temptavit

TEMPTAVIT HOME: ŻELAZO (FERRYTYNA)
Szybki test do oznaczania niedoboru żelaza (z krwi)
Instrukcja użycia
Test do samokontroli

REF OFE-402H | Polski

Szybki test z krwi do wykrywania ferytyny to szybki test do jakościowego oznaczania stężenia ferrytyny w próbce krwi ludzkiej z opuszki palca służący do diagnostyki anemii z niedoboru żelaza.
Test jest wyrobem medycznym przeznaczonym do samodzielnego wykonywania testów, w ramach diagnostyki in vitro.

【PRZEZNACZENIE】
Szybki test z krwi do wykrywania ferytyny to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego oznaczania stężenia ferrytyny w próbce krwi ludzkiej z opuszki palca, z punktem odcięcia na poziomie 30 ng/mL.

【PODSUMOWANIE】
Anemia z niedoboru żelaza często występuje u dzieci i kobiet w każdym wieku, lecz głównie u kobiet, które wciąż miesiączkują (co najmniej 20% z nich cierpi na niedobór żelaza). Do głównych objawów należą bladość, uczucie zmęczenie, bóle głowy, przyspieszona czynność serca lub duszność podczas wysiłku fizycznego. Objawy te mogą pojawiać się stopniowo lub pozostawać niezauważone.
Niedobór żelaza występuje, gdy krew nie zawiera wystarczającej liczby czerwonek krwinek, a tym samym występuje niskie stężenie hemoglobiny, czyli głównego białka zaangażowanego w transport tlenu w organizmie. Ważnym składnikiem hemoglobiny jest żelazo.
Niedobór żelaza, który może wystąpić w czasie ciąży, wzrostu, w przypadku niedostatecznej podaży żelaza, nieprawidłowego wchłaniania żelaza lub utraty krwi (miesiączka, nieprawidłowe krwawienie, wrzody itd.), ma ogromny wpływ na stan zdrowia.
Niskie stężenie ferrytyny może także wskazywać na niedoczynność tarczycy, niedobór witaminy C lub celiakię. Niskie stężenie ferrytyny obserwuje się u niektórych pacjentów chorujących na zespół niespokojnych nóg, niekoniecznie związany z anemią, ale prawdopodobnie powiązany z niskim zapasem żelaza przy niewystępowaniu anemii.[1,2]

【ZASADA DZIAŁANIA】
Szybki test z krwi do wykrywania ferytyny to jakościowy, oparty na przepływie bocznym test immunochemiczny do oznaczania stężenia ferrytyny w próbce ludzkiej krwi pełnej. W obrębie linii testowej membrana została pokryte przeciwciałem poliklonalnym przeciwko ferrytynie. Cząsteczka złota została opleszczona przeciwciałem monoklonalnym przeciwko ferrytynie oraz królicią IgG. W trakcie przeprowadzania testu próbka reaguje z cząsteczką opłaszczoną przeciwciałem monoklonalnym przeciwko ferrytynie. Mieszanina przemieszcza się chromatograficznie w górę wzdłuż membrany dzięki działaniu sił kapilarnych, reagując z przeciwciałami poliklonalnymi przeciwko ferrytynie pokrywającymi membranę i wywołując pojawienie się barwnej linii. Jeżeli poziom ferrytyny przekracza punkt odcięcia wynoszący 30 ng/mL, w obszarze testowym (T) pojawi się linia. Jeżeli stężenie ferrytyny jest mniejsze niż 30 ng/mL, linia się nie pojawia. W obszarze linii kontrolnej zawsze pojawia się barwna linia służąca jako kontrola proceduralna, która wskazuje, że naniesiono odpowiednią objętość próbki i doszło do nasączenia membrany.

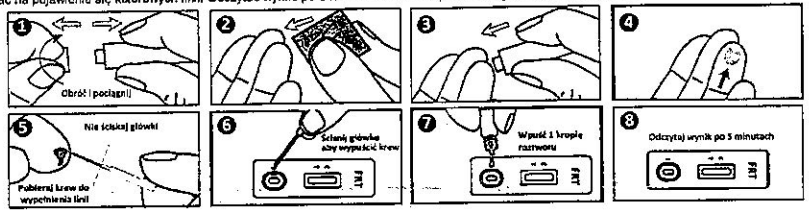
【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】
Przed przystąpieniem do wykonania testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.
- Test do samokontroli wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*.
- W miejscu, w którym pracuje się z próbkami lub zestawami, nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C (36–86°F), unikając nadmiernego zawilgocenia. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy używać jego zawartości.
- Niniejszy zestaw testowy jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w charakterze testu wstępnego, a wielokrotnie uzyskane nieprawidłowe wyniki powinny być omawiane z lekarzem.
- Ściśle przestrzegać podanego czasu.
- Testu należy użyć tylko raz. Nie rozkładać i nie dotykać okienka testowego kasety testowej.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】
Przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Test zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

【DOSTARCZONE MATERIAŁY】
• Kaseta testowa • Nakłuwacze • Zakraplacz kapsułkowy • Instrukcja użycia • Roztwór buforowy • Wacik z alkoholem

【MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE】
• Stoper

【PROCEDURA】
1. Umyć ręce mydłem i wypłukać czystą, ciepłą wodą.
2. Przed otwarciem torebki doprowadzić ją do temperatury pokojowej. Otworzyć torebkę foliową i wyjąć kasetę testową.
3. Ostrożnie zdjąć i zutylizować zatyczkę lancetu.
4. Użyć dołączonego gazika nasączonego alkoholem do oczyszczenia opuszki środkowego lub serdecznego palca jako miejsca wkłucia.
5. Przycisnąć stronę lancetu, z której zdjęto zatyczkę, do opuszki palca (najlepiej do boku palca serdecznego). Po użyciu końcówka chowa się automatycznie do bezpiecznego poziomu.
6. Trzymając dłoń skierowaną w dół, masować nakłuty koniec, aby uzyskać kroplę krwi. Zetrzyj pierwszą kroplę krwi.
7. Nie ściskając końcówki zakraplacza kapilarnego przyłożyć ją do krwi. Krew przemieści się do zakraplacza kapilarnego dzięki działaniu sił kapilarnych do linii zaznaczonej na zakraplaczu kapilarnym.
   Jeśli linia nie zostanie osiągnięta, można ponownie rozmasować palec, aby uzyskać więcej krwi. W miarę możliwości unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.
8. Ściskając końcówkę zakraplacza, umieścić zebraną próbkę krwi w studzience na próbkę w kasecie.
9. Zaczekać, aż cała krew zostanie przeniesiona do studzienki. Odkręcić zakrętkę butelki z buforem i dodać 1 kroplę bufora do studzienki na próbkę w kasecie.
10. Zaczekać na pojawienie się kolorowych linii. Odczytać wyniki po 5 minutach. Nie interpretować wyników po 10 minutach.



【ODCZYTYWANIE WYNIKÓW】



Prawidłowy: Pojawią się dwie kolorowe linie. Widoczne są zarówno linia T (testowa), jak i C (kontrolna). Taki wynik wskazuje, że stężenie ferrytyny we krwi jest prawidłowe i nie występuje potencjalny niedobór żelaza.



Nieprawidłowy: Pojawia się jedna kolorowa linia. Pojawia się tylko linia kontrolna (C).
Taki wynik oznacza, że stężenie ferrytyny we krwi jest zbyt niskie. Należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to wskazywać na niedobór żelaza.



Wynik nieważny: Linia kontrolna nie pojawia się. Najprawdopodobniej przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Zapoznać się z procedurą i powtórzyć test przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nie ustępuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【OGRANICZENIA】
1. Szybki test z krwi do wykrywania ferytyny zapewnia jedynie jakościowe wyniki analityczne. W celu uzyskania potwierdzonego wyniku należy zastosować dodatkową metodę analityczną.
2. Błędy techniczne lub proceduralne, a także inne substancje zakłócające występujące w próbce krwi pełnej, mogą spowodować uzyskanie fałszywych wyników.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, każdy wynik powinien być interpretowany przez lekarza w połączeniu z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi.

4. W przypadku uzyskania wątpliwych wyników konieczne jest przeprowadzenie innych klinicznie dostępnych testów.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

W badaniu koincydencji próbek użyte próbek w liczbie (n) wynoszącej 102 próbki, w tym 79 próbek krwi pełnej ze stwierdzonym prawidłowym stężeniem ferrytyny i 23 próbki krwi pełnej nieprawidłowe, co potwierdzono w badaniu metodą CLIA. Wyniki wykazały, że współczynnik koincydencji dla próbek nieprawidłowych wyniósł 91,3%, współczynnik koincydencji dla próbek prawidłowych wyniósł 96,2%, a współczynnik koincydencji dla wszystkich próbek wyniósł 95,1%.

Wynik szybkiego testu płytkowego do oznaczania stężenia ferrytyny

Metoda		CLIA		Wyniki łącznie
	Wyniki	Nieprawidłowy	Prawidłowy	
Szybki test z krwi do wykrywania ferrytyny	Nieprawidłowy	21	3	24
	Prawidłowy	2	76	78
Wyniki łącznie		23	79	102

Współczynnik koincydencji dla próbek nieprawidłowych = 21/(21+2)*100%=91,3%
Współczynnik koincydencji dla próbek prawidłowych = 76/(3+76)*100%=96,2%
Łączny współczynnik koincydencji = (21+76)/(21+3+2+76) *100% = 95,1%

Dokładność

Wyniki uzyskane dla szybkiego testu płytkowego do oznaczania stężenia ferrytyny porównano z wynikami uzyskanymi przy pomocy popularnego testu komercyjnego do oznaczania poziomu ferrytyny metodą CLIA. Korelacja pomiędzy tymi dwoma systemami była na poziomie 95,0%.

Precyzja w obrębie oznaczenia

W ramach analizy precyzji w obrębie danego oznaczenia przeprowadzono analizę 10 powtórzeń dla trzech próbek: próbki o stężeniu 0 ng/mL, 30 ng/mL i 100 ng/mL. Prawidłowy wyniki dla tych próbek uzyskano w > 99% przypadków.

Precyzja pomiędzy oznaczeniami

W ramach analizy precyzji pomiędzy oznaczeniami przeprowadzono 10 niezależnych oznaczeń dla tych samych trzech próbek: próbki standardowe o stężeniu ferrytyny wynoszącym 0 ng/mL, 30 ng/mL i 100 ng/mL. Do analizy tych próbek użyto trzech różnych serii szybkiego testu płytkowego do oznaczania stężenia ferrytyny. Prawidłowy wyniki dla tych próbek uzyskano w > 99% przypadków.

Czułość badania

Szybki test z krwi do wykrywania ferrytyny pozwala na wykrycie ferrytyny w stężeniu na poziomie 30 ng/mL w próbce krwi ludzkiej pobranej z opuszki palca.

Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono badanie w celu określenia reaktywności krzyżowej oraz wskazania substancji zakłócających dla szybkiego testu płytkowego do oznaczania stężenia ferrytyny. Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z HAMA, czynnikiem reumatoidalnym, albuminami osocza ludzkiego, ludzką alfa-fetoproteiną, żelaza(III) chlorkiem, ludzką transferyną ani ludzką hemoglobiną.

【DODATKOWE INFORMACJE】

1. Jak działa test do oznaczania stężenia ferrytyny?
Ferrytyna to białko i główna postać, w jakiej żelazo jest magazynowane wewnątrz komórek. Nieprawidłowy wynik oznacza, że stężenie ferrytyny we krwi jest niższe niż 30 ng/mL i może występować niedobór żelaza.

2. Kiedy należy wykonać test?
Szybki test z krwi do wykrywania ferrytyny można wykonać w przypadku wystąpienia objawów, takich jak bladość, uczucie zmęczenia, bóle głowy, przyspieszona czynność serca lub duszność podczas wysiłku fizycznego; w przypadku kobiet test głównie wykonuje się u ciężarnych lub w przypadku obfitego krwawienia miesiączkowego. Test można wykonać o dowolnej porze dnia, jednak nie można go stosować w przypadku choroby, ostrych stanów zapalnych lub urazu śledziony bądź wątroby. Nieprawidłowe wyniki można otrzymać nawet w przypadku braku występowania niedoboru żelaza.

3. Czy wynik może być błędny?
Wyniki są dokładne, o ile zalecenia są ściśle przestrzegane. Wynik może jednak być nieprawidłowy, jeśli test do oznaczania stężenia ferrytyny zostanie zamoczony przed wykonaniem testu lub jeśli ilość krwi umieszczonej w studzience na próbkę jest zbyt mała. Zakraplacz kapilarny dołączony do zestawu pozwala upewnić się, że zebrana ilość krwi jest prawidłowa. Ponadto, z uwagi na kwestie immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. W przypadku tego typu testów immunologicznych zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

4. Do czego służy linia widoczna w obszarze C (kontrolnym)?
Gdy pojawi się ta linia, oznacza to, że test działa prawidłowo.

5. Jeśli odczytam wynik po 10 minutach, czy będzie on wiarygodny?
Nie. Wynik należy odczytać po 5 minutach od dodania bufora. Po 10 minutach wynik nie jest wiarygodny.

6. Co zrobić, jeśli wynik jest nieprawidłowy?
Wynik nieprawidłowy oznacza, że stężenie ferrytyny jest niższe niż normalne (30 ng/mL) oraz że należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu wynik testu. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest wykonanie dodatkowych badań.

7. Co zrobić, jeśli wynik jest prawidłowy?
Wynik prawidłowy oznacza, że stężenie ferrytyny jest wyższe niż 30 ng/mL i jest w prawidłowym zakresie. Jednak jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

【BIBLIOGRAFIA】

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".SleepMed.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.

Indeks symboli

	Producent
IVD	Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Σ	Liczba testów w zestawie
	Zużyć przed
LOT	Numer partii
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE
2	Nie używać ponownie
REF	Nr katalogowy

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

CE 0123

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

Gazik nasączony alkoholem

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

CE 0197

Lancet

Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China

CE 0197

lub

Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.
No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

CE 0123

lub

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No.1 Shuangshan Senjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shandong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE 0123

Temptavit
Mateusz Rosiński
ul. Adama Bochenka 14/75
30-693 Kraków, Polska
tel. 459 417 030

Numer: 14603151000
Data rewizji: 2025-07-22