

Ferritin Schnelltestkassette (Vollblut)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung



Verwendungszweck

Die Ferritin Schnelltestkassette ist ein Schnelltest zur Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung von Ferritin im menschlichen Vollblut aus der Fingerkuppe. Der Test dient der Feststellung von Eisenmangelanämie und ist nur für In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung vorgesehen.

Einführung

Eisenmangelanämie ist eine häufige Erkrankung bei Frauen jeden Alters, insbesondere bei menstruierenden Frauen (mindestens 20% leiden an Eisenmangel). Typische Symptome sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag oder Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung. Eisenmangel entsteht, wenn nicht genügend rote Blutkörperchen im Blut vorhanden sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten Protein, das an der Sauerstoffversorgung im Körper beteiligt ist, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin. Ein Mangel an Eisen kann während der Schwangerschaft, des Wachstums, aufgrund unzureichender Eisenaufnahme oder Absorption oder aufgrund von Blutverlust (z. B. Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten. Ein niedriger Ferritinwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen.

Grundprinzip

Die Ferritin Schnelltestkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay, der den Nachweis von humanem Ferritin im menschlichen Vollblut durch chromatographische Trennung ermöglicht. Die Testlinie ist mit einem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper beschichtet. Die Goldschicht ist mit einem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG beschichtet. Bei einem positiven Testergebnis erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich (T), wenn die Ferritinkonzentration über dem Cut-off-Wert von 30 ng/mL liegt. Wenn die Ferritinkonzentration unter 30 ng/mL liegt, erscheint keine farbige Linie. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) zeigt an, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests alle Informationen in der Packungsbeilage sorgfältig durch.

- Der Test ist nur für die Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, sollte nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Lagern Sie den Test an einem trockenen Ort bei 2–30 °C und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Der Test ist nur für die Durchführung eines vorläufigen Tests vorgesehen. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Bitte halten Sie sich an die angegebene Zeit.
- Der Test sollte nur einmal verwendet werden. Das Testfenster der Testkassette sollte nicht demontiert oder berührt werden.
- Das Kit sollte nicht eingefroren werden und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie den Test gemäß den lokalen Vorgaben zur Entsorgung gebrauchter Tests.

Lagerung und Stabilität

Lagern Sie den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zum auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Vor Gebrauch muss der Test in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. Der Test darf nicht eingefroren werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.

Materialien

- Testkassette • Kapillartropfer • Puffer • Alkoholtupfer • Lanzette • Packungsbeilage

Zusätzlich benötigt:

- Timer

Durchführung des Tests

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
2. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie die Kassette.
3. Ziehen Sie vorsichtig die Kappe der Lanzette ab und entsorgen Sie diese.
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer.
5. Drücken Sie die Lanzette mit der Seite, von der Sie die Kappe entfernt haben, gegen die Fingerkuppe (die Seite des Ringfingers wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher zurück.
6. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das punktierte Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten.
7. Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartropfer, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung im Kapillartropfer zu der Linie, die auf dem Kapillartropfer angegeben ist. Falls die angezeigte Linie nicht erreicht wird, können Sie den Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Bitte vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.
8. Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammendrücken.
9. Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Mulde abgegeben wurde. Schrauben Sie die Kappe der Pufferflasche ab und geben Sie einen Tropfen Puffer in die Probenmulde der Kassette.
10. Warten Sie, bis die Linie(n) sichtbar werden. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Nach 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



Auswertung der Ergebnisse

	<p>Normal: Zwei farbige sichtbare Linien. Die Linien T (Test) und C (Kontrolle) werden sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt.</p>
	<p>Abnormal: Eine farbige Linie wird sichtbar. Nur die Kontrolllinie (C) wird sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut zu niedrig ist. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, da ein Eisenmangel vorliegen könnte.</p>
	<p>Ungültig: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.</p>

Testbeschränkungen:

1. Die Ferritin Schnelltestkassette liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analysemethode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
2. Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Für die Probenkorrelation wurde eine Probenzahl (n) von 102 Proben verwendet, von denen 79 normale Vollblutproben und 23 abnorme Vollblutproben durch CLIA bestätigt wurden. Das Ergebnis zeigte, dass die abnormale Übereinstimmungsrate 91,3 %, die normale Übereinstimmungsrate 96,2% und die Gesamtübereinstimmungsrate 95,1% beträgt.

Methode		CLIA		Gesamtergebnis	Abnormale Koinzidenzrate= $21/(21+2)*100\%=91,3\%$ Normale Koinzidenzrate= $76/(3+76)*100\%=96,2\%$ Gesamt-Koinzidenzrate= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95,1\%$
Ferritin Schnelltestkassette	Ergebnisse	Abnormale	Normale		
	Abnormale	21	3	24	
	Normale	2	76	78	
Gesamtergebnis		23	79	102	

Genauigkeit

Die Ferritin-Schnelltestkassette wurde mit einem führenden kommerziellen Ferritin-CLIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 95,0 %.

Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 10 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 0 ng/mL, 30 ng/mL und 100 ng/mL Proben. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 10 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: 0 ng/mL Ferritin, 30 ng/mL Ferritin, 100 ng/mL Ferritin-Standardprobe. Drei verschiedene Chargen der Ferritin-Schnelltestkassette wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Analytische Sensitivität

Mit der Ferritin-Schnelltestkassette können Ferritinwerte in menschlichem Fingerblut von bis zu 30 ng/mL nachgewiesen werden.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen der Ferritin-Schnelltestkassette zu bestimmen. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit HAMA, RF, humanem Serumalbumin, humanem AFP, Eisenchlorid, humanem Transferrin und humanem Hämoglobin.

Zusätzliche Informationen

- **Wie funktioniert der Ferritintest?** Ferritin ist ein Protein und die wichtigste Form von in Zellen gespeichertem Eisen. Ein abnormes Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut unter 30 ng/ml liegt und ein möglicher Eisenmangel vorliegt.
- **Wann sollte der Test verwendet werden?** Die Ferritin Schnelltest kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerem Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung durchgeführt werden, vor allem bei Frauen in der Schwangerschaft oder bei übermäßigen Blutungen während der Menstruation. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht bei Erkrankungen, akuten Entzündungen oder bei Milz- oder Leberschäden durchgeführt werden. Abnorme Ergebnisse können auch dann vorkommen, wenn kein Eisenmangel vorliegt.
- **Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der Ferritin-Test vor der Durchführung des Tests nass wird oder die in die Probenmulde abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillartropfer kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
- **Wofür steht die Linie, die unter der Linie C (Kontrolle) sichtbar wird?** Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass der Test gut funktioniert.
- **Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese?** Nein. Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten unzuverlässig.
- **Was muss ich machen, wenn das Ergebnis abnormal ist?** Wenn das Ergebnis abnormal ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30 ng/mL); Sie sollten Ihren Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis mitteilen. Dieser entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
- **Was muss ich machen, wenn das Ergebnis normal ist?** Wenn das Ergebnis normal ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30 ng/mL und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Bibliographie

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". Sleep Med. 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 Res 14: 43-7.