Mivolis

RO Instrucțiuni de utilizare
HR Upute za upotrebu
SK Návod na použitie

RO Clip video al aplicării
HR Video s uputama za upotrebu
SK Inštruktážne video

RO Testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier

Test rapid pentru detectarea deficitului de fier

Pentru autotestare

INTRODUCERE
Testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier poate fi folosit ca ajutor pentru detectarea unei deficiențe de fier. Anemia prin deficit de fier este frecventă la copii și femei de toate vârstele, dar mai ales la femeile care au încă menstruație (cel puțin 20% suferă de deficit de fier). Semnele principale sunt paloare, oboseală, dureri de cap, bătăi mai rapide ale inimii sau dificultăți de respirație în timpul efortului fizic. Aceste semne pot apărea treptat și pot trece neobservate. Deficitul de fier apare atunci când nu există suficiente globule roșii în sânge și, prin urmare, cantitatea de hemoglobină, principala proteină implicată în transportul oxigenului în organism, are un nivel scăzut. Fierul este o componentă importantă a hemoglobinei. Deficitul de fier, care poate apărea în timpul sarcinii sau al creșterii din cauza aportului insuficient de fier, a absorbției insuficiente sau a pierderii de sânge (menstruație, sângerare anormală, ulcere etc.), are un impact enorm asupra sănătății. Nivelurile scăzute de fier pot indica, de asemenea, hipotiroidism, deficiență de vitamina C sau boală celiacă. Unii pacienți cu sindromul picioarelor neliniștite pot prezenta niveluri scăzute de feritină, dar acest lucru nu este neapărat asociat cu anemie, ci poate fi cauzat de rezervele scăzute de fier chiar înainte de anemie.[1,2]

Testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a feritinei în sângele uman din vârful degetului, cu o limită de detecție de 30 ng/ml. Membrana este acoperită în prealabil cu un anticorp policlonal anti-feritină în zona liniei de testare. Stratul de aur este acoperit în prealabil cu un anticorp monoclonal anti-feritină și IgG de iepure. În timpul testului, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpul monoclonal anti-feritină. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografic prin acțiune capilară, reacționează cu anticorpul policlonal antiferitină de pe membrană și generează o linie colorată. Linia din zona liniei de testare (T) apare atunci când nivelul feritinei depășește limita de detecție de 30 ng/ml. Dacă concentrația feritinei este sub 30 ng/ml, linia de testare nu apare. Pentru a controla procedura, apare întotdeauna o linie colorată în zona liniei de control, ceea ce indică faptul că s-a adăugat volumul corect de probă și membrana a fost umezită.

MATERIALE
- 1 casetă de testare [feritină] cu 1 pipetă într-o pungă de plastic
- 1 flacon cu tampon de diluare a probei
- 2 dispozitive automate de înțepare

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China CE 0197

- 1 tampon cu alcool

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China CE 0197

sau

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China CE 0197

- 1 plasture

Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushantou Village, Dongqiao Town, 315000 Haishu Ningbo, Zhejiang People's Republic of China CE 0123

- 1 prospect cu instrucțiuni de utilizare

Suplimentar mai sunt necesare
- 1 ceas pentru cronometrare

PREGĂTIRE
Aduceți caseta de testare și tamponul de diluare a probei la temperatura camerei înainte de testare. Spălați-vă bine mâinile cu săpun și clătiți-le cu apă curată și caldă.

EFECTUAREA TESTULUI
Înainte de a efectua testul, citiți complet o dată instrucțiunile de utilizare.
Instrucțiunile pas cu pas descriu modul de efectuare a testului în detaliu.

DATE TEHNICE
Pentru corelarea probei s-a utilizat un număr de probă (n) de 102 probe, dintre care 79 de probe de sânge integral normal și 23 de probe de sânge integral anormal au fost confirmate cu ajutorul CLIA. Rezultatul a arătat că rata de concordanță pentru insuficiență este de 91,3%, rata de concordanță pentru suficiență este de 96,2%, iar rata globală de concordanță este de 95,1%.

Metodă		Test feritină CLIA		Rezultate generale
Test rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier	Rezultate	Insuficiență	Suficiență	
	Insuficiență	21	3	24
	Suficiență	2	76	78
Rezultate generale		23	79	102

Rată de concordanță pentru insuficiență = 21/(21+2)*100% = 91,3%
Rată de concordanță pentru suficiență = 76/(3+76)*100% = 96,2%
Rata globală de concordanță = (21+76)/(21+3+2+76)*100% = 95,1%

Acuratețe: Testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier a fost comparat cu un test de feritină prin CLIA, comercial, de top. Corelația dintre aceste două sisteme este de peste 95,0%.

Intra-test: S-a determinat precizia intra-test pe baza a 10 replicări a trei probe: probe de 0 ng/ml, 30 ng/ml și 100 ng/ml. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Între teste: S-a determinat precizia între teste pe baza a 10 teste independente folosind aceleași trei probe: 0 ng/ml feritină, 30 ng/ml feritină, 100 ng/ml probă standard de feritină. Trei loturi diferite din **testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier** au fost testate cu aceste probe. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Sensibilitate analitică: Testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier poate detecta niveluri de feritină de până la 30 ng/ml în sângele uman.

Reactivitate încrucișată: S-a efectuat o evaluare pentru a determina reactivitatea încrucișată și interferențele **testului rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier.** Nu există reactivitate încrucișată cu HAMA, RF, albumina serică umană, AFP umană, clorură ferică, transferina umană și hemoglobina umană.

DEPOZITARE
Păstrați testul în ambalajul de plastic sigilat, la temperatura camerei sau la rece (2–30 °C).
Testul poate fi utilizat până la data de expirare imprimată pe ambalajul de plastic sigilat.
A NU SE CONGELA. A nu se mai utiliza după data de expirare.

AVERTIZĂRI ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE
- Numai pentru teste de uz personal în diagnosticarea in vitro. Testul este prevăzut numai pentru utilizarea în afara corpului.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonele în care sunt utilizate materiale pentru probe sau teste.
- Nu lăsați testul la îndemâna copiilor.
- Componentele de testare pot fi aruncate la deșeuri menajere.
- Depozitați într-un loc uscat între 2-30 °C și evitați zonele cu umiditate prea ridicată.
- A nu se utiliza dacă ambalajul din plastic este deteriorat sau deschis.
- Acest kit de testare este destinat doar efectuării testelor preliminare. Rezultatele anormale repetate trebuie discutate cu un medic sau un cadru medical.
- Respectați exact timpul specificat.
- Utilizați testul doar o singură dată. Nu dezasamblați și nu atingeți fereastra de testare din caseta de testare.
- Nu congelați kitul și nu îl utilizați după data de expirare imprimată pe ambalaj.
- **Testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier** oferă doar un rezultat de analiză calitativă. Trebuie utilizată o a doua metodă de analiză pentru a obține un rezultat confirmat.
- Este posibil ca erorile tehnice sau procedurale sau alte substanțe interferente din proba de sânge integral să producă rezultate incorecte.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, rezultatele trebuie interpretate în contextul altor informații clinice disponibile medicului.
- Dacă rezultatul este incert, trebuie utilizate alte metode de testare clinică.
- Consultați-vă medicul înainte de a lua decizii de natură medicală.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
1. Cum funcționează testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier?
Feritina este o proteină și principala formă de fier stocată în celule. Un rezultat insuficient înseamnă că concentrația de feritină din sânge este sub 30 ng/ml și există o posibilă deficiență de fier.

2. Când trebuie utilizat testul?
Testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier poate fi efectuat în cazul apariției simptomelor, precum paloare, oboseală, dureri de cap, bătăi mai rapide ale inimii sau dificultăți de respirație în timpul efortului fizic, în special la femeile însărcinate sau cu sângerare excesivă în timpul menstruației. Testul poate fi efectuat în orice moment al zilei, dar nu trebuie efectuat în caz de boală, inflamație acută sau dacă există leziuni ale splinei sau ficatului. Pot apărea rezultate insuficiente în aceste situații, chiar dacă nu există o deficiență de fier.

3. Rezultatul poate fi greșit?
Rezultatele vor fi exacte atâta timp cât se urmează instrucțiunile cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă **testul rapid Mivolis pentru măsurarea nivelului de fier** se udă înainte de efectuarea testului sau în cazul în care cantitatea de sânge distribuită în godeul de probă nu este suficientă. Pipeta inclusă în pachetul casetei de testare poate fi utilizată pentru a se asigura că volumul de sânge extras este corect. În plus, pe baza principiilor imunologice, există posibilitatea unor rezultate false în cazuri rare. Pentru astfel de teste, care se bazează pe principii imunologice, se recomandă întotdeauna consultarea unui medic.

4. Ce înseamnă linia care devine vizibilă la C (control)?
Dacă această linie devine vizibilă, înseamnă doar că testul funcționează corect.

5. Pot să mă bazez pe rezultat dacă citesc rezultatul după 10 de minute?
Nu. Rezultatul trebuie citit la 5 minute după adăugarea tamponului. Nu vă mai puteți baza pe rezultat după 10 minute.

6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este insuficient?
Dacă rezultatul este insuficient, nivelul feritinei este sub normal (30 ng/ml); trebuie să consultați mediculși să-l informați despre rezultatul testului. Acesta decide apoi dacă trebuie efectuată o analiză suplimentară.

7. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este suficient?
Dacă rezultatul este pozitiv, nivelul feritinei este peste 30 ng/ml și în limitele normale.
Dacă simptomele persistă, trebuie să consultați un medic.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

PASUL 1
Spălați-vă mâinile cu săpun și clătiți-le cu apă curată și caldă.
Aduceți ambalajul din plastic care conține testul la temperatura camerei înainte de a-l deschide.
Deschideți punga, scoateți caseta de testare și pipeta și așezați-le pe o suprafață plană și curată.



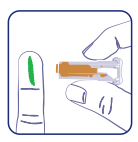
PASUL 2
Deșurubați cu grijă capacul dispozitivului de înțepare și aruncați-l.



PASUL 3
Masați degetul mijlociul sau inelar pentru a stimula circulația sangvină. Utilizați tamponul cu alcool furnizat pentru a curăța vârful degetului mijlociu sau inelar la locul de înțepare. Lăsați-l să se usuce la aer.



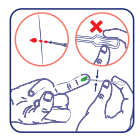
PASUL 4
Apăsați dispozitivul de înțepare pe deget cu partea de unde s-a scos capacul. După utilizare, vârful se retrage automat și în siguranță.



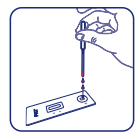
PASUL 5
Țineți mâna ușor în jos și, fără a atinge locul înțepăturii, masați spre vârful degetului pentru a obține o picătură de sânge.



PASUL 6
Aduceți vârful pipetei în contact cu sângele fără a strânge cauciucul de aspirație. Sângele se deplasează prin acțiune capilară în pipetă până la linia indicată pe aceasta.
Dacă sângele nu atinge linia indicată, vă puteți masa din nou degetul pentru a extrage mai mult sânge. Evitați bulele de aer.



PASUL 7
Adăugați **tot sângele** în godeul de probă (S) al casetei prin strângerea cauciucului de aspirație al pipetei. Utilizați plasturele inclus după cum este necesar.



PASUL 8
Așteptați puțin până când se absoarbe sângele complet în godeu. Deșurubați capacul flaconului tampon, adăugați **1 picătură de tampon** în godeul cu proba **(S)** al casetei.

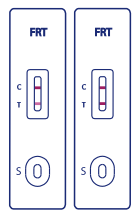


PASUL 9
Citiți rezultatele după **exact 5 minute**. După 10 de minute, rezultatul nu mai poate fi interpretat.

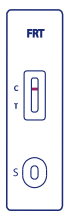


EVALUAREA REZULTATELOR
Pentru a evalua rezultatul testului, determinați mai întâi dacă în fereastra testului la (C) este vizibilă o linie. Nu este relevant cât de puternic sau slab colorată este linia de control.

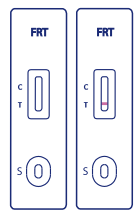
NIVEL SUFICIENT DE FIER
Rezultatul testului indică un **nivel suficient de fier** dacă apare o **linie colorată în câmpul de control (C)** și se poate vedea o **linie colorată în câmpul de testare (T).**
Acest rezultat înseamnă că concentrația de feritină din sânge este normală și că nu există o eventuală deficiență de fier. Dacă simptomele care indică o deficiență persistă, vă recomandăm să consultați un medic.



NIVEL INSUFICIENT DE FIER
Rezultatul testului indică un **nivel insuficient de fier** dacă apare o **linie colorată în câmpul de control (C)** și nu se poate vedea **nicio linie colorată în câmpul de testare (T).**
Acest rezultat înseamnă că concentrația de feritină din sânge este prea scăzută. Trebuie să consultați un medic, pentru că este posibil să aveți o deficiență de fier.



REZULTAT NEVALID
Dacă nu vedeți **nicio linie de control (C) sau vedeți doar o linie de testare (T),** testul nu a funcționat corect și nu este valid.
Verificați dacă ați respectat cu exactitate toate punctele din instrucțiunile de utilizare. Efectuați un nou test.



HR Mivolis brzi test za željezo

Brzi test za otkrivanje nedostatka željeza

Za samostalnu primjenu

UVOD
Mivolis brzi test za željezo može se upotrijebiti kao pomoć pri otkrivanju nedostatka željeza. Anemija zbog nedostatka željeza česta je kod djece i žena svih životnih dobi, a posebno kod žena koje još imaju menstruaciju (najmanje 20 % pati od nedostatka željeza). Glavni znakovi su bljedilo, umor, glavobolja, ubrzan rad srca ili otežano disanje tijekom fizičkog napora. Mogu se pojaviti postupno i proći nezapaženo. Nedostatak željeza javlja se kada nema dovoljno crvenih krvnih zrnaca u krvi i stoga je količina hemoglobina, glavnog proteina uključenog u prijenos kisika kroz tijelo, niska. Željezo je važna komponenta hemoglobina. Nedostatak željeza koji se može pojaviti tijekom trudnoće ili rasta zbog nedovoljnog unosa željeza, nedovoljne apsorpcije ili gubitka krvi (menstruacija, abnormalno krvarenje, čirevi, itd.), ima ogroman utjecaj na zdravlje. Niska razina željeza također može ukazivati na hipotireozu, nedostatak vitamina C ili celijakiju. Neki pacijenti sa sindromom nemirnih nogu mogu imati niske razine feritina, ali to nije nužno povezano s anemijom, već može biti posljedica niskih zaliha željeza neposredno prije anemije.[1,2]

Mivolis brzi test za željezo je brzi kromatografski imunotest za kvalitativno određivanje feritina u ljudskoj krvi iz vrha prsta s granicom detekcije od 30 ng/ml. Membrana je prethodno obložena poliklonskim antiferitinskim antitijelom u području testne linije. Zlatni sloj prethodno je obložen monoklonskim antiferitinskim antitijelom i zečjim IgG. Tijekom testa, uzorak reagira s česticom obloženom monoklonskim antiferitinskim antitijelom. Smjesa migrira uz membranu kromatografski kapilarnim djelovanjem, reagira s poliklonskim antiferitinskim antitijelom na membrani i boji liniju. Linija u području testne linije (T) pojavljuje se kada razina feritina prijeđe granicu detekcije od 30 ng/ml. Ako je koncentracija feritina ispod 30 ng/ml, testna linija se ne pojavljuje. Za provjeru postupka, u području kontrolne linije uvijek se pojavljuje linija u boji, što pokazuje da je dodan ispravan volumen uzorka i da je membrana navlažena.

MATERIJALI
- 1 testna kaseta [feritin] s 1 pipetom u folijskoj vrećici
- 1 spremnik s puferom za razrjeđivanje uzorka
- 2 automatska lancetara

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China CE 0197

- 1 alkoholna maramica

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China CE 0197

ili

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China CE 0197

- 1 flaster

Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushantou Village, Dongqiao Town, 315000 Haishu Ningbo, Zhejiang People's Republic of China CE 0123

- 1 upute za upotrebu

Dodatno potrebni materijali
- 1 sat za mjerenje vremena

PRIPREMA
Dovedite testnu kasetu i pufer za razrjeđivanje uzorka na sobnu temperaturu prije testiranja. Temeljito operite ruke sapunom i isperite ih čistom toplom vodom.

PROVOĐENJE TESTA
Prije provođenja testa u cijelosti pročitajte upute za upotrebu.
Upute korak po korak detaljno opisuju kako provesti test.

PODACI O IZVEDBI
Za korelaciju uzoraka upotrijebljen je broj uzorka (n) od 102 uzorka, od kojih je 79 normalnih uzoraka pune krvi i 23 abnormalna uzorka pune krvi potvrđeno pravilima CLIA. Rezultat je pokazao da je stopa nedovoljnog podudaranja 91,3 %, stopa dovoljnog podudaranja 96,2 %, a ukupna stopa podudaranja 95,1 %.

Metoda		CLIA test feritina		Ukupni rezultati
Mivolis brzi test za željezo	Rezultati	Nedovoljno	Dovoljno	
	Nedovoljno	21	3	24
	Dovoljno	2	76	78
Ukupni rezultati		23	79	102

Nedovoljna stopa koincidencije = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Dovoljna stopa koincidencije = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Ukupna stopa koincidencije = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Točnost: Mivolis brzi test za željezo usporeden je s vodećim komercijalnim CLIA testom feritina. Korelacija između ova dva sustava je preko 95,0 %.

Unutar testa: Preciznost unutar ispitivanja određena je pomoću 10 ponavljanja tri uzorka: uzorci od 0 ng/ml, 30 ng/ml i 100 ng/ ml. Uzorci su ispravno identificirani u >99 % slučajeva.

Između testova: Preciznost unutar ispitivanja određena je pomoću 10 neovisnih testova s ista tri uzorka: feritin 0 ng/ml, feritin 30 ng/ml, standardni uzorak feritina 100 ng/ml. S ovim su uzorcima testirane tri različite serije **Mivolis brzih testova za željezo.** Uzorci su ispravno identificirani u >99 % slučajeva.

Analitička osjetljivost: Mivolis brzi test za željezo može otkriti razine feritina do 30 ng/ml u ljudskoj krvi iz prsta.

Križna reaktivnost: Provedena je procjena da bi se odredila unakrsna reaktivnost i interferencija **Mivolis brzog testa za željezo.** Ne postoji unakrsna reaktivnost s HAMA, RF, humanim serumskim albuminom, humanim AFP-om, željezovim kloridom, humanim transferinom i humanim hemoglobinom.

SKLADIŠTENJE
Skladištite test u zatvorenoj folijskoj ambalaži pri sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2 – 30 °C).
Test se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti otisnutog na zatvorenoj folijskoj ambalaži.
NE ZAMRZAVAJTE. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja.

UPOZORENJA I VAŽNE INFORMACIJE
- Samo za testiranje za osobnu upotrebu u in vitro dijagnostici. Test je namijenjen isključivo za izvantjelesnu primjenu.
- Nemojte jesti, piti ili pušiti u prostorima gdje se upotrebljavaju materijali za uzorke ili testovi.
- Čuvajte test izvan dohvata djece.
- Sve komponente testa mogu se odložiti s kućnim otpadom.
- Čuvajte na suhom mjestu pri temperaturi 2 – 30 °C i izbjegavajte područja s prekomjernom vlagom.
- Ne upotrebljavajte ako je folijska ambalaža oštećena ili otvorena.
- Ovaj komplet za testiranje namijenjen je samo za izvođenje preliminarnog testa. O ponovljenim abnormalnim rezultatima potrebno je razgovarati s liječnikom ili zdravstvenim radnikom.
- Točno se pridržavajte navedenog vremena.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte rastavljati niti dodirivati testni prozor kasete.
- Nemojte zamrzavati komplet i nemojte ga upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.
- **Mivolis brzi test za željezo** daje samo kvalitativni rezultat analize. Za dobivanje potvrđenog rezultata mora se upotrebljavati druga metoda analize.
- Moguće je da tehničke ili proceduralne pogreške ili druge ometajuće tvari u uzorku pune krvi uzrokuju netočne rezultate.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, rezultati se moraju tumačiti u kontekstu drugih kliničkih informacija dostupnih liječniku.
- Ako niste sigurni u rezultat, moraju se primijeniti druge kliničke metode ispitivanja.
- Prije donošenja medicinskih odluka posavjetujte se s liječnikom.

DODATNE INFORMACIJE

1. Kako funkcionira Mivolis brzi test za željezo?
Feritin je protein i glavni oblik željeza pohranjen u stanicama. Rezultat koji ukazuje na nedostatak znači da je koncentracija feritina u krvi ispod 30 ng/ml i moguć je manjak željeza.

2. Kada treba upotrebljavati test?
Mivolis brzi test za željezo može se provesti kod simptoma kao što su bljedilo, umor, glavobolja, ubrzani otkucaji srca ili otežano disanje tijekom vježbanja, osobito kod žena koje su trudne ili imaju prekomjerno krvarenje tijekom menstruacije. Test se može napraviti u bilo koje doba dana, ali se ne smije raditi u slučaju bolesti, akutne upale ili oštećenja slezene ili jetre. Rezultati koji ukazuju na nedostatak mogu se pojaviti čak i ako nema nedostatka željeza.

3. Može li rezultat biti pogrešan?
Rezultati su točni sve dok se pažljivo slijede upute. Međutim, rezultat može biti netočan ako se **Mivolis brzi test za željezo** smoči prije izvođenja ili ako količina krvi ispuštena u udubinu za uzorak nije dovoljna. Pipeta uključena u paket testne kasete može se upotrijebiti kako bi se osiguralo da je volumen uzete krvi točan. Osim toga, zbog imunoloških principa, u rijetkim slučajevima postoji mogućnost lažnih rezultata. Za takve testove na imunološkoj osnovi uvijek se preporučuje konzultacija s liječnikom.

4. Što označava linija koja postaje vidljiva na C (kontrola)?
Ako ova linija postane vidljiva, to samo znači da test radi dobro.

5. Je li rezultat pouzdan ako ga očitam nakon 10 minuta?
Ne. Rezultat treba očitati 5 minuta nakon dodavanja pufera.
Rezultat je nepouzdan nakon 10 minuta.

6. Što trebam učiniti ako rezultat ukazuje na nedostatak?
Ako rezultat ukazuje na nedostatak, razina feritina je ispod normale (30 ng/ml).
Trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom i obavijestiti ga o rezultatu testa.
Liječnik tada odlučuje treba li napraviti dodatnu analizu.

7. Što trebam učiniti ako rezultat ukazuje na dostatnu vrijednost?
Ako je rezultat pozitivan, razina feritina je iznad 30 ng/ml i u granicama normale.
Ako i dalje imate simptome, trebate potražiti liječničku pomoć.

UPUTE KORAK PO KORAK

KORAK 1
Operite ruke sapunom i isperite ih čistom toplom vodom. Stavite folijsku ambalažu u kojem se nalazi test na sobnu temperaturu prije otvaranja. Otvorite vrećicu, izvadite testnu kasetu i pipetu i stavite ih na čistu, ravnu površinu.



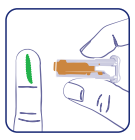
KORAK 2
Pažljivo odvrnite poklopac lancetara i bacite ga.



KORAK 3
Masirajte srednji prst ili prstenjak kako biste potaknuli cirkulaciju krvi. Isporučenom alkoholnom maramicom očistite vrh srednjeg prsta ili prstenjaka na mjestu za ubod. Ostavite da se osuši na zraku.



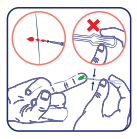
KORAK 4
Pritisnite lancetar uz prst onom stranom s koje ste izvukli poklopac. Nakon upotrebe vrh se automatski i sigurno uvlači.



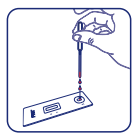
KORAK 5
Držite šaku malo prema dolje i, ne dodirujući mjesto uboda, masirajte je prema vršku prsta da biste dobili kap krvi.



KORAK 6
Dovedite vrh pipete u dodir s krvlju bez stiskanja usisne kuglice. Krv kapilarnim djelovanjem putuje u pipeti do linije označene na njoj. Ako krv ne dosegne označenu liniju, možete ponovno masirati prst da biste izvukli više krvi. Izbjegavajte mjehuriće zraka.



KORAK 7
Stavite **svu krv** u udubinu za uzorak (S) kasete stiskanjem usisne kuglice na pipeti. Po potrebi upotrijebite priloženi flaster.



KORAK 8
Kratko pričekajte dok se krv potpuno ne upije u udubinu. Odvrnite poklopac bočice pufera i dodajte **1 kap pufera** u udubinu za uzorke **(S)** na kaseti.

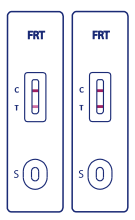


KORAK 9
Očitajte rezultate nakon **točno 5 minuta**. Nakon 10 minuta rezultat se više ne može pravilno tumačiti.



ANALIZA REZULTATA
Da biste analizirali rezultat, prvo potvrdite vidite li u testnom prozoru pod (C) kontrolnu liniju. Nije bitno je li kontrolna linija izražena jako ili slabo.

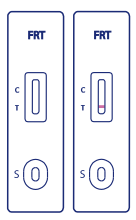
DOVOLJNA VRIJEDNOST ŽELJEZA
Rezultat testa pokazuje **dovoljnu vrijednost željeza** ako se obojena **linija pojavi u kontrolnom polju (C)**, a obojena **linija** može se vidjeti u **testnom polju (T)**. Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi normalna i da ne postoji mogući nedostatak željeza. Ako simptomi koji ukazuju na nedostatak potraju, preporučujemo posjet liječniku.



NEDOVOLJNA VRIJEDNOST ŽELJEZA
Rezultat testa pokazuje **nedovoljnu vrijednost željeza** ako se obojena **linija** pojavi **u kontrolnom polju (C)**, a **obojena linija ne može se vidjeti u testnom polju (T)**. Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi preniska. Trebali biste posjetiti liječnika jer možda imate manjak željeza.



NEVALJAN REZULTAT
Ako ne vidite **kontrolnu liniju (C) ili vidite samo jednu testnu liniju (T)**, test nije ispravno izveden i nije valjan. Provjerite jeste li se točno pridržavali svih točaka uputa za upotrebu. Napravite novi test.



(SK) Rýchly test Mivolis Železo

Rýchly test na zistenie nedostatku železa

Na samotestovanie

ÚVOD
Rýchly test Mivolis Železo sa môže použiť ako pomôcka pri zisťovaní nedostatku železa. Anémia spôsobená nedostatkom železa je rozšírená u detí a žien všetkých vekových kategórií, najmä však u žien, ktoré ešte stále menštruujú (najmenej 20 % z nich trpí nedostatkom železa). Najdôležitejšími príznakmi sú bledosť, únava, bolesti hlavy, zrýchlený srdcový tep alebo dýchavičnosť pri fyzickej námahe. Príznaky sa môžu prejaviť postupne a zostať nepovšimnuté. Nedostatok železa nastáva, keď v krvi nie je prítomný dostatočný počet červených krviniek. Následkom toho je množstvo hemoglobínu, najdôležitejšej bielkoviny zapojenej do transportu kyslíka v tele, v krvi nízke. Železo je nevyhnutnou súčasťou hemoglobínu. Nedostatok železa, ktorý sa môže vyskytnúť počas tehotenstva alebo počas rastu v dôsledku nedostatočného príjmu železa, jeho nedostatočného vstrebávania alebo straty krvi (menštruácia, abnormálne krvácanie, vredy a pod.), má obrovský dopad na zdravie. Nízka hladina železa tiež môže naznačovať hypotyreózu, nedostatok vitamínu C alebo celiakiu. Niektorí pacienti so syndrómom nepokojných nôh môžu mať nízku hladinu feritínu, čo však nemusí nevyhnutne súvisieť s anémiou, ale môže byť spôsobené nízkymi zásobami železa krátko pred vznikom anémie.[1,2]

Rýchly test Mivolis Železo je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu feritínu v ľudskej krvi odobratej z bruška prsta s detekčným limitom 30 ng/ml. Membrána je v oblasti testovacej línie potiahnutá polyklonálnou protilátkou proti feritínu. Zlatá vrstva je potiahnutá monoklonálnou protilátkou proti feritínu a králičím IgG. Počas testovania vzorka reaguje s časticami potiahnutými monoklonálnou protilátkou proti feritínu. Zmes chromatograficky migruje smerom nahor po membráne pôsobením kapilárneho efektu, reaguje s polyklonálnou protilátkou proti feritínu na membráne a vytvorí pritom farebnú čiarku. Čiarka sa v oblasti testovacieho políčka (T) zobrazí vtedy, keď hladina feritínu prekročí detekčný limit 30 ng/ml. Ak je koncentrácia feritínu nižšia ako 30 ng/ml, čiarka sa neobjaví. Na kontrolu samotného procesu sa v oblasti kontrolného políčka vždy zobrazí farebná čiarka, ktorá indikuje, že sa aplikovalo správne množstvo vzorky a že bola membrána dostatočne prevlhčená.

MATERIÁL
- 1 testovacia kazeta [ferritín] s 1 pipetou vo fóliovom vrecku
- 1 nádobka s pufrom na zriedenie vzorky
- 2 automatické vpichovacie pomôcky

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China
CE 0197

- 1 alkoholový tampón

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China
CE 0197

alebo

LIGHTS MEDICAL MANUFACTURE CO., LTD.
No. 19 Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, China
CE 0197

- 1 náplasť

Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushantou Village, Dongqiao Town, 315000 Haishu Ningbo, Zhejiang People's Republic of China
CE 0123

- 1 návod na použitie

Čo budete ešte potrebovať?
- 1 hodiny na záznam času

PRÍPRAVA
Pred testovaním zabezpečte, aby testovacia kazeta a pufer na zriedenie vzorky mali izbovú teplotu. Dôkladne si mydlom umyte ruky a opláchnite ich čistou teplou vodou.

VYKONANIE TESTU
Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte celý návod na použitie. V návode krok za krokom je dopodrobna opísaný postup vykonania testu.

ÚDAJE O ÚČINNOSTI
Na koreláciu výsledkov sa použil súbor 102 vzoriek (n), z ktorých bolo metódou CLIA identifikovaných 79 vzoriek plnej krvi ako normálnych a 23 vzoriek plnej krvi ako abnormálnych. Porovnanie metód ukázalo, že miera zhody abnormálnych výsledkov bola 91,3 %, miera zhody normálnych výsledkov 96,2 % a celková miera zhody 95,1 %.

Metóda		Ferrtin-CLIA test		Počet vzoriek
Rýchly test Mivolis Železo	**Výsledky**	Abnormálne	Normálne	
	Abnormálne	21	3	24
	Normálne	2	76	78
Počet vzoriek		23	79	102

Miera zhody abnormálnych výsledkov = 21/(21+2)*100 % = 91,3 %
Miera zhody normálnych výsledkov = 76/(3+76)*100 % = 96,2 %
Celková miera zhody = (21+76)/(21+3+2+76)*100 % = 95,1 %

Presnosť: Rýchly test Mivolis Železo sa porovnával s popredným komerčným CLIA testom na feritín. Korelácia medzi obidvoma týmito metódami bola viac ako 95,0 %.

V rámci testu: Presnosť v rámci testu sa stanovila na základe 10 opakovaní testovania troch vzoriek s koncentráciou feritínu 0 ng/ml, 30 ng/ml a 100 ng/ml. Vzorky boli identifikované správne vo viac ako 99 % prípadov.

Medzi testmi: Presnosť medzi testmi bola stanovená pomocou 10 nezávislých analyzačných testov na troch rovnakých vzorkách: s koncentráciou feritínu 0 ng/ml, 30 ng/ml a 100 ng/ml. Pomocou týchto vzoriek sa otestovali tri rôzne šarže **Rýchleho testu Mivolis Železo**. Vzorky boli identifikované správne vo viac ako 99 % prípadov.

Analytická citlivosť: Rýchly test Mivolis Železo dokáže v ľudskej krvi z bruška prsta detegovať hladinu feritínu od 30 ng/ml.

Krížová reaktivita: Vykonalo sa vyhodnotenie za účelom stanovenia krížovej reaktivity a interferencie Rýchleho testu Mivolis Železo. Nepotvrdila sa žiadna krížová reaktivita s HAMA, RF, ľudským sérovým albumínom, ľudským AFP, chloridom železitým, ľudským transferínom ani ľudským hemoglobínom.

SKLADOVANIE
Test skladujte v uzavretom fóliovom obale pri izbovej teplote alebo v chlade (2 – 30 °C). Test je možné použiť do dátumu použiteľnosti vytlačenom na uzavretom fóliovom obale. **NEZMRAZUJTE.**
Nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

VÝSTRAHY A DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE
- Iba na testy na samotestovanie v rámci *in-vitro* diagnostiky. Test je určený iba na použite mimo tela.
- Nejedzte, nepite ani nefajčite v priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami alebo testuje.
- Test uchovávajte mimo dosahu detí.
- Všetky súčasti testu je možné zlikvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom.
- Skladujte na suchom mieste pri teplote od 2 – 30 °C a vyhýbajte sa priestorom s nadmernou vlhkosťou.
- Nepoužívajte, ak je fóliový obal poškodený alebo otvorený.
- Táto testovacia súprava je určená iba na vykonanie predbežného testu. Opakované abnormálne výsledky je potrebné prekonzultovať s lekárom alebo odborným zdravotníckym pracovníkom.
- Presne dodržiavajte stanovený čas.
- Test je určený na jednorazové použitie. Nerozoberajte ani sa nedotýkajte testovacieho okienka testovacej kazety.
- Súpravu nezmrazujte a nepoužívajte ju po uplynutí dátumu použiteľnosti vytlačenom na obale.
- **Rýchly test Mivolis Železo** poskytuje iba výsledok kvalitatívnej analýzy. Na potvrdenie výsledku sa musí použiť ďalšia analytická metóda.
- Môže sa stať, že technické alebo procesné chyby alebo iné rušivé látky vo vzorke plnej krvi spôsobia falošné výsledky.
- Tak ako pri všetkých diagnostických testoch musia sa výsledky interpretovať v kontexte s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.
- Ak výsledok nie je jednoznačný, musia sa použiť iné klinické testovacie metódy.
- Skôr ako urobíte zdravotnícke rozhodnutie, poraďte sa so svojím lekárom.

DODATOČNÉ INFORMÁCIE

1. Ako funguje Rýchly test Mivolis Železo?
Feritín je proteín a najdôležitejšia forma železa uloženého v bunkách. Abnormálny výsledok znamená, že koncentrácia feritínu v krvi je nižšia ako 30 ng/ml a testovaná osoba môže trpieť nedostatkom železa.

2. Kedy by sa mal test používať?
Rýchly test Mivolis Železo sa môže vykonávať pri výskyte príznakov, ako je bledosť, únava, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový tep alebo dýchavičnosť počas telesnej námahy, a to najmä u žien, ktoré sú tehotné alebo trpia nadmerným krvácaním počas menštruácie. Test je možné vykonať kedykoľvek v priebehu dňa, nesmie sa však vykonávať v prípade choroby, akútneho zápalu alebo pri poškodení sleziny či pečene. V takomto prípade sa môže namerať abnormálny výsledok, aj keď je v tele dostatok železa.

3. Môže byť výsledok nesprávny?
Výsledky sú presné, pokiaľ sa dôsledne dodržiavajú stanovené pokyny. Výsledok však môže byť nesprávny, ak **Rýchly test Mivolis Železo** pred vykonaním navlhol alebo množstvo krvi v jamke na vzorku nie je dostatočné. Na zabezpečenie správneho objemu odobratej krvi je možné použiť pipetu, ktorá je súčasťou balenia testovacej kazety. S ohľadom na imunologické princípy existuje v ojedinelých prípadoch možnosť nesprávnych výsledkov. V prípade testov, ktoré sú založené na imunologickom princípe, sa vždy odporúča konzultácia s lekárom.

4. Čo znamená čiarka, ktorá sa zobrazuje pri kontrolnom políčku C?
Objavenie tejto čiarky znamená iba to, že test funguje správne.

5. Je výsledok spoľahlivý, ak ho odčítam po 10 minútach?
Nie. Výsledok je potrebné odčítať 5 minút po pridaní pufra.
Po 10 minútach je výsledok nespoľahlivý.

6. Čo musím urobiť, ak je výsledok testu abnormálny?
Ak sa výsledok vyhodnotí ako abnormálny, hladina feritínu je nižšia ako normálna hodnota (30 ng/ml). Je potrebné sa poradiť so svojím lekárom a oznámiť mu výsledok testu.
Lekár potom rozhodne, či je potrebné vykonať ďalšiu analýzu.

7. Čo musím urobiť, ak je výsledok normálny?
Ak sa výsledok vyhodnotí ako normálny, hladina feritínu je vyššia ako 30 ng/ml a v rámci normálnych hodnôt. Ak u vás naďalej pretrvávajú príznaky, je potrebné poradiť sa so svojím lekárom.

NÁVOD KROK ZA KROKOM

KROK 1
Umyte si ruky mydlom a opláchnite ich čistou teplou vodou. Pred otvorením počkajte, kým fóliový obal s testom nedosiahne izbovú teplotu. Otvorte vrecko, vyberte z neho testovaciu kazetu a pipetu a položte ich na čistý a rovný povrch.



KROK 2
Opatrne odskrutkujte viečko vpichovacej pomôcky odhoďte ho do odpadkového koša.



KROK 3
Pre zlepšenie prekrvenia masírujte prostredník alebo prstenník. Pomocou pribaleného alkoholového tampónu očistite miesto vpichu na konečku prostredníka alebo prstenníka. Miesto vpichu nechajte voľne uschnúť na vzduchu.



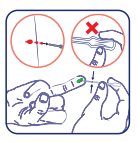
KROK 4
Pritlačte vpichovaciu pomôcku na prst tou stranou, z ktorej ste zložili viečko. Po použití sa hrot automaticky a bezpečne zasunie späť.



KROK 5
Držte dlaň mierne nadol a masírujte ju smerom ku končeku prsta, aby ste získali kvapku krvi. Nedotýkajte sa pritom miesta vpichu.



KROK 6
Špičku pipety priložte ku kvapke krvi bez toho, aby ste pritom stlačili nasávací balónik. Krv sa presunie pôsobením kapilárneho efektu v pipete až k čiarke, ktorá je na nej vyznačená. Ak krv nedosiahne až po vyznačenú čiarku, môžete prst znova pomasírovať, aby ste z neho vytlačili viac krvi. Zabráňte vzniku vzduchových bubliniek.



KROK 7
Nakvapkajte všetku krv do jamky na vzorku (S) stlačením nasávacieho balónika pipety. V prípade potreby použite priloženú náplasť.



KROK 8
Chvíľku počkajte, kým sa všetka krv nedostane do jamky. Odskrutkujte uzáver nádobky s pufrom, aplikujte **1 kvapku pufra** do jamky na vzorku **(S)** na kazete.

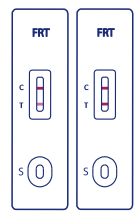


KROK 9
Po **presne 5 minútach** odčítajte výsledok. Po 10 minútach sa už výsledok nesmie vyhodnocovať.

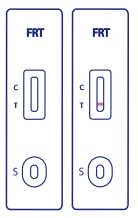


VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV
Na vyhodnotenie výsledkov najprv zistite, či je v kontrolnom políčku (C) testovacieho okienka vidno čiarku. Nie je podstatné, ako je čiarka výrazná alebo nevýrazná.

DOSTATOČNÁ HODNOTA ŽELEZA
Výsledok testu indikuje **dostatočnú hodnotu železa** v krvi, ak sa **v kontrolnom políčku (C) zobrazí farebná čiarka** a **farebnú čiarku je vidno aj v testovacom políčku (T)**. Tento výsledok znamená, že koncentrácia feritínu v krvi je na normálnej úrovni a testovaná osoba netrpí možným nedostatkom železa. Ak budú aj naďalej pretrvávať príznaky naznačujúce nedostatok železa, odporúčame vyhľadať lekára.



NEPLATNÝ VÝSLEDOK
AK sa v **kontrolnom políčku (C) nezobrazí čiarka alebo sa zobrazí čiarka iba v testovacom políčku (T)**, test neprebehol správne a je neplatný. Skontrolujte, či ste dodržali všetky body návodu na použitie. Vykonajte nový test.



NEDOSTATOČNÁ HODNOTA ŽELEZA
Výsledok testu indikuje **nedostatočnú hodnotu železa** v krvi, ak sa **v kontrolnom políčku (C) zobrazí farebná čiarka** a **v testovacom políčku (T) sa nezobrazí žiadna farebná čiarka**. Tento výsledok znamená, že koncentrácia feritínu v krvi je príliš nízka. Mali by ste vyhľadať lekára, pretože by mohlo ísť o nedostatok železa.



(RO) BIBLIOGRAFIE (HR) LITERATURA (SK) LITERATÚRA
[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 Res1: 43–7.5.

(RO) EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR: (HR) OBJAŠNJENJE SIMBOLA: (SK) VYSVETLENIE SYMBOLOV:

(RO) Respectați instrucțiunile de utilizare (HR) Pridržavajte se uputa za upotrebu (SK) Dodržiavajte návod na použitie	(RO) Denumire lot (a se vedea imprimarea pe ambalaj) (HR) Oznaka šarže (vidjeti otisnuto na pakiranju) (SK) Označenie šarže (pozri potlač na obale)	(RO) Împuternicit în Comunitatea Europeană (HR) Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (SK) Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	(RO) Număr comandă (HR) Narudžbeni broj (SK) Objednávacie číslo	(RO) Importator (HR) Uvoznik (SK) Importér
(RO) Conținutul este suficient pentru 1 testare (HR) Sadržaj je dovoljan za 1 test (SK) Obsah postačuje na 1 test	(RO) A se folosi de preferință înainte de (a se vedea imprimarea pe ambalaj) (HR) Upotrijebiti do (vidjeti otisnuto na pakiranju) (SK) Použiteľné do (pozri potlač na obale)	(RO) Diagnostic *in-vitro* (utilizare în afara corpului) (HR) *In vitro* dijagnostika (primjena izvan tijela) (SK) Diagnostická pomôcka *in vitro* (na použitie mimo tela)	(RO) Comerciant (HR) Trgovac (SK) Predajca	
(RO) A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (HR) Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno (SK) Nepoužívajte, ak je obal poškodený	(RO) A nu se reutiliza (HR) Ne upotrebljavajte ponovo (SK) Určené na jednorazové použitie	(RO) A se depozita la 2–30 °C, la loc uscat. Nu congelați. (HR) Skladištite na suhom mjestu pri 2–30 °C. Ne zamrzavajte. (SK) Skladujte v suchu pri teplote 2–30 °C. Nezmrazujte.	(RO) Producător (HR) Proizvođač (SK) Výrobca	

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

packaging producer:
dm drogerie markt GmbH
Günter-Bauer-Straße 1
AT-5071 Wals
www.dm.at
kundenservice@dm.at

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

NanoRepro AG
Untergasse 8
DE-35037 Marburg
www.nano.ag

(RO) Instrucțiuni de utilizare română. Revizuire din 2026-03 (Rev.00).
(HR) Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku. Revizija iz 2026-03 (rev.00).
(SK) Návod na použitie v slovenčine. Revízia z 2026-03 (Rev.00)

CE 0123 REF 600802 22 PAP