



**Ferritin Rapid Test Cassette
For Self-testing
Package Insert**

REF OFE-402H

English

The Ferritin Rapid Test Cassette is a rapid test for the qualitative detection of ferritin in human fingerstick blood for iron deficiency anemia. For self-testing in vitro diagnostic use only.

【SUMMARY】

Anemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly in women who still have their periods (at least 20% suffer from iron deficiency). Main signs are paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat, or shortness of breath during exercise. They may appear gradually and could go unnoticed.

Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red blood cells and thus low levels of hemoglobin, which is the major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of hemoglobin is iron.

Depletion of iron, which can happen during pregnancy, growth, in case of insufficient iron intake, inadequate absorption or blood loss (period, abnormal bleedings, ulcers, etc.) has tremendous effects on health.

Low ferritin may also indicate hypothyroidism, vitamin C deficiency or celiac disease. Low ferritin levels are seen in some patients with restless legs syndrome, not necessarily related to anemia, but perhaps due to low iron stores short of anemia.^{1,2}

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing in vitro diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS PROVIDED】

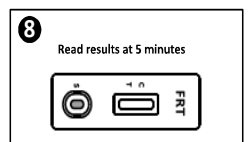
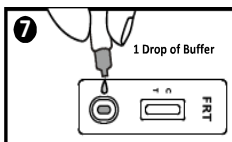
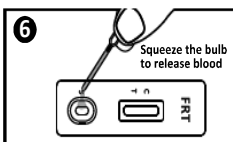
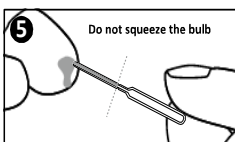
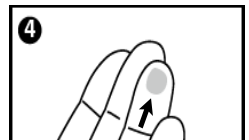
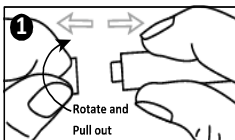
- Test cassette
- Capillary Dropper
- Buffer
- Alcohol pad
- Lancet
- Package insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer

【PROCEDURE】

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; against the fingertip (it is advisable the ring finger side). The tip retracts automatically and safely after use.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.
8. You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
9. Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
10. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **1 drop of buffer** into the sample well of the cassette.
11. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【READING THE RESULTS】



Normal: Two lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear. This result means that the Ferritin concentration in blood is normal and that there is no potential iron deficiency.

**Abnormal: One line appears. Only control line appears (C) .**

This result means that the ferritin concentration in blood is too low. You should consult physician because it may be an iron deficiency.



Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

- The Ferritin Rapid Test Cassette provides only a qualitative analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the whole blood specimen may cause erroneous results.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

【EXTRA INFORMATIONS】**1. HOW DOES THE FERRITIN TEST WORK?**

Ferritin is a protein and the primary form of iron stored inside cells. An abnormal result means that the ferritin concentration in blood is lower than 30ng/ml and a possible iron deficiency.

2. WHEN SHOULD THE TEST BE USED?

The Ferritin Rapid Test Cassette can be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise; mainly, if woman, when pregnant or in case of excessive bleeding during periods. The test can be performed anytime of the day, but must not be performed in case of disease, acute inflammations or in case of spleen or liver injury. Abnormal results can be obtained even in case of no iron deficiency situation.

3. CAN THE RESULT BE INCORRECT?

The results are accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the ferritin test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. WHAT IS THE LINE THAT APPEARS UNDER THE C (CONTROL) LINE?

When this line appears, it only means that the test is performing well.

5. IF I READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE?

No. The result should be read at 5 minutes after adding the buffer. The result is not reliable after 10 minutes.

6. WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS ABNORMAL?

If the result is abnormal, it means that the ferritin level is lower than the normal (30ng/ml) and that you should consult the physician and show the test result to him/her. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

7. WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NORMAL?

If the result is normal, it means that the ferritin level is higher than 30ng/ml and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

- 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 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res. 14: 3-7.

Index of Symbols

	Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Consult Instructions for Use

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #

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

Alcohol pad

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

or

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

Lancet

PROMISEMED MEDICAL DEVICE INC.
170 - 422 RICHARDS STREET
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

EC REP
Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1a Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi



Ferritin Schnelltestkassette Test zur Eigenanwendung Packungsbeilage

REF OFE-402H	Deutsch
--------------	---------

Der Ferritin Schnelltestkassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Ferritin im Blut aus der menschlichen Fingerkuppe bei Eisenmangelanämie. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Anämie aufgrund von Eisenmangel ist bei Kindern und Frauen jeden Alters weit verbreitet, vor allem aber bei Frauen, die noch menstruieren (mindestens 20 % leiden an Eisenmangel). Die wichtigsten Anzeichen sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung. Sie können allmählich erscheinen und unbemerkt bleiben. Eisenmangel tritt auf, wenn im Blut nicht genügend rote Blutkörperchen sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten am Sauerstofftransport im ganzen Körper beteiligten Protein, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin. Ein Mangel an Eisen, der während der Schwangerschaft, des Wachstums, bei unzureichender Eisenaufnahme, unzureichender Absorption oder Blutverlust (Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten kann, hat enorme Auswirkungen auf die Gesundheit. Ein niedriger Ferritinwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen. Bei einigen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom können niedrige Ferritinpiegel auftreten, die jedoch nicht unbedingt mit einer Anämie einhergehen, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor einer Anämie zurückzuführen sind.^{1,2}

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung oder dem geschlossenen Behälter aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung oder im verschlossenen Behälter aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

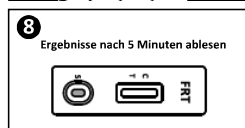
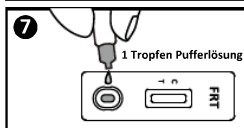
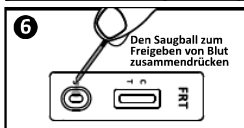
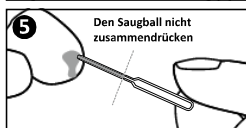
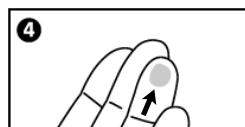
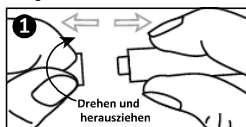
- Testkassette
- Kapillartropfer
- Puffer
- Alkoholtupfer
- Lanzette
- Packungsbeilage

【NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHER MATERIALIEN】

- Timer

【VERFAHREN】

1. Waschen Sie Ihre Hände 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 die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie.
4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer.
5. Drücken Sie mit der Seite der Lanzette, von der Sie die Kappe entfernt haben, gegen die Fingerkuppe (die Seite des Ringfingerseits 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 zur 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. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.
8. Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammenzudrücken.
9. Warten Sie, bis das Blut vollständig in die Mulde abgegeben wurde. Schrauben Sie die Kappe der Pufferflasche ab, und geben Sie **1 Tropfen Puffer** in die Probenmulde der Kassette.
10. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



Normal: Zwei 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.



Abnorm: Eine 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.



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.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

1. Der Ferritin Schnelltestkassette liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analyseverfahren muss angewendet werden, um ein bestätigtes

- Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
 - Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
 - Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. 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 30ng/mL liegt und ein möglicher Eisenmangel vorliegt.

2. WANN SOLLTE DER TEST VERWENDET WERDEN?

Der Ferritin Schnelltestkassette 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. WAS MUSS ICH MACHEN, WENN DAS ERGEBNIS ABNORM IST?

Wenn das Ergebnis abnorm ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30ng/mL); Sie sollten Ihre(n) Arzt/Ärztin konsultieren und ihm/ihr das Testergebnis mitteilen. Diese(r) entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. WAS MUSS ICH MACHEN, WENN DAS ERGEBNIS NORMAL IST?

Wenn das Ergebnis normal ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30ng/mL und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res 1: 43–7.

Symbolverzeichnis

	Hersteller
	Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Temperaturlimit: 2–30 °C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

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

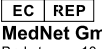
Alkoholtupfer

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

oder

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

 **PROMISEMEDICAL MEDICAL DEVICE INC.**
170 – 422 RICHARDS STREET
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

  **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

  **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

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

  **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Importer: H&W Biotech Oy
Teknikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi



**Ferritiini pikatesti
Itsesuoritettavaan testaukseen
Pakkausseloste**

REF OFE-402H

Suomi

Ferritiini pikatesti on tarkoitettu ferritiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään verestä raudanpuuteanemiaa epäiltäessä. Vain in vitro -diagnostiikkaan. Itsesuoritettavaan testaukseen.

【YHTEENVETO】

Raudanpuutteesta johtuva anemia on yleisintä lapsilla ja kaikenikäisillä naisilla, mutta erityisesti naisilla joilla on vielä kuukautiset (vähintään 20% kärsii raudanpuutteesta). Pääoireita ovat kalpeus, väsymyksen tunne, päänsäryt, tavallista nopeampi syke tai hengitysvaikeudet liikunnan aikana. Ne voivat ilmetä asteittain ja jäädä huomaamatta. Raudanpuute ilmenee siinä vaiheessa, kun veressä ei ole tarpeeksi punasoluja ja se näkyy alhaisena hemoglobiinitasona. Hemoglobiini on koko kehon hapenkuljettukseen osallistuva pääproteiini, ja rauta on hemoglobiinin tärkeä osa. Raudanpuutteella, joka voi ilmetä raskauden, kasvun, heikon raudansaannin, riittämättömän imeytymisen tai verenhukan (kuukautiset, epätavalliset vuodot, haavaumat, jne.) vuoksi, on suuri vaikutus terveyteen. Alhainen ferritiinitaso voi antaa viitteitä myös kilpirauhasen vajaatoiminnasta, C-vitamiinin puutoksesta tai keliakiasta. Alhainen ferritiinitaso aiheuttaa joillekin potilaille ns. levottomat jalat -oireyhtymän, ja vaikka se ei välttämättä johdu suoraan anemiasta, niin kenties anemian aiheuttamasta rautavarastojen alenemisesta.^{1,2}

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.

- Vain in vitro -diagnostiseen itsesuoritettavaan testaukseen.
- Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.
- Säilytä pakkaus kuivassa paikassa 2-30°C (36-86°F) lämpötilassa. Jos testikasetin foliopäälys on vahingoittunut tai se on avattu, älä käytä tuotetta.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu kotikäyttöön vain alustavien tulosten saamiseksi, ja toistuvista epänormaaleista tuloksista täytyy keskustella lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa.
- Noudata tarkoin ohjeessa annettua aikaa.
- Testi on kertakäyttöinen. Älä riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäädä, eikä sitä saa käyttää paketin päällä minitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu testikasetin foliopäilykseen. Testi pitää säilyttää foliopäilyksessään, kunnes se käytetään. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

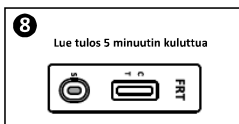
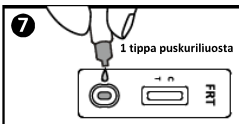
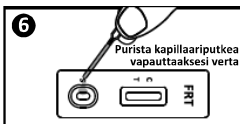
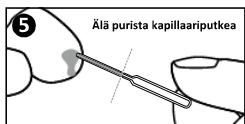
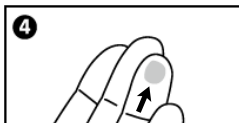
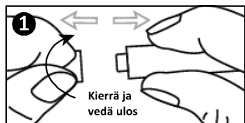
- Testikasetti
- Kapillaaripipetti
- Puskuriliuos
- Desinfiointilappu
- Lansetti
- Pakkausseloste

【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】

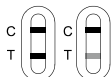
- Kello ajanottoa varten

【TOIMENPIDE】

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
2. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Avaa foliopäälys ja ota kasetti ulos.
3. Ota lansetin korkki varovasti irti ja laita korkki pois.
4. Käytä pakkauksen mukana tullutta desinfiointilappua näytteenottokohdan puhdistamiseen, keskisormen tai nimettömän pää.
5. Paina se pää lansetista somea vasten, josta irrotat korkin (suosittelemme nimettömän sormen puolelta). Lansetin kärki palautuu takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
6. Käden pitäminen alhaalla ja näytteenottosormen hierominen edesauttaa veripisaran saamista.
7. Kosketa kapillaariputkella veripisaraa, mutta älä purista putkea. Veri imeytyy putkeen tiettyyn viivaan asti kapillaaripaineen avulla. Voit jälleen hieroa somea saadaksesi lisää verta, jos verta ei ole vielä viivaan saakka. Vältä ilmakuplien joutumista putkeen.
8. Aseta kerätty veri huolellisesti kasettiin puristamalla kapillaariputkea.
9. Avaa puskuriliuospullon kansi ja lisää **1 tippa puskuriliuosta** samaan kohtaan kasettia kuin mihin laitoin veren.
10. Odota värillisen viivan (tai viivojen) ilmestymistä. **Lue tulos 5 minuutin kuluttua.** Testitulos ei ehkä ole luotettava yli 10 minuutin jälkeen.



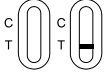
【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】



Normaali: Kaksi viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiviiva (T) ja toinen tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että ferritiinin pitoisuus veressä on normaali eikä henkilöllä ole mahdollista raudanpuutetta.



Epänormaali: Vain tarkastusviiva (C) ilmestyy näyttöön. Tämä tulos tarkoittaa, että veren ferritiinipitoisuus on liian alhainen. Sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa, koska kyseessä voi olla raudanpuute.



Virheellinen: Tarkistusviiva ei ilmesty näyttöön. Riittämätön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisempiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä paikalliseen tuote-edustajaan.

[RAJOITUKSET]

1. Testi antaa vain kvalitatiivisen, analyttisen tuloksen. Toista analyttistä menetelmää tulee käyttää tuloksen varmistamiseksi.
2. On mahdollista, että tekniäjästä riippuvia virheitä ilmenee. Lisäksi muut aineet veressä voivat johtaa väärään tulokseen.
3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkita yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
4. Muut kliiniset testit ovat tarpeen, jos tällä testikasetilla saadaan epävarma tulos.

[LISÄTIETOJA]

1. KUINKA FERRITIINITESTI TOIMII?

Ferritiini on proteiini ja soluissa olevan raudan esiaste. Epänormaali tulos tarkoittaa, että ferritiinin pitoisuus veressä on matalampi kui 30 ng/ml ja potilaalla on mahdollinen raudanpuute.

2. MILLOIN TESTI KANNATTAA TEHDÄ?

Testi voidaan tehdä, jos kärsit seuraavista oireista: kalpeus, väsymys, päänsärky, normaalia korkeampi syke tai paha hengenahdistus liikuntaharjoituksen aikana. Esiintyy yleensä naisilla raskauden aikana tai erittäin runsaiden kuukautisvuotojen takia. Testi voidaan tehdä mihin aikaan päivästä tahansa, mutta sitä ei saa tehdä sairaana, akuutissa tulehdustilassa eikä pema- tai maksavaurioisena. Testi voi antaa epänormaalin tuloksen, vaikka potilas ei kärsi raudanpuutteesta.

3. VOIKO TULOS OLLA VÄÄRÄ?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla väärä, jos ferritiinittesti kastuu ennen testin suorittamista tai verinäytteen määrä ei ole riittävä. Pakkauksen mukana tuleva kapillaariputki varmistaa kerätyn veren oikean määrän. Immunologiseen määrittelykseen perustuva testi antaa väärän tuloksen vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustelu on aina suositeltavaa niiden testien yhteydessä, jotka perustuvat immunologiseen määrittelykseen.

4. MIKÄ ON NÄYTÖÖN ILMESTYVÄ TARKASTUSVIIVA (C)?

Kun tämä viiva näkyy, se tarkoittaa vain testin toimivan kuten pitää ja puskuriliuosta on käytetty oikea määrä.

5. JOS LUEN TULOKSEN 10 MINUUTIN JÄLKEEN, ONKO TULOS LUOTETTAVA

Ei. Tulos pitää tarkistaa 5 minuutin jälkeen puskuriliuoksen lisäämisestä. Tulos ei ole luotettava 10 minuutin jälkeen.

6. MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS TULOS ON EPÄNORMAALI?

Jos tulos on epänormaali, se tarkoittaa että ferritiinitaso on normaalia matalampi (30 ng/ml) ja sinun pitäisi ottaa yhteyttä lääkäriin ja näyttää testi hänelle.

7. MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS TULOS ON NORMAALI?

Jos tulos on normaali, se tarkoittaa ferritiinitason olevan korkeampi kuin 30 ng/ml ja näin ollen normaalilla viitearvoluueella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, keskustele lääkärin kanssa.

[LÄHTEET]

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.1:43-7.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön
	Varastoi 2–30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889; +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Desinfiointilappu

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

EC REP
Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

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

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg
Germany

Lansetti

PROMISED MEDICAL DEVICE INC.
170 – 422 RICHARDS STREET
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningsin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands



Ferritin snabbtest

För självtestning

Bipacksedel

REF OFE-402H Svenska

Ferritin snabbtest är ett självtest ämnat för kvalitativ detektion av ferritin i humant blodprov från fingerspetsen vid möjlig järnbristanemi. För in vitro -diagnostiskt bruk och självtestning.

【SAMMANFATTNING】

Anemi beroende av järnbrist är allmänt förekommande hos barn och kvinnor av alla åldrar men speciellt hos kvinnor som fortfarande har menstruation (lider minst 20% av järnbrist). De huvudsakliga symptomen är blekhet, trötthet, huvudvärk, förhöjd puls eller andnöd vid motion. Dessa kan uppkomma gradvis och gå obemärkta.

Järnbrist uppstår när blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar vilket sänker halten av hemoglobin, som är huvudproteinet inom kroppens syretransport. Järn är en viktig del av hemoglobinet.

En minskning av järnhalten, vilket kan ske under graviditet, tillväxt, otillräckligt järnintag i kosten, otillräcklig absorption eller blodförlust (menstruation, onormal blödning, sår etc.) har enorma hälsoeffekter.

Låg ferritinnivå kan också indikera hypotyreoos, C-vitaminbrist eller celiaki (glutenintolerans). Låg ferritinnivå ses hos vissa patienter med myrkrpningor eller domningar i benen och inte nödvändigtvis relaterat till anemi men möjligtvis på grund av låga halter av järn i kroppens reservoar.^{1,2}

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Vänligen läs all information i denna beskrivning innan du genomför testet.

- Endast för självtestning och in vitro -diagnostiskt bruk.
- Åt, drick eller rök inte i det område där testet hanteras.
- Förvaras torrt vid 2-30 °C, undvik område med hög fukthalt. Om folien runt testkassetten är skadad eller är öppnad ska den ej användas.
- Denna förpackning är avsedd att användas endast som ett preliminärt test och upprepade onormala resultat bör diskuteras med läkare eller hälsovårdare.
- Följ den angivna tiden noggrant.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör ej vid testkassetten testfönster.
- Testet får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet kan kasseras som blandavfall.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackat vid rumstemperatur eller i kylskåp (2-30°C). Testet är stabilt fram till utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【MATERIAL】

Material som medföljer

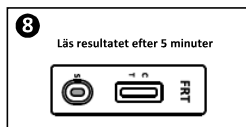
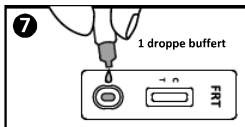
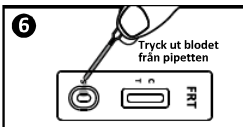
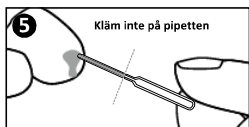
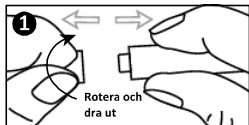
- Testkassett
- Alkoholservett
- Buffert (för engångsbruk)
- Kapillärpipett
- Lancett
- Bipacksedel

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Timer

【PROCEDUR】

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent varmt vatten.
2. Låt foliepåsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Öppna foliepåsen och ta ut testkassetten.
3. Dra försiktigt locket av lancetten och lägg bort locket.
4. Använd den medföljande alkoholservetten för att rengöra punkteringsplatsen på lång- eller ringfingrets fingertopp.
5. Tryck den sidan av lancetten, från vilken locket avlägsnades, mot fingertoppen (helst ringfingret). Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning.
6. Håll handen neråt och massera det punkterade fingret så en bloddroppe bildas.
7. För kapillärpipetten i kontakt med blodet utan att klämma på pipetten. Blodet vandrar in i pipetten via kapillärkraften. Sug upp blod till markeringen på pipetten. Om blodet inte når fyll-linjen, massera fingret så att mera blod kommer fram. Undvik luftbubblor i kapilläret.
8. För det uppsamlade blodet ner i testkassetten provbrunn (S) genom att trycka ihop övre änden av pipetten.
9. Vänta tills allt blod applicerats. Tillsätt därefter 1 droppe buffert till provbrunnen (S).
10. Vänta tills den färgade linjen (eller linjerna) visar sig. Avläs resultatet efter 5 minuter. Resultatet bör inte avläsas mera efter 10 minuter.



【LÄSA AV RESULTATET】



Normal: Två rader visas. Både T (Test) och C (Control) visas. Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blodet är normalt och att det inte finns någon potentiell järnbrist.



Onormal: Endast kontrollraden visas vid (C).

Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blod är för låg. Du bör konsultera med läkare, eftersom det kan vara järnbrist.



Ogiltigt: Kontrollraden visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna. Granska proceduren och upprepa med ett nytt test. Om problemet fortsätter, måste du kontakta den lokala distributören direkt.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Testet ger endast ett kvalitativt analytiskt resultat. En sekundär analytisk metod måste användas för att få ett bekräftat resultat.
2. Det är möjligt att tekniska fel, användarfel eller förekomst av andra substanser i blodet kan orsaka felaktiga resultat.
3. Som med alla diagnostiska test bör resultatet beaktas tillsammans med annan klinisk information som läkaren har tillgång till.
4. Andra kliniskt tillgängliga tester är nödvändiga om tveklaktiga resultat uppnås.

【EXTRA INFORMATION】

1. HUR FUNGERAR FERRITINTESTET?

Ferritin är ett protein och den primära formen av järn som lagras i cellerna. Ett normalt resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blodet är lägre än 30 ng/ml och potentiell järnbrist.

2. NÄR SKALL TESTET ANVÄNDAS?

Utför testet om du lider av symtom som blekhet, trötthet, huvudvärk, förhöjd puls eller andnöd vid motion. Dessa förekommer huvudsakligen hos kvinnor vid graviditet eller i samband med överdriven blödning under menstruation. Testet kan utföras vid vilken tid på dagen som helst, men får inte utföras vid sjukdom, akuta inflammationer eller vid mjält- eller leverskada. Onormala resultat kan erhållas även om det inte finns någon järnbristsituation.

3. KAN RESULTATET VISA FEL?

Resultatet är pålitligt så länge instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om ferritintestet blir blött före testningen eller om den mängd blod som sätts i provbrunnen inte är tillräcklig. Pipetten som tillhandahålls i förpackningen möjliggör att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. På grund av de involverade immunologiska principerna finns det risk för falska resultat i sällsynta fall. Ett samråd med läkaren rekommenderas alltid för tester baserat på immunologiska principer.

4. VAD ÄR LINJEN VID C (KONTROLL)?

När denna rad visas, betyder det bara att testet fungerar bra och att tillräcklig mängd buffert har använts.

5. OM JAG LÄSER RESULTATET EFTER 10 MINUTER, KOMMER RESULTATET DÅ VARA TILLFÖRLITLIGT?

Nej. Resultatet ska läsas 5 minuter efter tillsats av bufferten. Resultatet är inte tillförlitligt efter 10 minuter.

6. VAD SKA JAG GÖRA OM TESTET VISAR ONORMALT?

Om resultatet är onormalt betyder det att ferritinnivån är lägre än normalt (30 ng/ml) och att du ska kontakta läkare och visa testresultatet för honom / henne. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. VAD SKA JAG GÖRA OM RESULTATET ÄR NORMALT?

Om resultatet är normalt betyder det att ferritinnivån är högre än 30ng/ml och ligger inom normalområdet. Om symtomen kvarstår, rekommenderas dock en läkare.

【REFERENSER】

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

Symbolindex

	Läs bruksanvisningen
	För in vitro diagnostisk användning
	Förvaras 2-30°C
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Antal tester per kit
	Utgångsdatum
	Lotnummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant
	Återanvänd ej
	Katalog #

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

Alkoholservertt

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

eller

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

Lancett

 **PROMISEMED MEDICAL DEVICE INC.**
170 – 422 RICHARDS STREET
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

 **0123**

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

 **0123**

Medipath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany



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

 **0197**

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Nummer:

Giltighetsdatum: