

ASPILOS

Eisen (Ferritin) - Selbsttest

Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung

Der Eisen (Ferritin) - Selbsttest ist ein Schnelltest zum semi-quantitativen Nachweis von Ferritin im Blut bei Eisenmangelanämie. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Eisen (Ferritin) - Selbsttest ist ein Schnelltest zum einmaligen Gebrauch für den semi-quantitativen Nachweis von Ferritin im Kapillarblut (Fingerbeere) des Menschen. Der Test dient der Unterstützung bei der Diagnose einer Anämie und ist für die Anwendung durch Laien vorgesehen. Ferritin ist ein Protein, das Eisen im Körper speichert. Die Bestimmung des Ferritinspiegels liefert wichtige Informationen zum Eisenstoffwechsel und stellt einen frühen Indikator für Eisenmangel dar. Ein verringerter Eisengehalt im Körper führt zu einer Abnahme des Hämoglobins. Durch die frühzeitige Diagnose eines Eisenmangels kann einer Anämie vorgebeugt werden.

FUNKTIONSWEISE

Auf der Membran der Testkassette sind Antikörper gegen Ferritin (SF) im Testbereich als Fangreagenz fixiert. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit kolloidalen Goldpartikeln, die mit Anti-Ferritin-Antikörpern markiert sind. Ist Ferritin in der Probe vorhanden, erscheint im Testbereich (T) eine rote Linie, deren Intensität proportional zur Ferritin-Konzentration in der Probe ist. Als interne Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich (C) stets eine rote Linie, unabhängig davon, ob Ferritin in der Probe vorhanden ist oder nicht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

- Nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das Testkit darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Die Testkassette darf nicht wiederverwendet werden – nach einmaliger Anwendung im Hausmüll entsorgen.
- Die Testergebnisse stets bei guter Beleuchtung ablesen, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.
- Wenn der Trockenmittelbeutel im Folienbeutel fehlt, darf der Test nicht verwendet werden.
- Immer die vorgeschriebene Probenmenge gemäß der Anleitung hinzufügen.
- Der Test ist nicht zur Diagnose von Erkrankungen bestimmt, die mit erhöhten Ferritinwerten einhergehen.
- Der Test ersetzt nicht relevante Vorsorgeprogramme für schwangere Frauen.
- Komponenten unterschiedlicher Chargen dürfen nicht miteinander kombiniert werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Eisen (Ferritin) - Selbsttest sollte bei Raumtemperatur (4–30 °C) gelagert werden. **Nicht einfrieren.** Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate ab Herstellungsdatum. Die Testkassette muss bis zur Anwendung im versiegelten Folienbeutel verbleiben. Nach Entnahme aus dem Folienbeutel sollte der Test so bald wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 1 Stunde, durchgeführt werden, um ein Befeuchten der Testkassette zu vermeiden.

MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- Testkassette • 2 Pipetten • Pufferlösung • Desinfektionstuch
- 2 Lanzetten • Packungsbeilage • Pflaster • Farbkarte

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Stoppuhr

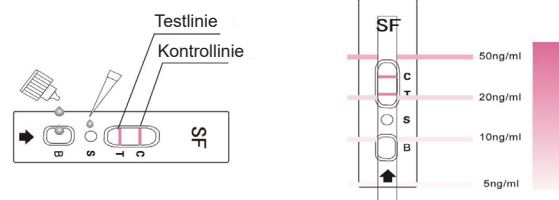
PROBENENTNAHME UND TESTVORBEREITUNG

1. Reinigen Sie die zu punktierende Stelle mit einem Alkoholtupfer.
2. Drücken Sie die Fingerspitze leicht zusammen und stechen Sie mit einer sterilen Lanzette.

3. Verwenden Sie die Pipette, um Blut bis zur Markierung (ca. 20 µl Frischblut) aufzunehmen.

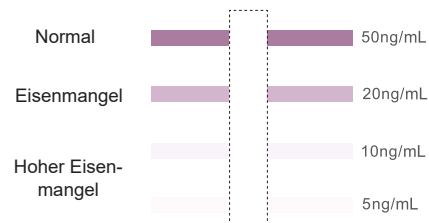
VORGEHENSWEISE

1. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, nicht saugfähige und ebene Unterlage. Vor dem Öffnen die Testkassette auf Raumtemperatur bringen. Nach dem Öffnen sofort verwenden.
2. Drücken Sie die Fingerspitze leicht zusammen und stechen Sie mit der beiliegenden Lanzette.
3. Nehmen Sie mit der Pipette Blut bis zur Markierung auf (**ca. 20 µl**). Die Kapillarblutprobe muss sofort in die Probenvertiefung (**S**) aufgetragen werden.
4. Geben Sie die gesamte Blutprobe aus der Pipette in die Probenvertiefung (**S**). Nachdem das Blut vollständig absorbiert wurde, geben Sie **1–2 Tropfen (ca. 50–80 µl)** Puffer in die Puffervertiefung (**B**).
5. Beobachten Sie das Ergebnis nach **15–20 Minuten**. Vergleichen Sie die Farbe der Testlinie (T) mit der beiliegenden Farbkarte, um das Ergebnis zu bestimmen. Ergebnisse, die nach mehr als 20 Minuten abgelesen werden, sind ungültig.



INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

1. Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C) oder ist die Farbintensität der Testlinie schwächer oder gleich der 5-ng/mL-Linie auf der Farbkarte, weist dies auf eine Ferritin-Konzentration unter 5 ng/mL hin. Liegt die Farbintensität der Testlinie zwischen 5–50 ng/mL, vergleichen Sie diese mit der Farbkarte, um ein semi-quantitatives Ergebnis zu erhalten. Ist die Farbintensität der Testlinie stärker als die 50-ng/mL-Linie, weist dies auf eine Ferritin-Konzentration über 50 ng/mL hin.
2. Liegt der Ferritingehalt der getesteten Probe bei ≤ 20 ng/mL, deutet dies auf unzureichende Eisenspeicher im Körper hin. Werte > 20 ng/mL sprechen dafür, dass die Eisenspeicher normal sein können.
3. Erscheint im Kontrollbereich (C) keine rote Linie, ist das Testergebnis ungültig. Verwerfen Sie den Test und wiederholen Sie ihn mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette.



INTERNE KONTROLLE

Der Eisen (Ferritin) - Selbsttest verfügt über eine integrierte Verfahrenskontrolle, die die Gültigkeit des Tests bestätigt. Das Erscheinen einer roten Linie im Kontrollbereich (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Eisen (Ferritin) - Selbsttest ist für den semi-quantitativen Nachweis von Ferritin bestimmt.
2. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine endgültige klinische Diagnose nicht allein auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern muss von einer Ärztin oder einem Arzt nach Bewertung aller

klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.

3. Wird der Eisen (Ferritin) - Selbsttest zur Überwachung einer bestehenden Erkrankung verwendet, darf der Patient eine Anpassung der Behandlung nur dann vornehmen, wenn er hierfür entsprechend geschult wurde.



Polski



Italiano

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität:

5 ng/mL

Analytische Spezifität:

Keine Kreuzreaktionen mit AFP (400 ng/mL), Albumin (200 mg/mL) oder Probendiluent.

Messbereich:

0–50 ng/mL → semi-quantitatives Ergebnis durch Vergleich mit der Farbkarte.

≥ 50 ng/mL → qualitatives Ergebnis durch Vergleich mit der Farbkarte.

Interferenztests:

Die folgenden Substanzen wurden Blutproben zugesetzt. Keine der getesteten Konzentrationen hatte Einfluss auf das Testergebnis des Ferritin-Selbsttests.

Heparin	20–30 IU/ml
EDTA	1,5 g/L
Natriumcitrat	10,9 mmol/L
Natriumazid	0,2%

Klinische Studie:

Insgesamt wurden 220 Proben sowohl mit dem Eisen (Ferritin) - Selbsttest als auch mit einem Referenzreagenz getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Ferritin - Selbsttest	Referenzreagenz		Gesamtergebnis
	≤20ng/mL	> 20ng/mL	
≤20ng/mL	45	1	46
> 20ng/mL	2	172	174
Gesamt	47	173	220

Sensitivität: 95,74 %

Spezifität: 99,42 %

Gesamtübereinstimmung: 98,64 %

LITERATUR

1. Wians Jr. F. H., Urban J. E., Keffer J. H. et al. Discriminating between iron deficiency anemia and anemia of chronic disease using traditional indices of iron status vs transferrin receptor concentration. American Journal of Clinical Pathology. 2001; 115(1): 112–118.
2. Verstraelen H., Delanghe J., Roelens K., et al. Subclinical iron deficiency is a strong predictor of bacterial vaginosis in early pregnancy. BMC Infectious Diseases. 2005; 5(1): 55.
3. McGiven J. A., Sawyer J., Perrett L. L., et al. A new homogeneous assay for high-throughput serological diagnosis of iron metabolism. Journal of Immunological Methods. 2008; 337: 7–15.
4. Choi C. W., Cho W. R., Park K. H., et al. The cutoff value of serum ferritin for the diagnosis of iron deficiency in community-residing older persons. Annals of Hematology. 2005; 84(6): 358–361.
5. Zielinska-Dawidziak M., Hertig I., Staniek H., et al. Effect of iron status in rats on the absorption of metal ions from plant ferritin. Plant Foods for Human Nutrition. 2014; 69(2): 101–107.
6. Lowe R. F., Prata N. Hemoglobin and serum ferritin levels in women using copper-releasing or levonorgestrel-releasing intrauterine devices: a systematic review. Contraception. 2013; 87(4): 486–496.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	In-vitro-Diagnostikum		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der EU		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Zwischen 4–30° C lagern
	Hersteller		Test pro Kit



NEWSCEN COAST BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.
No. 65, 6th Street, TEDA, Tianjin, 300457, P.R.China.
Tel: +86(22)25321648, www.newscen.com
E-mail: business.int@newscen.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK.