

Lomina Iron Ferritin Test

Návod k použití

[POPIS BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - sáček / krabička	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-FER-Pro /1P nebo 1B	La-FER-Pro/2B	La-FER-Pro /25B	La-FER-Pro/50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Sterilní lanceta [ks]	1	2	25	50
Lahvička se stabilizačním roztokem [ks]	1	2	25	50
Dezinfekční tampón [ks]	1	2	25	50
15 µL kapátko [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]

Anémie způsobená nedostatkem železa je rozšířená u dětí a žen všech věkových kategorií, ale hlavně u žen, které ještě mají menstruaci (nejméně 20 % z nich trpí nedostatkem železa). Hlavními příznaky jsou bledost, pocit únavy, bolesti hlavy, rychlejší srdeční tep nebo dušnost při cvičení. Mohou se objevovat postupně a mohou zůstat nepovšimnuty. K nedostatku železa dochází, když krev neobsahuje dostatečné množství červených krvinek, a tím i nízkou hladinu hemoglobinu, což je hlavní bílkovina podílející se na přenosu kyslíku v celém těle. Důležitou složkou hemoglobinu je železo. Úbytek železa, ke kterému může dojít během těhotenství, růstu, při nedostatečném příjmu železa, nedostatečném vstřebávání nebo ztrátě krve (menstruace, abnormální krvácení, vředy atd.), má obrovské dopady na zdraví. Nízká hladina ferritinu může také indikovat hypotyreózu, nedostatek vitamínu C nebo celiakii. Nízká hladina ferritinu se vyskytuje u některých pacientů se syndromem neklidných nohou, nemusí nutně souviset s anémií, ale možná je způsobena nízkými zásobami železa krátce po anémii.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]





Lomina Iron Ferritin Test je rychlotest na principu chromatografické imunoanalýzy určený pro detekci ferritinu v lidském séru, plazmě nebo plné krvi.

Ferritin je univerzální intracelulární protein, který ukládá železo a kontrolovat ho uvolňuje. Plazmatický ferritin je nepřímým markerem celkového množství železa uloženého v těle.

[PRINCIP TESTU]

Membrána je v testovací oblasti předem potažena polyklonální protilátkou proti ferritinu. Membrána je v referenční oblasti předem potažena kozí-králičí IgG protilátkou. Zlato je předem potaženo monoklonální protilátkou proti ferritinu a králičím IgG. Směs krve/séra/plazmy a stabilizačního roztoku (bufferu) migruje po membráně v průběhu kapilární migrace, reaguje s anti-ferritin protilátkou na membráně a vytváří tak barevný proužek. Proužek se v testovací oblasti (T) objeví, pokud hladina ferritinu překročí mezní hodnotu 30 ng/ml. Pokud je koncentrace ferritinu nižší než 30 ng/ml, proužek se v testovací oblasti (T) neobjeví. Jako kontrola správného postupu se v kontrolní oblasti (C) vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

1. Testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Lahvička s reagentem (buffer)
4. Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A. 0344; Typ Actilance  nebo wellion MED TRUST 0197; Typ 23G double protection sterilní 
5. Kapátko 15µL
6. Návod k použití
7. Dezinfekční tampóny

[NEOBSAŽENÉ V BALENÍ]

Stopy / hodiny pro měření doby trvání testu.

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto návodu k použití a dodržujte je.
- Lomina Iron Ferritin Test je určen pro profesionální in vitro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti lidského ferritinu ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagií!
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného

na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).

- Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ]

Lomina Iron Ferritin Test lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

Odběr vzorků z prstu:

- Vezměte lancetu a opatrně sundejte a zlikvidujte uvolněný uzávěr lancety.
- Pomocí přiloženého dezinfekčního tampónu očistěte špičku prostředníčku nebo prsteníčku jako místo vpichu. Nechte je na vzduchu uschnout.
- Stiskněte lancetu na straně, ze které byl vytažen uzávěr; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Pacientovi masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, masírováním ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku, který má být propíchnut.
- Držte pacientovu ruku dole a masírujte konec, který byl napíchnut, abyste získali kapku krve.
- Aniž byste stlačovali baňku kapátka, dejte ji do kontaktu s krví. Pokud nedosáhnete dostatečného množství krve, můžete prst znovu masírovat, abyste získali krve více. Vyhněte se vzduchovým bublinkám.

Odběr vzorků plné krve z venepunkce:

- Odeberte protisrážlivý vzorek krve (heparin sodný nebo lithný, EDTA draselná nebo sodná, šfavelan sodný, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.

Odběr vzorků séra/plazmy:

- Odběr vzorků plné krve z venepunkce
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky je třeba před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

[POŽADAVKY KVALITY VZORKU]

1. Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
2. Lahvičky z reagií by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
3. Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[POSTUP APLIKACE]

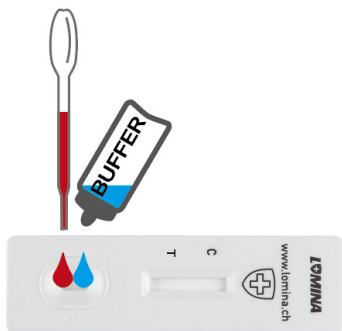
Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Pro vzorek séra nebo plazmy:
 - Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 2 kapky séra nebo plazmy (přibližně 25 µl) do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku stabilizačního roztoku (bufferu) (přibližně 40 µl) do otvoru pro buffer (B) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro venepunkci vzorku plné krve a pro odběr krve z prstu:

- Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 4 kapky plné krve (přibližně 50 µl) do otvoru pro vzorek (S), poté přidejte 1 kapku stabilizačního roztoku (bufferu) (přibližně 40 µl) do otvoru pro buffer (B) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky odečtěte po 5 minutách. Po 10 minutách výsledek neinterpretujte.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat stabilizační roztok (buffer) déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

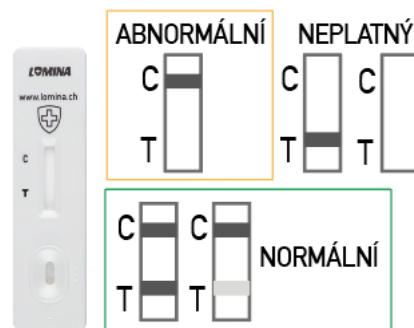
- Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli.
- Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 5-10 minut bez manipulace s kazetou a poté vyhodnoťte výsledek v testovací oblasti „T“ na testovací kazetě.
- Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v testovací oblasti „T“ na testovací kazetě (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

NORMÁLNÍ: Zobrazí se dva proužky. Objeví se proužek v testovací oblasti „T“ i kontrolní oblasti „C“. Tento výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je normální a že se nejedná o potenciální nedostatek železa.

ABNORMÁLNÍ: Zobrazí se jeden proužek, a to pouze v kontrolní oblasti „C“. Tento výsledek znamená, že koncentrace feritinu v krvi je příliš nízká. Může jedit o nedostatek železa.

NEPLATNÝ: Proužek v kontrolní oblasti „C“ se nezobrazí.

Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní oblasti jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup při testování. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou soupravou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

- Lomina Iron Ferritin Test poskytuje pouze kvalitativní analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít sekundární analytickou metodu.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku plné krve, mohou způsobit chybné výsledky.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy spolu s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- V případě sporných výsledků je nutné provést další klinicky dostupné testy.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Celkem 102 vzorků bylo testováno pomocí Lomina Iron Ferritin testu a diagnostického setu pro zjištění železa v krvi (CMIA).

Metoda	Výsledky	CLIA		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Lomina Iron Ferritin Test	Pozitivní	21	3	24
	Negativní	2	76	78
Celkem		23	79	102

Relativní senzitivita: 91,3% (95% CI: 72,0%-98,9%)

Relativní specifita: 91,3% (95% CI: 72,0%-98,9%);

Přesnost: 97,4 % (95%CI: 95,0%~98,9%)

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

U náze uvedených látek nebyl prokázána žádná křížová reaktivita: HAV IgM+, HIV+, HBsAg+, HBsAb+, HBeAg+, HBeAb+, HBcAb+, Syphilis+, HEV+, HCV+, HAMA+, MONO+, RF+, CMV IgG+, CMV IgM+, Rubella IgG+, Rubella IgM+, TOXO

IgG+, TOXO IgM+.

[ANALYTICKÁ PŘESNOST]

V rámci šarže (Intra-Assay)

Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 10 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi šaržemi (Intra-Assay): Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

[Oznámení]

- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru).
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Vložte testovací vzorek do testovací karty velmi pomalu a sledujte přesné množství 3 kapek vzorku!
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[POPIS SYMBOLŮ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použit do data		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 2-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Chránit před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno ozářením		Pozor výstraha		

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
Na Radosti 184/59, Praha 5,
155 21, CZECH REPUBLIC
www.lomina.ch ivd@lomina.ch

REF La-FER-Pro

30°C

Datum poslední revize: 2022/07/15
Verze: La-FER-Pro / CZ-IFU-1.0