

# ALL TEST Ferritin-Halbquantitatives Schnelltest-Panel

(Vollblut / Serum / Plasma)

Packungsbeilage

REF OFE-T402 Deutsch

Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von Ferritin in humanem Serum, Plasma und Vollblut bei Eisenmangelanämie.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

## VERWENDUNGSZWECKE

Das halbquantitative Ferritin-Schnelltest-Panel ist ein schneller chromatographischer Immunttest für den semi-quantitativen Nachweis von menschlichem Ferritin in menschlichem Serum oder Plasma und Vollblut bei einer Cut-off-Konzentration von 30 ng / ml für Männer und einer Cut-off-Konzentration von 13 ng / ml. für Frauen.

## ZUSAMMENFASSUNG

Ferritin ist ein universelles intrazelluläres Protein, das Eisen speichert und es kontrolliert freisetzt. Plasma-Ferritin ist ein indirekter Marker für die Gesamtmenge des im Körper gespeicherten Eisens; daher wird Serumferritin als diagnostischer Test für Eisenmangelanämie verwendet.<sup>[1]</sup> Ein normaler Ferritin-Blutspiegel, der als Referenzintervall bezeichnet wird, wird von vielen Testlabors festgelegt. In den meisten Geweben ist Ferritin ein wichtiges Eisenspeicherprotein. Menschliches Ferritin hat ein Molekulargewicht von ungefähr 450.000 Dalton und besteht aus einer Proteinhülle um einen Eisenkern; jedes Ferritinmolekül kann bis zu 4.000 Eisenatome enthalten. Unter normalen Bedingungen kann dies 25% des im Körper gefundenen Gesamteisens darstellen. Darüber hinaus kann Ferritin in mehreren Isomeren gefunden werden.

Wenn der Ferritinspiegel niedrig ist, besteht die Gefahr eines Eisenmangels, der zu einer Anämie führen kann. Niedriges Ferritin kann auch ein Hinweis auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie sein. Niedrige Serumferritinspiegel werden bei einigen Patienten mit Restless-Legs-Syndrom beobachtet, die nicht notwendigerweise mit einer Anämie in Zusammenhang stehen, aber möglicherweise aufgrund eines niedrigen, an Anämie grenzenden, Eisenlevels zustande kommen.<sup>[2][3]</sup>

## PRINZIP

Das halbquantitative Ferritin-Schnelltest-Panel ist ein halbquantitativer Lateralfuss-Immunttest zum Nachweis von menschlichem Ferritin in menschlichem Serum oder Plasma und Vollblut. Die Membran ist auf der Testlinienregion mit polyklonalem Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Und die Membran ist mit Ziegen-anti-Kaninchen-IgG auf der Referenzlinienregion vorbeschichtet. Das Gold ist vorbeschichtet mit monoklonalem Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG. Während des Testens reagiert die Probe mit dem mit Anti-Ferritin-monoklonalem Antikörper beschichteten Partikel. Die Mischung wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben, um mit anti-Ferritin-polyklonalem Antikörper auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Die Linie in der Testlinienregion (T) ist dunkler als die Linie in der Referenzlinienregion (R), wenn der Ferritinspiegel den Cut-off-Wert von 30 ng / ml überschreitet. Wenn die Ferritinkonzentration weniger als 30 ng / ml, aber mehr als 13 ng / ml beträgt, ist die Intensität der Testlinie (T) geringer als die Referenzlinie (R). Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, was anzeigt, dass die richtige Probe wurde hinzugefügt und eine Membran-Dochtwirkung ist aufgetreten.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in der Packungsbeilage bevor Sie den Test durchführen.

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Krankheitserreger enthalten. Befolgen Sie bei allen Verfahren die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie beim Messen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

## Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel oder Etikett des verschlossenen Kanisters aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel oder verschlossenen Kanister verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Für Serum oder Plasmaproben**
  - Blut sollte aseptisch in einem sauberen Röhrchen ohne Antikoagulanzen gesammelt werden. Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie, wenn möglich, klare, nicht hämolytierte Proben.
  - Serum- oder Plasmaproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können Proben unter -20 ° C eingefroren und gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Testen aufgetaut und gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Für Vollblutproben**
  - Das Sammeln von **Fingerpunktions-Vollblutproben**:
    - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen
    - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des mittleren oder Ringfingers reiben.
    - Punktion der Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Blutropfen weg.
    - Reiben Sie sanft die Hand vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen gerundeten Blutropfen über der Einstichstelle zu erhalten.
  - Fügen Sie die Fingerpunktions-Vollblutprobe unter Verwendung **eines Kapillarröhrchens** zum Test hinzu:
    - Tauchen Sie das Ende des Kapillarröhrchens in den Blutropfen, bis es auf etwa 50 µl aufgefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
    - Setzen Sie den Ballen auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie den Ballen

zu. Dispensieren Sie das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette.

- Die Testung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Belassen Sie die Probe nicht über längere Zeit bei Zimmertemperatur. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben bei unter -20 ° C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 ° C gelagert werden, sofern der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Durch Fingerpunktion entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
  - Bringen Sie die Proben vor der Testung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und vor der Testung gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, müssen sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften bezüglich des Transports von ätiologischen Erregern verpackt werden.

## MATERIAL

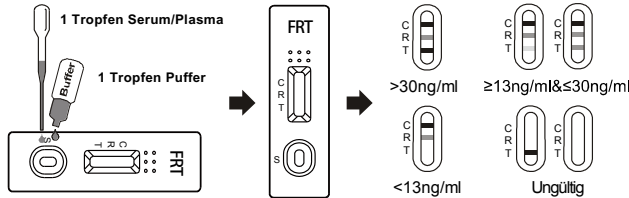
- |   |  |          |                   |
|---|--|----------|-------------------|
| <b>Bereitgestellte Materialien</b>  |  |          |                   |
| • Testpanels  | • Pipetten                                     | • Puffer | • Packungsbeilage |
| <b>Zusätzlich benötigte Materialien</b>   |  |          |                   |
| • Probensammelbehälter  | • Lanzetten (nur für Fingerpunktions-Vollblut) | • Timer  | • Zentrifuge      |
| • Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dosierlampe (nur für Vollblut bei Fingerpunktion) |  |          |                   |

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie den Test, die Probe, den Puffer und / oder die Kontrolleinheiten vor dem Testen Raumtemperatur (15-30 ° C) erreichen.

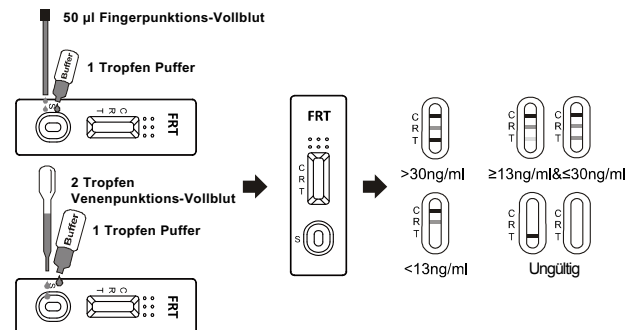
## Für Serum- oder Plasmaproben:

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (15-30 ° C). Entnehmen Sie das Panel aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
- Legen Sie das Panel auf eine saubere und ebene Fläche. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie einen vollen Tropfen Serum oder Plasma (ca. 25 µl) in die Probenvertiefung das Panel, geben Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung. Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt werden. Lesen Sie das Ergebnis, wenn Sie eine Serum- oder Plasmaprobe testen, nach 5 Minuten ab.



## Für Vollblutproben:

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie das Testpanel aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Legen Sie das Panel auf eine saubere und ebene Fläche. Legen Sie **Venenpunktions-Vollblut** Proben:
  - Halten Sie den Tropfer senkrecht und geben Sie **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µl) in die Probenvertiefung, geben Sie dann **1 Tropfen Puffer** (ca.40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.
- Für **Fingerpunktions-Vollblut** Proben:
  - Um ein Kapillarröhrchen zu verwenden: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und **geben Sie ca. 50µl der Fingerpunktions-Vollblutprobe** in den Probenbereich des Testpanels, dann geben Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

- < 13ng / ml: Zwei Zeilen werden angezeigt.** Im Testlinienbereich (T) wird keine Linie angezeigt. Bei Frauen sowie bei Männern besteht möglicherweise das Risiko einer Anämie.
- > 30ng / ml: Es erscheinen drei Zeilen.** Die Linie im Testlinienbereich (T) ist dunkler als die Referenzlinie (R). Es stellt keine Eisenmangelanämie dar, es sei denn, der Ferritinspiegel steigt

aufgrund anderer Ursachen.

> **13 ng / ml < 30 ng / ml: Es erscheinen drei Zeilen.** Die Linie im Testlinienbereich (T) ist jedoch gleich oder heller als die Referenzlinie (R). Bei Männern besteht möglicherweise das Risiko einer Anämie. **UNGLÜTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsches Verfahren sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie das Ganze mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu gewährleisten.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Das halbquantitative Ferritin-Schnelltest-Panel liefert nur ein halbquantitatives, vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine sekundäre Analysemethode muss verwendet werden, um das Ergebnis zu bestätigen.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen berücksichtigt werden.
- Andere klinische Tests sind erforderlich wenn fragliche Ergebnisse erzielt werden.

## ERWARTETE WERTE

Das Ergebnis von < 30 ng / ml zeigt an, dass die Ferritinkonzentration für Männer zu niedrig ist; Bei Männern besteht die Gefahr einer Anämie. Und das Ergebnis von < 13ng / ml zeigt an, dass die Ferritinkonzentration für Frauen zu niedrig ist; Es besteht sowohl bei Frauen wie bei Männern die Gefahr einer Anämie.

## LEISTUNGSMERKMALE

Das halbquantitative Ferritin-Schnelltest-Panel wurde mit CLIA verglichen. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch dargestellt:

Methode	Genauigkeit			Gesamtergebnis
	Ergebnisse	CLIA		
		Abnormal	Normal	
Ferritin Halbquantitative Schnelltest-Panel	Abnormal	18	3	21
	Normal	1	59	60
Gesamtergebnis		19	62	81

**Inter-Assay**  
Das Ergebnis von < 30 ng / ml wurde unter Verwendung von 15 Replikaten von drei Proben bestimmt: 13ng / ml, 30 ng / ml, 100 ng / ml und 300 ng / ml Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

**Inter-Assay**  
Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch 15 unabhängige Assays auf denselben 3 bestimmt. Proben: 13 ng / ml, 30 ng / ml Ferritin, 100 ng / ml Ferritin, 300 ng / ml Ferritin-Standardprobe. Drei verschiedene Chargen des halbquantitativen Ferritin-Schnelltest-Panels wurden unter Verwendung dieser Proben getestet. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

**Analytische Empfindlichkeit**  
Das halbquantitative Ferritin-Schnelltest-Panel kann Ferritinspiegel in menschlichem Serum, Plasma und Vollblut bis zu 13 ng / ml nachweisen.

**Kreuzreaktivität**  
Eine Evaluierung wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und die Interferenzen des halbquantitativen Ferritin-Schnelltest-Panels zu bestimmen. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit gewöhnlichen gastrointestinalen Pathogenen, anderen Organismen und Substanzen, die gelegentlich in menschlichem Serum, Plasma und Vollblut vorhanden sind.

## LITERATURVERZEICHNIS

- Wang W, Knovich MA, Coffman LG, Torti FM, Torti SV (August 2010). "Serum ferritin: Past, present and future". Biochim. Biophys. Acta 1800(8): 760–9.
- 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.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14. März 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res 1: 43-7.

Achtung, Anleitungen lesen		Tests pro Set	EC REP	Autorisierter Repräsentant
IVD	Nur für In-vitro-Diagnostik	Verfallsdatum	⊗	Nicht wiederverwenden
30°C	Lagerung bei 2-30°C	LOT	REF	Katalog #
⚠	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist			

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



EC REP  
MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Nummer: 145383601  
Gültigkeitsdauer: 2017-06-09