potisk na balení)		Ⓢ In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) Ⓢ In vitro diagnostika (uporaba zunaj telesa) Ⓢ Diagnostický nástroj in vitro (použití mimo tělo)		Ⓢ Händler Ⓢ Trгоvec Ⓢ Prodejce		
	Ⓢ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ⓢ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Ⓢ Nepoužívat v případě poškozeného balení		Ⓢ Nicht wiederverwenden Ⓢ Za enkratno uporabo Ⓢ Určeno k jednorázovému použití		Ⓢ Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Ⓢ Skladířte na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C. Ne zamrzujte. Ⓢ Skladovat v suchu při teplotě 2–30 °C. Nezmrazovat.		Ⓢ Hersteller Ⓢ Proizvajalec Ⓢ Výrobce		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
E-Mail: info@alltests.com.cn



dm-drogerie markt GmbH + Co. KG
Am dm-Platz 1
DE-76227 Karlsruhe
www.dm.de
(Verpackungserzeuger)

Vertrieb in Österreich:
dm-drogerie markt
AT-5071 Wals
www.dm.at

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 1