

Ātrā ferīta testa kasete Iepakojuma ieliktnis Paštestēšanai

REF OFE-402H Latviski

Ātrā ferīta testa kasete ir ātrais tests kvalitatīvai ferīta līmeņa noteikšanai no cilvēka pirksta gala asiņu parauga, lai konstatētu dzelzs deficīta anēmiju.

Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

Ātrā ferīta testa kasete ir ātrais hromatogrāfiskais imūntests kvalitatīvai ferīta līmeņa noteikšanai no cilvēka pirksta gala asiņu parauga pie zemākās koncentrācijas 30 ng/ml.

【KOPSAVILKUMS】

Dzelzs krājumu samazināšanās dēļ radusies mazasinība (anēmija) ir bieži sastopama bērniem un visu vecumu sievietēm, kam joprojām ir menstruācijas (vismaz 20% cieš no dzelzs deficīta). Galvenās pazīmes ir bālums, noguruma sajūta, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība vai elpas trūkums fiziskas piepūles laikā. Tās var parādīties pakāpeniski un palikt nepamanītas.

Dzelzs deficīts rodas, ja asinīs nav pietiekami daudz sarkano asins ķermeņu un līdz ar to — arī hemoglobīna, kas ir galvenā olbaltumviela, kura apgādā visu organismu ar skābekli. Svarīga hemoglobīna sastāvdaļa ir dzelzs.

Dzelzs līmeņa pazemināšanās, kas var būt novērojama grūtniecības un augšanas laikā, nepietiekama dzelzs daudzuma uzņemšanas, nepietiekamas uztūkšanās spējas vai asins zuduma gadījumā (menstruācijas, neparasti spēcīga asiņošana, čūlas utt.), ļoti spēcīgi ietekmē veselību.

Zems ferīta līmenis var norādīt arī uz hipotireozes, C vitamīna deficītu vai celiakiju. Zems ferīta līmenis ir novērots dažiem pacientiem, kas cieš no nemierīgo kāju sindroma, taču tas ne vienmēr ir saistīts ar anēmiju, bet gan ar nelieliem dzelzs krājumiem, kas nav anēmijas dēļ.^{1,2}

【DARBĪBAS PRINCĪPS】

Ātrā ferīta testa kasete ir kvalitatīvs laterālās plūsmas imūntests, ar ko nosaka cilvēka ferīta līmeni cilvēka pilnasiņu paraugā. Membrāna testa līnijas apgabalā ir iepriekš pārklāta ar antiferīta poliklonālo antivielu. Zelts ir iepriekš pārklāts ar antiferīta monoklonālo antivielu un truša IgG. Testēšanas laikā paraugs reaģē ar daļiņu, kas ir pārklāta ar antiferīta monoklonālo antivielu. Maisījums hromatogrāfiski virzās augšup pa membrānu pēc kapilāru darbības principa, reaģējot ar antiferīta poliklonālo antivielu, kas atrodas uz membrānas, un izveido krāsainu līniju. Līnija parādās testa apgabalā (T), ja ferīta līmenis pārsniedz zemāko līmeni, kas ir 30 ng/ml. Ja ferīta koncentrācija ir mazāka par 30 ng/ml, tad testa līnija neparādās. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Glabājiet sausa vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atšaušanas vietas ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Šo testa komplektu ir paredzēts izmantot tikai kā iepriekšēju testu, un atkārtotu anomālu rezultātu gadījumā ir jāapspriežas ar ārstu vai medicīnas speciālistu.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Glabājiet oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir noturīgs līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

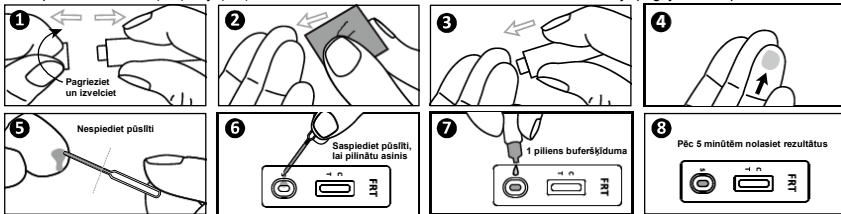
• Testa kasete • Kapilāro asiņu pipete • Buferšķīdums • Spirta salvete • Lancete • Iepakojuma ieliktnis

【NEPIECĪSAMIE, BĒT NENODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

• Taimeris

【PROCEDŪRA】

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un noskalojiet tīrā, siltā ūdenī.
2. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Atveriet folijas maisiņu un izņemiet no tā kaseti.
3. Uzmanīgi izvelciet un izmetiet lancetes uzgali.
4. Ar komplektā iekļauto spirta salveti notīriet vidējā pirksta vai zeltneša galu, kurā caurdursit ādu.
5. Piespiediet lanceti no tā sāna, kur tika noņemts uzgals, pret pirksta galu (ieteicams izmantot zeltneša pirksta sānu); pēc lietošanas gaidiņš automātiski un droši ievieļas atpakaļ.
6. Turot roku nolatu, pamasējiet sadurto pirksta galu, lai no tā iznāktu asins pilieni. Noslaukiet pirmo asins pilieni.
7. Nesaspiežot kapilāro asiņu pipetes pūslīti, pielieciet to pie asinīm. Asinis no kapilāru tīklojuma iepilnās kapilāro asiņu pipetē līdz norādītajai līnijai. Ja asinis nesasniedz līniju, varat atkārtoti masēt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Centieties iespējami izvairīties no gaisa burbuļu veidošanās.
8. Iepilniet savāktās asinis kasetes parauga iedobē, spaspiežot pipetes pūslīti.
9. Pagaidiet, līdz visas iepilnātās asinis satek iedobē. Atskrūvējiet buferšķīduma pudelēs vāciņu un iepilniet **1 buferšķīduma pilieni** kasetes iedobē.
10. Gaidiet, līdz parādās krāsainā(-ās) līnijā(-as). Pēc **5 minūtēm** nolasiēt rezultātu. Nenolasiēt rezultātu, ja pagājis vairāk par 10 minūtēm.



【REZULTĀTU NOLAŠĪŠANA】



Normāls: Parādās divas krāsainas līnijas. Parādās gan T (testa), gan C (kontroles) līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka ferīta koncentrācija asinīs ir normāla un nav aizdomu par dzelzs deficītu.



Anomāls: Parādās viena krāsaina līnija. Parādās tikai viena kontroles līnija (C). Šis rezultāts nozīmē, ka ferīta koncentrācija asinīs ir pārāk zema. Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu, jo tas var liecināt par dzelzs deficītu.



Nederīgs: Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkātojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Ātrā ferīta testa kasete sniedz tikai kvantitatīvu analītisko rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu rezultātu, ir jāizmanto sekundāra analītiskā metode.
2. Var rasties tehniskas vai procedūras kļūdas, kā arī pilnasiņu paraugā var būt traucējošu vielu iedarbība, kas dos kļūdainus rezultātus.
3. Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāaplūk kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
4. Ja tiek iegūti apšaubāmi rezultāti, jāveic citi klīniski pieejami testi.

【VEIKTSPĒJĀS RAKSTURLĪELUMI】

Parauga korelācija tā izmantotās parauga numurs (n), kas ir vienāds ar 102 paraugiem, tostarp 79 normāli pilnasiņu paraugi un 23 anomāli pilnasiņu paraugi,

kurus apstiprināja CLIA. Rezultāts parādīja, ka anomāls sakrītības koeficients ir 91,3%, normāls sakrītības koeficients ir 96,2% un kopējais sakrītības koeficients ir 95,1%.

Ātrā feritīna testa kasetes rezultāts

Metode	CLIA			Kopējie rezultāti
	Rezultāti	Anomāls	Normāls	
Ātrā feritīna testa kasete	Rezultāti			
	Anomāls	21	3	24
	Normāls	2	76	78
Kopējie rezultāti				102

Anomāls sakrītības koeficients= $21/(21+2)*100\%=91,3\%$

Normāls sakrītības koeficients= $76/(3+76)*100\%=96,2\%$

Kopējais sakrītības koeficients= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95,1\%$

Precizitāte

Ātrā feritīna testa kasete ir salīdzināta ar vadošo tirgū pieejamo feritīna CLIA testu. Korelācija starp abām sistēmām pārsniedz 95,0%.

Viena testa robežs

Vienas izpildes precizitāte ir noteikta, izmantojot trīs paraugu 10 rezultātus: 0 ng/ml, 30 ng/ml un 100 ng/ml paraugi. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumu.

Vairāku testu robežs

Vairāku izpildes reižu precizitāte ir noteikta, izmantojot 3 vienuādu paraugu 10 neatkarīgus testus: 0 ng/ml feritīna, 30 ng/ml feritīna, 100 ng/ml feritīna standarta paraugs. Ar šiem paraugiem ir testētas trīs dažādas ātrā feritīna testa kasetes partijas. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumu.

Anālītiskais jutīgums

Ātrā feritīna testa kasete var noteikt feritīna līmeni asinīs, kas ņemtas no cilvēka pirksta gala, ja tas ir vismaz 30 ng/ml.

Krusteniskā reaktivitāte

Novērtējums tika veikts, lai noteiktu ātrā feritīna testa kasetes krustenisko reaktivitāti un traucējumus. Netika novērota krusteniskā reaktivitāte ar HAMA, RF, cilvēka serumu albumīnu, cilvēka AFP, dzels hlorīdu, cilvēka transferīnu un cilvēka hemoglobīnu.

【PAPILDINFORMĀCIJA】

1. Kāds ir feritīna testa darbības princips?

Feritīns ir olbaltumviela un primārā sūnās noglabātā dzelzs forma. Anomāls rezultāts nozīmē, ka feritīna koncentrācija asinīs ir mazāka par 30 ng/ml un ir iespējams dzelzs deficīts.

2. Kad jāizņem tests?

Ātrā feritīna testa kaseti var izmantot, ja ir tādi simptomi kā bālums, nogurums, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība vai elpas trūkums fiziskas piepūles laikā; galvenokārt sievietēm, grūtniecēm vai spēcīgas menstruālās asiņošanas laikā. Testu var veikt jebkuru diennakts laikā, taču to nevajadzētu veikt slimības, akūta iekaisuma, liesas vai aknu bojājuma gadījumā. Anomāli rezultāti var parādīties arī tad, ja nav dzelzs deficīta.

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju. Ja feritīna tests pirms tā veikšanas samirkst vai iepilinātā asins parauga daudzums nav pietiekams, rezultāts var būt nepareizs. Kārbinā iekļautā kapilāro asiņu pipete ļauj paņemt pareizo asiņu daudzumu. Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.

4. Kas tā ir par līniju, kas parādās zem kontroles (C) līnijas?

Ja parādās šī līnija, tas tikai liecina par pareizu testa izpildi.

5. Vai pēc 10 minūtēm nolasīts rezultāts būs uzticams?

Nē. Rezultāts ir jānolasa, kad pēc buferšķidruma iepilināšanas ir pagājušas 5 minūtes. Pēc 10 minūtēm nolasītais rezultāts nav uzticams.

6. Kas jādarā, ja rezultāts ir anomāls?

Anomāls rezultāts norāda uz to, ka feritīna līmenis ir zemāks par normālo (30 ng/ml). Jums vajadzētu konsultēties ar ārstu un parādīt testa rezultātu. Ārsts nolems, vai nepieciešamas papildu analīzes.

7. Kas jādarā, ja rezultāts ir normāls?

Normāls rezultāts nozīmē, ka feritīna līmenis ir lielāks par 30 ng/ml (tas ir normālā diapazonā). Taču, ja simptomi nepāriet, ir ieteicams konsultēties ar ārstu.

【BIBLIOGRĀFIJA】

- 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". *SleepMed.3* (2): 127–32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". *J Sleep Res*: 43–7.

Simbolu rādītājs

	Ražotājs
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi katrā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas kods
	Izlasiet lietošanas instrukcijas

	Pilnvarotais pārstāvis ES
	Nelietot atkārtoti
	Kataloga Nr.

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

0123

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

Lancete

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

vai

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

0197

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

Spirta satvete

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

0123

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

vai

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

0123

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

vai

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

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