

SR

Kaseta za brzi test na feritin (puna krv)

Za samostestiranje
Uputstvo za upotrebu



Kaseta za brzi test na feritin je brzi test za kvalitativno otkrivanje feritina u ljudskoj krvi iz prsta, za određivanje nedostatka gvožđa. Isključivo za samostestiranje *in vitro* dijagnostičkom primenom.

[PREDVIĐENA UPOTREBA]

Kaseta za brzi test na feritin je brzi imunohromatografski test za kvalitativno otkrivanje feritina u ljudskoj krvi iz prsta, koji koristi graničnu (cut-off) koncentraciju od 30 ng/mL.

[SAŽETAK]

Anemija usled nedostatka gvožđa je česta kod dece i odraslih svih uzrasta, naročito kod žena sa menstruacijom (najmanje 20% tih žena pati od nedostatka gvožđa). Osnovni simptomi su ekstremni zamor, nemogućnost koncentrisanja, glavobolja, bleđa koža, bol u mišićima i zglobovima, dodavanje kilaže, lupanje srca, ponekad povezano sa poremećajem sna, slabost, bol u grudima, visok puls ili nedostatak daha. Anemija usled nedostatka gvožđa se javlja kada vašem telu nedostaje gvožđa za proizvodnju hemoglobina. Hemoglobin je deo crvenih krvnih zrnaca koji daje krvi crvenu boju i omogućuje crvenim krvnim zrnima da prenose oksigenisanu krv u sve delove organizma. Ukoliko ne konzumirate dovoljno gvožđa (zbog nedostatka gvožđa u vašoj ishrani ili nemogućnosti apsorpcije gvožđa), ili ukoliko gubite previše gvožđa (usled gubitka krvi, ili u trudnoći, na primer), vaše telo ne može proizvesti dovoljno hemoglobina i na kraju će doći do anemije zbog nedostatka gvožđa. Blaga anemija usled nedostatka gvožđa obično ne izaziva nikakve komplikacije. Međutim, ukoliko se zanemari, anemija usled nedostatka gvožđa može postati ozbiljna i dovesti do zdravstvenih problema, uključujući srčani zastoj, probleme u trudnoći, zakasneli rast i razvoj kod dece. Nizak nivo feritina takođe može ukazati na hipotiroidizam, nedostatak vitamina C ili celijakiju. Niski nivoi feritina se sreću kod nekih pacijenata sa sindromom nemirnih nogu, koji ne mora biti povezan sa anemijom, ali možda se javlja zbog niskih zaliha gvožđa, a bez anemije.^{1,2}

[PRINCIP TESTA]

Kaseta za brzi test na feritin je kvalitativni imunoesej (imuno test) lateralnog protoka za otkrivanje humanog feritina u punoj krvi čoveka. Membrana je prethodno obložena anti-feritin poliklonalnim antitelima u test delu. Zlato je prethodno obloženo sa anti-feritin monoklonalnim antitelima i IgG zeca. Tokom testiranja, uzorak reaguje sa česticama koje su obložene anti-feritin monoklonalnim antitelima. Smeša se kreće nagore na membrani hromatografski, dejstvom kapilarne sile nakon čega reaguje sa anti-feritin poliklonalnim antitelima na membrani, nakon čega se pojavljuje bojena linija. Ukoliko nivo feritina premašuje granični (cut-off) nivo od 30 ng/mL, pojavice se linija u test delu (T). Ukoliko je koncentracija feritina manja od 30 ng/mL, test linija se neće pojaviti. Kao kontrola u ovom postupku, obojena linija će se uvek pojaviti u kontrolnom delu, pokazujući da je uneta potrebna količina uzorka, te da je došlo do dovoljne natopljenosti membrane.

[MERE OPREZA]

Molimo vas da pročitate sve informacije u ovom uputstvu pre obavljanja testa.

- Isključivo za samostestiranje *in vitro* dijagnostičkom primenom.
- Ne konzumirati hranu, pića niti pušiti u prostoriji u kojoj se obrađuju uzorci ili se koriste kompleti za testiranje.
- Držati na suvom mestu na temperaturi od 2 – 30 °C, izbegavajući prostore sa prekomernom vlagom. Ukoliko se pakovanje sa folijom ošteti ili je otvoreno, molimo vas da ne koristite test.
- Ovaj komplet za testiranje je predviđen isključivo kao preliminarni test a o ponovljenim abnormalnim rezultatima bi trebalo da se porazgovara sa lekarom ili drugim stručnjakom iz oblasti medicine.
- Strogo poštovati naznačeno vreme.
- Koristiti test samo jednom. Ne demontirati niti dodirivati prozor na kaseti za testiranje na kom se očitavaju rezultati.
- Komplet se ne sme zaledivati niti koristiti nakon isteka roka trajanja koji je odštampan na pakovanju.
- Držati dalje od dohvata dece.
- Iskorišćeni test bi trebalo da se odloži u skladu sa lokalnim propisima.

[SKLADIŠTENJE I STABILNOST]

Držati u pakovanju na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2 – 30°C). Test je stabilan do datuma isteka roka trajanja koji je odštampan na kesici. Test mora ostati u zaplivenoj kesici sve do trenutka upotrebe. Ne zamrzavati. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.

[OBUHAĆENI MATERIJALI]

- Kaseta testa
- Kapilarna kapaljka
- Pufer
- Tupfer sa alkoholom
- Lanceta
- Stipsa
- Uputstvo za upotrebu

[MATERIJALI KOJI SU POTREBNI ALI NISU OBUHAĆENI]

- Stoperica

[PRIPREMA]

- Oprati ruke sapunom i isprati čistom toplom vodom.
- Ostaviti kesicu na sobnoj temperaturi pre njenog otvaranja.
- Otvoriti kesicu, izvaditi kapaljku, bočicu sa puferom, lancetu, tupfer sa alkoholom i kasetu za testiranje i staviti ih na čistu, ravnu površinu.
- Obaviti testiranje u roku od jednog sata, a najbolji rezultati se dobijaju ukoliko se test obavi odmah nakon otvaranja kesice.

[UPUTSTVO]

- Pažljivo skinuti i odložiti poklopac sa lancete.
- Pomoću tupfera sa alkoholom očistiti vrh prsta koji će biti uboden lancetom. Ostaviti da se osuši na vazduhu.
- Pritisnuti lancetu na vrh prsta kako bi se probušila rupica za uzorak. Vrh se automatski i bezbedno povlači nakon upotrebe.
- Bez dodirivanja rupice, masirati šaku ka vrhu prsta, uz držanje ruke nadole kako bi se uzeo uzorak krvi.
- Bez stiskanja gume na kraju kapilarne kapaljke, postaviti kraj kapilarne cevi na krv sve dok ne dostigne obeleženu liniju. Ponovo masirati prst kako bi se dobilo još krvi ukoliko nije dostignuta obeležena linija.
- Preneti uzeti uzorak krvi u otvor za uzorak (S) na kaseti, stiskanjem gume na kapaljci. Na probušeni rupicu na prstu naneti stipsu, ukoliko je potrebno.
- Odšratiti poklopac na bočici sa puferom i dodati 1 kap pufera u otvor za uzorak (S) na kaseti.
- Pokrenuti stopericu i sačekati da se pojave obojene linije/obojena linija.
- Očitati rezultate nakon 5 minuta. Ne očitavati rezultat nakon 10 minuta.

[OČITAVANJE REZULTATA]



NORMALAN: Pojavile su se dve obojene linije. Pojavile su se i T (Test) linija i C (Control) linija. Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi normalna te da nema potencijalnog nedostatka gvožđa.



ABNORMALAN: Pojavila se jedna obojena linija. Pojavila se samo kontrolna linija (C). Ovaj rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi preniska. Trebalo bi da se konsultujete sa lekarom jer je moguće da je u pitanju nedostatak gvožđa.



NEVAŽEĆI: Nije se pojavila kontrolna linija. Nedovoljna zapremina uzorka ili nepravilna proceduralna tehnika, su najverovatniji uzroci za nepojavljivanje kontrolne linije. Preispitati proceduru i ponoviti testiranje koristeći novi test. Ukoliko se problem nastavi, odmah prekinuti sa korišćenjem tog kompleta i kontaktirati lokalnog distributera.

[OGRANIČENJA]

- Test na nedostatak gvožđa (brzi test na feritin) pruža samo kvalitativni analitički rezultat. Kako bi se došlo do potvrđenog rezultata mora se primeniti sekundarna analitička metoda.
- Moguće je da tehničke ili proceduralne greške, kao i druge ometajuće supstance u uzorku pune krvi dovedu do pogrešnih rezultata.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju razmatrati u sprezi sa drugim kliničkim informacijama koje su dostupne lekaru.
- Potrebni su drugi klinički dostupni testovi ukoliko se posumnja u tačnost dobijenih rezultata.

[UPOTREBNE KARAKTERISTIKE]

Korelacija uzoraka je koristio broj uzoraka (n) jednak 102 uzorka, koji obuhvataju 79 normalnih uzoraka pune krvi i 23 abnormalna uzorka pune krvi, kako je potvrđeno putem CLIA. Rezultat je pokazao da je stopa poklapanja abnormalnih rezultata 91,3%, dok je stopa poklapanja normalnih rezultata 96,2%, te da je ukupna stopa poklapanja rezultata 95,1%.

Rezultat kasete za brzi test na feritin

Metoda	CLIA			Ukupni rezultati
	Rezultati	Abnormalan	Normalan	
Kaseta za brzi test na feritin	Abnormalan	21	3	24
	Normalan	2	76	78
Ukupni rezultati		23	79	102

Stopa poklapanja abnormalnih rezultata = 91,3%
 Stopa poklapanja normalnih rezultata = 76 / (3 + 76) × 100% = 96,2%
 Ukupna stopa poklapanja = (21 + 76) / (21 + 3 + 2 + 76) × 100% = 95,1%

Tačnost

Kaseta za brzi test na feritin je upoređena sa vodećim komercijalno dostupnim CLIA testom na feritin. Korelacija između ova dva sistema je preko 95,0%.

Za isti test

Ponovljivost je određena primenom 10 replikacija tri uzorka: uzorci od 0 ng/mL, 30 ng/mL i 100 ng/mL. Uzorci su tačno identifikovani u >99% vremena.

Između testova

Tačnost između pojedinačnih testova je utvrđena preko 10 nezavisnih testova na ista 3 uzorka: Standardni uzorak o 0 ng/mL feritina, 30 ng/mL feritina, 100 ng/mL feritina. Na ovim uzorcima su testirane tri različite serije kasete za brzi test na feritin. Uzorci su tačno identifikovani u >99% vremena.

Analitička osetljivost

Kaseta za brzi test na feritin može otkriti nivoe feritina u ljudskoj krvi iz prsta već od 30 ng/mL.

Unakrsna reaktivnost

Obavljena je procena kako bi se odredila unakrsna reaktivnost i ometajuće supstance za kasetu za brzi test na feritin. Nema unakrsne reaktivnosti sa HAMA, RF, humanim serumskim albuminom, humanim AFP, gvožđe hloridom, humanim transferinom i humanim hemoglobinom.

[DODATNE INFORMACIJE]

- KAKO FUNKCIONIŠE TEST NA FERITIN?**
Feritin je protein i primarna forma gvožđa koje se skladišti u ćelijama. Abnormalni rezultat znači da je koncentracija feritina u krvi niža od 30 ng/mL i ukazuje na mogući nedostatak gvožđa.
- KADA BI TREBALO DA SE KORISTI TEST?**
Kaseta za brzi test na feritin se može koristiti u slučaju simptoma kao što su bleđa koža, osećaj umora, glavobolje, brži puls ili nedostatak daha prilikom vežbanja; pre svega, u slučaju žena, u trudnoći ili u slučaju obilnog krvarenja prilikom menstruacije. Test se može obaviti u bilo koje doba dana, ali se ne sme obavljati u slučaju bolesti, akutnih upala ili u slučaju povrede slezine ili jetre. Abnormalni rezultati se mogu javiti čak i u situaciji kada je nivo gvožđa normalan.
- DA LI REZULTATI MOGU BITI NETAČNI?**
Rezultati su tačni ukoliko se pažljivo poštuju smernice. Ipak, rezultat može biti pogrešan ukoliko se test na feritin navlaži pre testiranja, ili ukoliko količina krvi naneta na otvor za uzorak nije dovoljna. Kapilarna kapaljka koja dolazi u kutiji pomaže u uzimanju dovoljne količine krvi. Osim toga, zbog primenjenih imunoloških principa, u retkim slučajevima postoji šansa za lažne rezultate. Kod takvih testova zasnovanih na imunološkim principima uvek se preporučuju konsultacije sa lekarom.
- ŠTA PREDSTAVLJA LINIJA KOJA SE POJAVLJUJE ISPOD OZNAKE C (KONTROLA)?**
Kada se ova linija pojavi, to prosto znači da je test ispravan.
- UKOLIKO PROČITAM REZULTAT NAKON 10 MINUTA, DA LI ĆE REZULTAT BITI POUZDAN?**
Ne. Rezultat bi trebalo da se očita 5 minuta nakon dodavanja pufera. Posle 10 minuta rezultat je nepouzdan.
- ŠTA DA RADIM UKOLIKO JE REZULTAT ABNORMALAN?**
Ukoliko je rezultat abnormalan, to znači da je nivo feritina niži od normalnog (30 ng/mL) i da bi trebalo da se konsultujete sa lekarom i da mu pokažete rezultat. Zatim će lekar odlučiti da li je potrebno obaviti dodatne analize.
- ŠTA DA RADIM UKOLIKO JE REZULTAT NORMALAN?**
Ukoliko je rezultat normalan, to znači da je nivo feritina viši ili jednak 30 ng/mL, odnosno da je u normalnom opsegu. Međutim, ukoliko se simptomi nastave, preporučuje se da se konsultujete sa lekarom.

SQ

Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës (gjak i plotë)

Për vetë-testim
Udhëzimet e përdorimit



Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës është një test i shpejtë për zbulimin cilësor të ferritinës në gjakun e njeriut, të mbledhur nga shpimi i gishtit, lidhur me aneminë nga mungesa e hekurit. Vetë-testim vetëm për diagnozë *in vitro*.

[PËRDORIMI I SYNUAR]

Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës është një analizë imunologjike kromatografike e shpejtë për zbulimin cilësor të ferritinës në gjakun e njeriut, të mbledhur nga shpimi i gishtit, me një përqendrim limit prej 30 ng/mL.

[PREZANTIM I SHKURTËR]

Anemia nga mungesa e hekurit është e zakonshme te fëmijët dhe te rriturit e të gjitha moshave, sidomos tek grat me menstruacione (së paku 20% vuanë nga mungesa e hekurit). Simptomat kryesore janë lodhja ekstreme, vështirësia e përqendrit, dhimbja e kokës, lëkura e zbehtë, dhimbja e muskujve dhe njyave, shtimi i peshës dhe palpitationet, nganjëherë të shoqëruara me shqetësime të gjumit, dobësi, dhimbje në gjoks, rrahje të shpejta të zemrës ose gulçim. Anemia nga mungesa e hekurit ndodh kur trupi juaj nuk ka mjaft hekur për të prodhuar hemoglobinë. Hemoglobina është pjesa e qelizave të kuqe që i jep gjakut ngjyrën e kuqe dhe u mundëson qelizave të kuqe të gjakut të transportojnë oksigjen në gjithë trupin tuaj. Nëse nuk konsumoni mjaft hekur (për shkak të mungesës së hekurit në dietën tuaj ose pamundësisë për të absorbuar hekurin), ose nëse humbni shumë hekur (për shkak të humbjes së gjakut ose shtatzënisë, për shembull), trupi juaj nuk mund të prodhojë mjaft hemoglobinë dhe kjo do të rezultojë eventualisht në anemi nga mungesa e hekurit. Anemia e lehtë nga mungesa e hekurit zakonisht nuk shkakton komplikime. Megjithatë, nëse nuk trajtohet, anemia nga mungesa e hekurit mund të bëhet e rëndë dhe të çojë në probleme shëndetësore, duke përfshirë dështimin e zemrës, problemet gjatë shtatzënisë, si edhe rritjen dhe zhvillimin e vonuar te fëmijët. Ferritina e ulët mund të tregojë gjithashtu hipotiroidizëm, mungesë të vitaminës C ose sëmundje celiake. Te disa pacientë me sindromën e këmbëve të shqetësuara, nivelet e ulëta të ferritinës nuk janë të lidhura domosdo me aneminë dhe kanë të bëjnë ndoshta me rezervat e ulëta të hekurit pa asnjë lidhje me aneminë.^{1,2}

[PARIMI]

Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës është një analizë imunologjike cilësore me rrjedhje anësore për zbulimin e ferritinës njerëzore në gjakun e plotë të njeriut. Membrana është e veshur paraprakisht me antitrop poliklonal anti-ferritinë në zonën e vijës së testimit. Ajo është e veshur paraprakisht me antitropa monoklonale anti-ferritinë dhe IgG të lepurit. Gjatë testimit, mostra reagon me grimcat e veshur me antitropa monoklonale anti-ferritinë. Përzjerja migron lart në membranë në mënyrë kromatografike si pasojë e efektit kapilar për të reaguar me antitropat poliklonale anti-ferritinë në membranë, duke gjeneruar një vijë të ngjyrosur. Nëse niveli i ferritinës tejkalon vlerën limite prej 30 ng/mL, do të shfaqet një vijë në zonën e vijës së testimit (T). Nëse përqendrimi i ferritinës është më i vogël se 30 ng/mL, vija e testimit nuk do të shfaqet. Si vërtetim i vlershmërisë së procedurës, një vijë e ngjyrosur do të shfaqet gjithmonë në zonën e vijës së kontrollit, duke treguar se sasia e nevojshme e mostrës është vendosur dhe absorbuar në membranë.

[MASA PARAPRAKE]

Ju lutemi lexoni të gjitha informacionet në këtë paketim para se të kryeni testin.

- Vetë-testim vetëm për diagnozë *in vitro*.
- Mos hani, mos pini dhe mos pini duhan në zonën ku manipulohen mostrat ose kompletet.
- Ruani në një vend të thatë në 2 – 30°C, duke shmangur zonat me lagështi të tepërt. Mos e përdorni testin nëse paketimi është i dëmtuar ose është hapur.
- Ky komplet testimi ka për qëllim të përdoret vetëm si një test paraprak dhe prandaj rezultatet anormale të përsëritura duhet të diskutohen me një mjek ose profesionist mjekësor.
- Përbahuni kohës së treguar në mënyrë rigorozë.
- Përdorni testin vetëm një herë. Mos e çmontoni dhe mos e prekni dritaren e testimit në kasetën e testimit.
- Kompleti nuk duhet të nënshtrohet ngrirjes dhe nuk do të përdoret pas datës së skadimit të printuar në paketim.
- Te ruhet larg fëmijëve.
- Testi i përdorur duhet të hidhet në pajtim me rregulloret lokale.

[RUAJTJA DHE QËNDRUESHËRIA]

Ruajeni të paketat në temperaturën e dhomës ose në frigorifer (2 – 30°C). Testi është i qëndrueshëm deri në datën e skadimit të printuar në qesen e mbyllur. Testi duhet të mbetet në qesen e mbyllur deri në përdorim. Të ruhet nga ngricat. Mos e përdorni pas datës së skadimit.

[MATERIALET E FURNIZUARA ME PAKETIM]

- Kaseta e testimit
- Pecetë me alkoool
- Udhëzimet e përdorimit
- Pikatore kapilare
- Lançetë
- Bufer
- Leukoplast

[MATERIALET E NEVOJSHME QË NUK FURNIZOHEN]

- Kohëmatës


[PËRGATITJA]


- Lani duart me sapun dhe shpëllajini me ujë të ngrohtë të pastër.
- Silleni qesen në temperaturën e dhomës para se ta hapni.
- Hapni qesen, hiqni pikatoren, shishkën e buferit, lancetën, pecetën me alkoool dhe kasetën e testimit dhe vendosini në një sipërfaqe të pastër dhe të niveluar.
- Kryeni testin brenda një ore, por kini parasysh se për të arritur rezultate sa më të mira të jetë e mundur, testi duhet kryer menjëherë pas hapjes së qeses.


[UDHËZIMET]

- Tërhiqni kapakun e lancetës me kujdes dhe hidheni.
- Përdorni pecetën me alkool për të pastruar majën e gishtit që do ta shpini me lancetën. Lëreni të thahet në ajër.
- Shpini majën e gishtit me lancetën. Pas përdorimit, tehu tërhiqet automatikisht dhe në mënyrë të sigurt.
- Pa prekur vendin e shpimit dhe duke e mbajtur dorën të drejtuar poshtë, masazhoni gishtin e shpuar, për të marrë mostrën e gjakut.
- Pa e shtrydhur kokën e pikatores kapilar, vendosni fundin e tubit kapilar në gjak derisa të arrijë gjaku në vijën e mbushjes. Masazhoni gishtin përsëri për të marrë më shumë gjak nëse gjaku nuk arrin në vijën e mbushjes.
- Transferoni gjakun e mbledhur në pusin e mostrës (S) të kasetës, duke shtrydhur kokën e pikatores. Aplikoni leukoplastin në vendin e shpimit nëse është e nevojshme.
- Zhvidhosni (hapeni) kapakun e shishkës së buferit dhe shtoni 1 pikë buferi në pusin e mostrës (S) të kasetës.
- Nisni kohëmatësin dhe prisni që të shfaqen vijat e ngjyrosura.
- Lexoni rezultatet pas 5 minutash. Mos e interpretoni rezultatit pas 10 minutash.

[[LEXIMI I REZULTATEVE]

C T  **NORMAL:** Shfaqen dy vija të ngjyrosura. Shfaqen vija e testit (T) dhe vija e kontrollit (C). Ky rezultat do të thotë që përqendrimi i ferritinës në gjak është normal dhe nuk ka mungesë hekuri.

C T  **ANORMAL:** Shfaqet një vijë e ngjyrosur. Shfaqet vetëm vija e kontrollit (C). Ky rezultat do të thotë që përqendrimi i ferritinës në gjak është tepër i ulët. Ju duhet të konsultoheni me mjekun sepse mund të bëhet fjalë për mungesë hekuri.

C T  **I PAVLEFSHËM:** Vija e kontrollit nuk shfaqet. Sasia e pamjaftueshme e mostrës dhe teknikat e gabuara për kryerjen e testit janë arsyet më të mundshme për mosshfaqjen e vijës së kontrollit. Rishikoni procedurën dhe përsëritni testin me një test të ri. Nëse problemi vazhdon, ndërpriti menjëherë përdorimin e kompletit të testimit dhe kontaktoni shpërndarësin tuaj lokal.

[KUFIZIMET]

- Mungesa e hekurit (testi i shpejtë i ferritinës) siguron vetëm një rezultat analitik cilësor. Për të konfirmuar rezultatit duhet të përdoret një metodë analitike sekondare.
- Është e mundur që gabimet teknike ose procedurale, si edhe prania e substancave të tjera interferuese në mostrën e gjakut të plotë të shkaktojnë rezultate të gabuara.
- Ashtu siç ndodh me të gjitha testet diagnostikuese, rezultatet duhet të merren parasysh së bashku me informacione klinike të tjera në dispozicion të mjekut.
- Teste klinike të tjera janë të nevojshme në qoftë se rezultatet janë të diskutueshme.

[KARAKTERISTIKAT E PERFORMANCËS]

Korrelacioni i mostrës ka përdorur një numër mostrash (n) të barabartë me 102 mostra, duke përfshirë 79 mostra normale të gjakut të plotë dhe 23 mostra anormale të gjakut të plotë të konfirmuara përmes CLIA-së. Rezultatet tregojnë se norma e ko incidencës anormale është prej 91,3%, norma e ko incidencës normale është prej 96,2% dhe norma e ko incidencës totale është prej 95,1%.

Rezultati i kasetës së testimit të shpejtë të ferritinës

Metoda	CLIA			Rezultati total
	Rezultatet	Anormal	Normal	
Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës	Anormal	21	3	24
	Normal	2	76	78
Rezultati total		23	79	102

Norma e ko incidencës anormale = $21 / (21 + 2) \times 100\% = 91,3\%$
 Norma e ko incidencës normale = $76 / (3 + 76) \times 100\% = 96,2\%$
 Norma e ko incidencës totale = $(21 + 76) / (21 + 3 + 2 + 76) \times 100\% = 95,1\%$

Saktësia

Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës është krahasuar me një testin e ferritinës CLIA, i cili është lideri në treg. Korrelacioni midis këtyre dy sistemeve është mbi 95,0%.

Intra-test

Saktësia është përcaktuar duke përdorur 10 përsëritje të tri mostrave: 0 ng/mL, 30 ng/mL dhe 100 ng/mL. Mostrat janë identifikuar saktë >99% të kohës.

Inter-test

Saktësia inter-test është përcaktuar përmes 10 analizave të pavarura të të njëjtave 3 mostra: 0 ng/mL ferritinë, 30 ng/mL ferritinë, 100 ng/mL mostra standarde e ferritinës. Kasetat e testimit të shpejtë të ferritinës nga tri ngarkesa të ndryshme të janë testuar duke përdorur këto mostra. Mostrat janë identifikuar saktë >99% të kohës.

Ndjeshmëria analitike

Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës mund të zbulojë nivelet e ferritinës në gjakun e njeriut deri në një minimum prej 30 ng/mL.

Reaktivitet i kryqëzuar

Është kryer një vlerësim për të përcaktuar reaktivitetin e kryqëzuar dhe interferencat për kasetën e testimit të shpejtë të ferritinës. Nuk ka reaktivitet të kryqëzuar me HAMA, RF, albuminën e serumit të njeriut, AFP-në e njeriut, klorur ferri, transferrinën e njeriut dhe hemoglobinën e njeriut.

[INFORMACIONE SHITESË]

- SI FUNKSIONON TESTI I FERRITINËS?**
Ferritina është një proteinë dhe forma kryesore e hekurit që ruhet brenda qelizave. Një rezultat anormal do të thotë që përqendrimi i ferritinës në gjak është më i ulët se 30 ng/mL dhe kjo tregon mungesën e mundshme të hekurit.
- KUR DUHET TË PËRDORET TESTI?**
Kaseta e testimit të shpejtë të ferritinës mund të përdoret në rast të simptomave të tilla si zbehja, ndjenja e lodhjes, dhimbja e kokës, rrahjet më të shpejta të zemrës ose gulçimi gjatë stërvitjes ose, te femrat, gjatë shtatzënisë ose në rast të gjakderdhjes së tepërt gjatë menstruacioneve. Testi mund të kryhet në çdo kohë të ditës, por nuk duhet të kryhet në rast sëmundjeje, inflamacionesh akute ose në rast dëmtimi të shprekës ose mëllçisë. Rezultatet anormale mund të merren edhe në rast se nuk ka mungesë hekuri.
- A MUND TË JETË REZULTATI I PASAKTË?**
Rezultatet janë të sakta nëse udhëzimet ndiqen me kujdes. Megjithatë, rezultati mund të jetë i pasaktë nëse testi i ferritinës laget para testimit ose nëse sasia e gjakut e aplikuar në pus nuk është e mjaftueshme. Pikatorja kapilare e furnizuar në kuti ju mundëson të siguroheni që sasia e gjakut të mbledhur është e saktë. Përveç kësaj, ekziston mundësia e rezultateve të rreme në raste të rralla, si pasojë e parimeve imunologjike të përfshira. Në rast të testeve të tilla në bazë të parimeve imunologjike, rekomandohet gjithmonë që të konsultoheni me mjekun.
- ÇFARË ËSHTË VIJA QË SHFAQET NËN VIJËN C (KONTROLLI)?**
Kur kjo vijë shfaqet, kjo do të thotë vetëm që testi funksionon mirë.
- NËSË E LEXOJ REZULTATIN PAS 10 MINUTASH, A DO TË JETË I BESUESHËM?**
Jo. Rezultati duhet të lexohet brenda një afati prej 5 minutash pasi të kenë shtuar buferin. Rezultati nuk është i besueshëm pas 10 minutash.
- ÇFARË DUHET TË BËJ NËSË REZULTATI ËSHTË ANORMAL?**
Nëse rezultati është anormal, kjo do të thotë që niveli i ferritinës është më i ulët sesa niveli normal (30 ng/mL) dhe prandaj duhet të konsultoheni me mjekun dhe t'i tregoni rezultatit e testit. Mjeku do të vendosë nëse duhet të kryeni një analizë shtesë.
- ÇFARË DUHET TË BËJ NËSË REZULTATI ËSHTË NORMAL?**
Nëse rezultati është normal, kjo do të thotë që niveli i ferritinës është më i lartë se 30 ng/mL, d.m.th. është brenda intervalit normal. Sidoqoftë, nëse simptomat vazhdojnë, ju rekomandojmë të konsultoheni me një mjek.

[BIBLIOGRAFJA / BIBLIOGRAFI]

- 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*1: 43–7.

[INDEKS SIMBOLA / INDEKSI I SIMBOLEVE]



Proizvođač
Prodhuesi



Ovlašćeni zastupnik
Përfaqësuesi i autorizuar



Kataloški broj
Numri i katalogut



Batch code
Kodi i grupit



Koristiti po datumu
Data e përdorimit



CE oznaka
Shënimi CE



Sadržaj dovoljno za <n> testove
Përmban mjaftueshëm për <n> teste



In vitro dijagnostički medicinski uređaj
Pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro



Temperaturna granica
Kufiri i temperaturës



Pogledajte uputstva za upotrebu
Konsultohuni me udhëzimet për përdorim



Nemojte ponovo koristiti
Mos e ripërdorni



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar



Green Dot
Pika e Gjelbër



Kartica se može reciklirati
Karta e riciklueshme



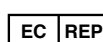
Papir koji se može reciklirati
Letër e riciklueshme



Papir koji se može reciklirati
Letër e riciklueshme



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

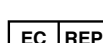


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

LANCET / LANCET



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

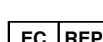


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386
St. Ingbert,
Germany

ILI / OSE



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

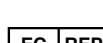


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg,
Germany

ALKOHOLNA PODLOGA / PLLAKË ALKOOLI



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



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

ILI / OSE



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

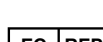


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg,
Germany

GIPS / SUVA



Ningbo Tianbo First Aid Product Co., Ltd.
Yushan Tou village, Dongqiao Town
315156 Yinzhou, Ningbo
People's Republic of China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,
40239
Duesseldorf
Germany

