

QuantivaDx® - IRON DEFICIENCY SELF-TEST

Ferritin Rapid Test Cassette (Whole Blood)

Package Insert For Self-testing

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.

【INTENDED USE】

The Ferritin Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of ferritin in human fingerstick blood at a cut-off concentration of 30 ng/mL.

The user should not make any medical decisions without first consulting his or her doctor. This test is not a substitute for a visit to the doctor.

【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}

【PRINCIPLE】

The Ferritin Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of human ferritin in human whole blood. The membrane is precoated with anti-ferritin polyclonal antibody on the test line region. The gold is pre-coated with anti-ferritin monoclonal antibody and Rabbit IgG. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-ferritin monoclonal antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-ferritin polyclonal antibody on the membrane and generate a colored line. The line in test line region (T) appears, if the ferritin level exceeds the cut-off level of 30 ng/mL. If the ferritin concentration is less than 30 ng/mL, the test line does not appear. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【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. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS PROVIDED】

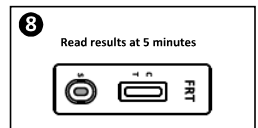
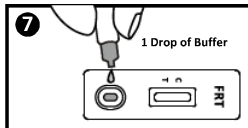
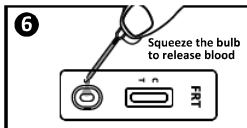
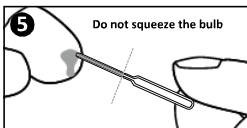
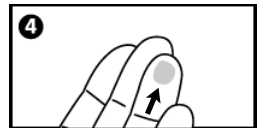
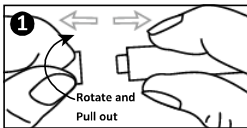
• Test cassette • Capillary dropper • Buffer • Alcohol pad • Lancet • Package insert

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

• Timer

【PROCEDURE】

- Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
- Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
- Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
- 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.
- Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
- 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.
You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
- Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
- 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.
- 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 colored 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 colored line appears. Only control line (C) appears. 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】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

The specimen correlation used a specimen number (n) equal to 102 specimens, including 79 normal whole blood specimens and 23 abnormal whole blood specimens were confirmed by CLIA. The result demonstrated showed that the abnormal coincidence rate is 91.3%, the normal coincidence rate is 96.2% and the total coincidence rate is 95.1%.

Ferritin Rapid Test Cassette Result

| Method | CLIA | | Total Results | |
|------------------------------|----------|----------|---------------|--------|
| | Results | Abnormal | | Normal |
| Ferritin Rapid Test Cassette | Abnormal | 21 | 3 | 24 |
| | Normal | 2 | 76 | 78 |
| Total Results | | 23 | 79 | 102 |

Abnormal coincidence rate= $21/(21+2)*100\%=91.3\%$

Normal coincidence rate= $76/(3+76)*100\%=96.2\%$

Total coincidence rate= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95.1\%$

Accuracy

The Ferritin Rapid Test Cassette has been compared with a leading commercial Ferritin CLIA test. The correlation between these two systems is over 95.0%.

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: 0 ng/mL, 30 ng/mL and 100 ng/mL specimens. The specimens were correctly identified > 99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same 3 specimens: 0 ng/mL ferritin, 30 ng/mL ferritin, 100 ng/mL ferritin standard sample. Three different lots of the Ferritin Rapid Test Cassette have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Analytical Sensitivity

The Ferritin Rapid Test Cassette can detect levels of ferritin in human fingerstick blood as low as 30 ng/mL.

Cross-Reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity and interferences of Ferritin Rapid Test Cassette. There is no cross reactivity with HAMA, RF, Human serum albumin, human AFP, Ferric Chloride, human transferrin and human hemoglobin.

【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 30 ng/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 (30 ng/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 30 ng/mL and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

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 Res:1: 43-7.

Index of Symbols

| | |
|--|---|
| | Consult instructions for use |
| | 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 |
| | Manufacturer |

| | |
|--|---------------------------------|
| | Authorized representative in EU |
| | Do not reuse |
| | Catalog # |
| | Distributor |

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

CE 0123

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

Lancet:

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

CE 0197

Alcohol Pad:

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

CE 0197

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

CE 0123

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

CE 0123



Belscan Continental BV
 Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
 Email: info@distrifund.be
 Web: www.belscan.be
 Tel: 0032 9 340 56 26

Number: 146xxxx
 Revision date: 2025-07-08

QuantivaDx® - IRON DEFICIENCY SELF-TEST

Ferritin Schnelltestkassette (Vollblut)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

| | |
|--------------|---------|
| 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**.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der **Ferritin Schnelltestkassette** ist ein **schneller chromatographischer Immunoassay** zum **qualitativen Nachweis von Ferritin** in **menschlichem Blut** aus der **Fingerbeere** bei einer **Cut-Off-Konzentration** von **30 ng/mL**.
Der **Benutzer** sollte **keine medizinischen Entscheidungen** treffen, **ohne zuvor seinen Arzt zu konsultieren**. Dieser **Test** ersetzt **keinen Arztbesuch**.

【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 **unbermerklich** 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}

【GRUNDPRINZIP】

Der **Ferritin Schnelltestkassette** ist ein **qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay** für den **Nachweis** von **humanem Ferritin** in **menschlichem Vollblut**. Die **Membran** ist im **Bereich** der **Testlinie** mit einem **polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper** vorbeschichtet. Die **Goldschicht** ist mit einem **monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper** und **Kaninchen-IgG** vorbeschichtet. Während des **Tests** reagiert die **Probe** mit dem mit dem **monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper** beschichteten **Partikel**. Das **Gemisch** wandert auf der **Membran** chromatographisch durch **Kapillarwirkung** nach **oben** und **reagiert** mit dem **polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper** auf der **Membran** und **erzeugt** eine **farbige Linie**. Die **Linie** im **Testlinienbereich (T)** erscheint, wenn der **Ferritinwert** den **Cut-off-Wert** von **30 ng/mL** überschreitet. Liegt die **Ferritinkonzentration** unter **30 ng/mL**, **erscheint** die **Testlinie** nicht. Zur **Verfahrenskontrolle** erscheint im **Bereich** der **Kontrolllinie** immer eine **farbige Linie**, die **anzeigt**, dass das **richtige Probenvolumen** zugegeben wurde und die **Membran** durchgefuehrt wurde.

【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**. Der **Test** muss **bis** zum **Gebrauch** in der **versiegelten Folienverpackung**. **NICHT TIEFKÜHLEN**. Nach **Ablauf** des **Verfallsdatums** **nicht mehr verwenden**.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

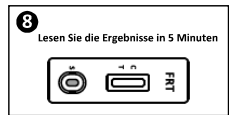
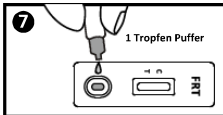
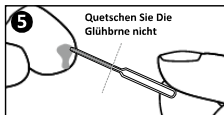
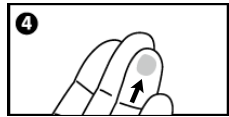
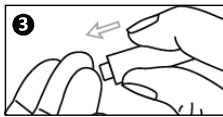
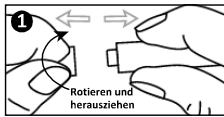
• **Testkassette** • **Kapillartrofer** • **Puffer** • **Alkoholtupfer** • **Lanzette** • **Packungsbeilage**

【NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE 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 **gelbste 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 **Ringfingerse** 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 **Kapillartrofer**, **ohne** den **Saugball** **zusammenzudrücken**. Das **Blut** wandert durch die **Kapillarwirkung** im **Kapillartrofer** zu der **Linie**, die auf dem **Kapillartrofer** **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** **zusammendrücken**.
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 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.



Abnormal: **Eine farbige Linie wird sichtbar. Nur die Kontrolllinie (C) wird sichtbar.** Dieses Ergebnis bedeutet, dass die **Ferritinkonzentration** im **Blut** **niedrig** ist. Sie sollten einen **Arzt** **aufsuchen**, da ein **Eisenmangel** vorliegen könnte.



Un gültig: 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】

- Der Ferritin Schnelltestkassette liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analysemethode 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.

【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.

Ferritin-Schnelltestkassette Ergebnis

| Methode | Ergebnisse | CLIA | | Gesamt Ergebnisse |
|------------------------------|------------|-----------|---------|-------------------|
| | | Abnormale | Normale | |
| Ferritin Schnelltestkassette | Abnormale | 21 | 3 | 24 |
| | Normale | 2 | 76 | 78 |
| Gesamt Ergebnisse | | 23 | 79 | 102 |

Abnormale Koinzidenzrate= $21/(21+2)*100\%=91,3\%$

Normale Koinzidenzrate= $76/(3+76)*100\%=96,2\%$

Gesamt-Koinzidenzrate= $(21+76)/(21+3+2+76)*100\%=95,1\%$

Genauigkeit

Der 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】

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 30 ng/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 Kapillartrofer 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 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.

7. 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】

- 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: 43-7.

Verzeichnis der Symbole

| | |
|--|--|
| | Gebrauchsanweisung |
| | Für <i>In vitro</i> nur für diagnostische Zwecke |
| | Zwischen 2-30°C lagern |
| | Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist |

| | |
|--|------------------|
| | Tests pro Kit |
| | Verwendung durch |
| | Losnummer |
| | Hersteller |

| | |
|--|----------------------------|
| | Bevollmächtigter in der EU |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Katalog # |
| | Vertriebspartner |

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



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

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



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



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



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



Belscan Continental BV
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
Email: info@distrifund.be
Web: www.belscan.be
Tel: 0032 9 340 56 26

Nummer: 146xxxx
Revisionsdatum: 2025-07-08

Verpakkingsinzet
Voor zelftests

| | |
|--------------|------------|
| REF OFE-402H | Nederlands |
|--------------|------------|

De Ferritine-sneltestcassette is een sneltest voor de kwalitatieve detectie van ferritine in menselijk vingerprikbloed voor ijzergebrekanemie.

Uitsluitend voor zelftests in vitro diagnostisch gebruik.

【BEOOGD GEBRUIK】

De Ferritine-sneltestcassette is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van ferritine in menselijk bloed uit een vingerprik bij een afknapwaarde van 30 ng/mL.

De gebruiker mag geen medische beslissingen nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen. Deze test vervangt geen bezoek aan de arts.

【SAMENVATTING】

Bloedarmoede door ijzertekort komt veel voor bij kinderen en vrouwen van alle leeftijden, maar vooral bij vrouwen die nog ongesteld zijn (ten minste 20% lijdt aan ijzertekort). De belangrijkste tekenen zijn bleekheid, vermoeidheid, hoofdpijn, snellere hartslag of kortademigheid bij inspanning. Ze kunnen geleidelijk optreden en onopgemerkt blijven.

Ijzerebrek treedt op wanneer het bloed niet voldoende rode bloedcellen bevat en daardoor een laag hemoglobinegehalte, het belangrijkste eiwit bij het zuurstoftransport in het lichaam. Een belangrijk bestanddeel van hemoglobine is ijzer.

Uitputting van ijzer, wat kan gebeuren tijdens de zwangerschap, de groei, in geval van onvoldoende ijzerinname, onvoldoende absorptie of bloedverlies (menstruatie, abnormale bloedingen, maagzweren, enz.) heeft enorme gevolgen voor de gezondheid.

Een laag ferritinegehalte kan ook wijzen op hypothyreoïdie, een tekort aan vitamine C of coeliakie. Lage ferritinespiegels worden gezien bij sommige patiënten met rusteloze benen syndroom, niet noodzakelijk gerelateerd aan bloedarmoede, maar misschien te wijten aan lage ijzervoorraden kort van bloedarmoede.^{1,2}

【PRINCIPES】

De ferritine-sneltestcassette is een kwalitatieve, laterale flow immunoassay voor het opsporen van menselijk ferritine in menselijk volbloed. Het membraan is voorgecoat met een anti-ferritine polykonaal antilichaam in het testlijngedebied. Het goeddeeltje is voorgecoat met een anti-ferritine monokonaal antilichaam en konijn-IgG. Tijdens het testen reageert het monster met het deeltje dat is gecoat met een anti-ferritine monokonaal antilichaam. Het mengsel migreert chromatografisch omhoog op het membraan door capillaire werking en reageert met een anti-ferritine polykonaal antilichaam op het membraan en genereert een gekleurde lijn. De lijn in het testlijngedebied (T) verschijnt als het ferritinegehalte hoger is dan het afknapniveau van 30 ng/mL. Als de ferritineconcentratie lager is dan 30 ng/mL wordt de testlijndosis niet weergegeven. Ter controle van de uitvoering verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedebied. Deze lijn geeft aan dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat het monster op het membraan heeft ingewerkt.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze Verpakkingsinzet voordat u de test uitvoert.

- Uitsluitend voor zelftests *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de specimens of kits worden gehanteerd.
- Bewaren op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F), vermijd plaatsen met een overmaat aan vocht. Als de folieverpakking beschadigd of geopend is, niet gebruiken.
- Deze testkit is alleen bedoeld als een voorlopige test en bij herhaaldelijk afwijkende resultaten dient u contact op te nemen met een arts of medisch deskundige.
- Volg de aangegeven tijd strikt op.
- Gebruik de test slechts eenmaal. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of gebruikt na de op de verpakking gedrukte vervaldatum.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

Zoals verpakt bewaren bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje of etiket van de gesloten bus staat. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje of de gesloten bus blijven. **Niet invrassen.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【BIJGELEVERDE MATERIALEN】

- Testcassette
- Capillaire druppelaar
- Buffer
- Alcoholkussentje
- Lancet
- Verpakkingsinzet

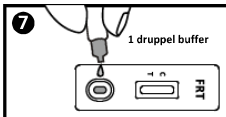
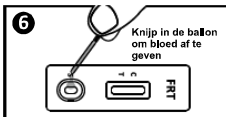
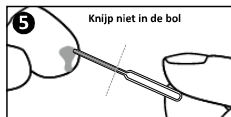
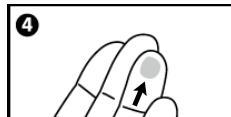
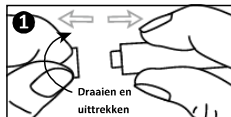
【BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL】

• Timer

【PROCEDURE】

1. Was uw handen met zeep en spoel ze af met helder warm water.
2. Breng het zakje op kamertemperatuur voordat u het opent. Open het foliezakje en haal de cassette eruit.
3. Trek het vrijegevend dopje van het lancet voorzichtig los en gooi het weg.
4. Gebruik het bijgeleverde alcoholdoekje om de vingertop van de middel- of ringvinger als prikplaats schoon te maken.
5. Druk het lancet, aan de kant waar het dopje vanaf kwam, tegen de vingertop (het is aan te bevelen de kant van de ringvinger te gebruiken). De punt trekt zich na gebruik automatisch en veilig terug.
6. Hou de hand naar beneden en masseer het uiteinde dat werd aangeprikt om een bloeddruppel te verkrijgen.
7. Zonder in de capillaire druppelaar te knijpen, brengt u deze in contact met het bloed. Het bloed stroomt door de capillariteit in de capillaire druppelaar tot de lijn die op de capillaire druppelaar is aangegeven.
8. U kunt uw vinger opnieuw masseren om meer bloed te verkrijgen als de lijn niet wordt bereikt. Vermijd zoveel mogelijk luchtballen.
9. Doe het opgevangen bloed in de monsteropening van de cassette door in de druppelaar te knijpen.
10. Wacht tot het bloed volledig in de well is gedruppeld. Schroef de dop van het buffervat los en voeg **1 druppel buffer** toe in het monstergat van de cassette.

10. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnt (verschijnen). Lees de resultaten na **5 minuten af**. Interpreteer het resultaat niet na 10 minuten.



【AFLEZEN VAN DE RESULTATEN】



Normaal: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Zowel de T (Test) als de C (Controle) lijn verschijnen. Dit resultaat betekent dat de ferritineconcentratie in het bloed normaal is en dat er geen sprake is van een potentieel ijzertekort.



Abnormaal: Er verschijnt een gekleurde lijn. Alleen de controlelijn verschijnt (C). Dit resultaat betekent dat de ferritineconcentratie in het bloed te laag is. U moet een arts raadplegen omdat er sprake kan zijn van een ijzertekort.



Ongeldig: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

【LIMITATIES】

1. De Ferritine-sneltestcassette geeft alleen een kwalitatief analyseresultaat. Er moet een secundaire analysemethode worden gebruikt om een bevestigd resultaat te verkrijgen.
2. Het is mogelijk dat technische of procedurele fouten, evenals andere interfererende stoffen in het volbloedmonster, foutieve resultaten veroorzaken.

3. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten worden afgewogen tegen andere klinische informatie waarover de arts beschikt.

4. Andere klinisch beschikbare tests zijn vereist als twejelachtige resultaten worden verkregen.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Bij de correlatie van het monster is een monsternummer (n) gebruikt dat gelijk is aan 102 monsters, waaronder 79 normale volbloedmonsters en 23 afwijkende volbloedmonsters die door CLIA werden bevestigd. Het resultaat toonde aan dat het abnormale toevalspercentage 91,3% is, dat het normale toevalspercentage 96,2% is en dat het totale toevalspercentage 95,1% is.

Resultaat van de ferritine-sneltestcassette

| Methode | CLIA | | Totaal Resultaat |
|----------------------------|-----------|---------|------------------|
| | Abnormaal | Normaal | |
| Ferritine-sneltestcassette | Abnormaal | 21 | 24 |
| | Normaal | 76 | 78 |
| Totaal Resultaat | | 23 | 102 |

Abnormaal toevalspercentage = $21/(21+2) \times 100\% = 91,3\%$

Normaal toevalspercentage = $76/(3+76) \times 100\% = 96,2\%$

Totaal toevalspercentage = $(21+76)/(21+3+2+76) \times 100\% = 95,1\%$

Nauwkeurigheid

De ferritine-sneltestcassette is vergeleken met een toonaangevende commerciële ferritine CLIA-test. De correlatie tussen deze twee systemen is meer dan 95,0%.

Intra-assay

De nauwkeurigheid binnen een run is vastgesteld door middel van het gebruik van tien replicaties van drie monsters: monsters van 0 ng/mL, 30 ng/mL en 100 ng/mL. De monsters werden > 99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De nauwkeurigheid tussen runs is vastgesteld door tien onafhankelijke assays op dezelfde drie monsters: Standaardafname van 0 ng/mL ferritine, 30 ng/mL ferritine en 100 ng/mL ferritine. Er zijn drie verschillende partijen ferritine-sneltestcassettes getest met deze monsters. De monsters werden > 99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Analytische gevoeligheid

De ferritine-sneltestcassette kan ferritineconcentraties in menselijk bloed uit een vingerprik detecteren vanaf 30 ng/mL.

Kruisreactiviteit

Er is een evaluatie uitgevoerd om de kruisreactiviteit en interferenties van de ferritine-sneltestcassette te bepalen. Er is geen kruisreactiviteit met HAMA, RF, menselijk serumalbumine, menselijk AFP, ijzerchloride, menselijk transferrine en menselijk hemoglobine.

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de ferritinetest?

Ferritine is een eiwit en de belangrijkste vorm van ijzer dat in de cellen wordt opgeslagen. Een abnormaal resultaat betekent dat de ferritineconcentratie in het bloed lager is dan 30 ng/mL en dat er mogelijk sprake is van een ijzertekort.

2. Wanneer moet de test worden gebruikt?

De Ferritine-sneltestcassette kan worden gebruikt bij symptomen als bleekheid, vermoeidheid, hoofdpijn, snellere hartslag of kortademigheid tijdens spanning; vooral bij vrouwen, zwangere vrouwen of bij overmatig bloedverlies tijdens de menstruatie. De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd, maar mag niet worden uitgevoerd in geval van ziekte, acute ontstekingen of in geval van mild- of leverletsel. Abnormale resultaten kunnen zelfs worden verkregen wanneer er geen sprake is van een ijzertekort.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig zolang de instructies zorgvuldig worden nageleefd. Niettemin kan het resultaat onjuist zijn als de ferritinetest niet wordt voortdurend uitgevoerd of als de hoeveelheid bloed die in het monsterputje is gedrupt niet voldoende is. Met de in de doos bijgeleverde capillaire druppelaar kan ervoor worden gezorgd dat het afgenomen bloedvolume correct is. Als gevolg van de immunologische principes is er bovendien in zeldzame gevallen kans op foutieve resultaten. Voor dergelijke immunologische tests is altijd een consultatie van de arts aan te bevelen.

4. Wat is de lijn die onder de c (controle)-lijn verschijnt?

Wanneer deze lijn verschijnt, betekent dit alleen dat de test goed werkt.

5. Als ik het resultaat na 10 minuten aflees, is het resultaat dan betrouwbaar?

Nee. Het resultaat moet 5 minuten na het toevoegen van de buffer worden afgelezen. Na 10 minuten is het resultaat niet meer betrouwbaar.

6. Wat moet ik doen als het resultaat abnormaal is?

Als het resultaat abnormaal is, betekent dit dat het ferritinegehalte lager is dan normaal (30 ng/mL) en dat u de arts moet raadplegen en het testresultaat aan hem/haar moet laten zien. De arts zal dan beslissen of aanvullende analyses moeten worden uitgevoerd.

7. Wat moet ik doen als het resultaat normaal is?

Als het resultaat normaal is, betekent dit dat het ferritinegehalte hoger is dan 30 ng/mL en binnen het normale bereik ligt. Als de symptomen echter aanhouden, is het raadzaam een arts te raadplegen.

【BIBLIOGRAFIE】

- 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, Miyooka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res 1: 43-7.

Index of Symbols

| | |
|--|--|
| | Fabrikant |
| | Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik |
| | Bewaren tussen 2-30 °C |
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |

| | |
|--|-------------------------------|
| | Tests per kit |
| | Uiterste gebruiksdatum |
| | Partijnummer |
| | Gebruiksaanwijzing raadplegen |

| | |
|--|---|
| | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU |
| | Niet hergebruiken |
| | Catalogusnummer |
| | Distributeur |

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 EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

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



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



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



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



Belscan Continental BV
 Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
 Email: info@distrifund.be
 Web: www.belscan.be
 Tel: 0032 9 340 56 26

QuantivaDx® - IRON DEFICIENCY SELF-TEST
Cassette de test rapide de la ferritine (Sang Total)

Notice

Pour l'autotest

REF OFE-402H

Français

La cassette de test rapide de la ferritine est un test rapide pour la détection qualitative de la ferritine dans le sang humain prélevé au doigt pour l'anémie ferriprive. Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide de la ferritine est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la ferritine dans le sang humain prélevé au doigt, à une concentration seuil de 30 ng/mL. L'utilisateur ne doit prendre aucune décision médicale sans avoir d'abord consulté son médecin. Ce test ne remplace pas une visite chez le médecin.

RÉSUMÉ

L'anémie due à la déplétion en fer est très répandue chez les enfants et les femmes de tous âges, mais surtout chez les femmes qui ont encore leurs règles (au moins 20 % d'entre elles souffrent de carence en fer). Les principaux signes sont la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, l'accélération du rythme cardiaque ou l'essoufflement à l'effort. Ils peuvent apparaître progressivement et passer inaperçus. La carence en fer survient lorsque le sang ne contient pas assez de globules rouges et a donc de faibles niveaux d'hémoglobine, qui est la principale protéine impliquée dans le transport de l'oxygène dans tout le corps. Le fer est un composant important de l'hémoglobine. La déplétion en fer, qui peut se produire pendant la grossesse, la croissance, en cas d'apport insuffisant en fer, d'absorption inadéquate ou de perte de sang (règles, saignements anormaux, ulcères, etc.) a des effets considérables sur la santé. Une ferritine basse peut également indiquer une hypothyroïdie, une carence en vitamine C ou une maladie cœliaque. De faibles taux de ferritine sont observés chez certains patients souffrant du syndrome des jambes sans repos. Ils ne sont pas nécessairement liés à l'anémie, mais sont peut-être dus à de faibles réserves de fer en dehors de l'anémie.^{1,2}

PRINCIPE

La cassette de test rapide de la ferritine est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de la ferritine humaine dans le sang total humain. La membrane est pré-enduite avec un anticorps polyclonal anti-ferritine sur la région de la ligne de test. L'or est pré-révu d'un anticorps monoclonal anti-ferritine et d'une IgG de lapin. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps monoclonal anti-ferritine. Le mélange migre vers le haut sur la membrane par action capillaire pour réagir avec l'anticorps polyclonal anti-ferritine sur la membrane et générer une ligne colorée. La ligne dans la région de la ligne de test (T) apparaît, si le taux de ferritine dépasse le seuil de 30 ng/mL. Si la concentration de ferritine est inférieure à 30 ng/mL, la ligne de test n'apparaît pas. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que le méchage de la membrane a eu lieu.

PRÉCAUTIONS

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

MATÉRIEL FOURNI

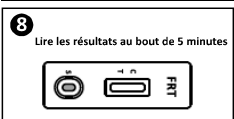
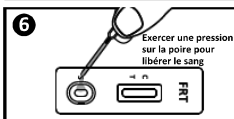
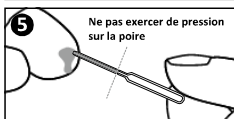
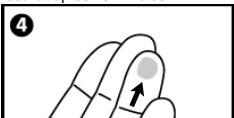
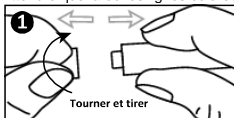
- Cassette de test
- Compte-gouttes capillaire
- Tampon
- Tampon d'alcool
- Lancette
- Notice

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

PROCÉDURE

1. Se laver les mains au savon et les rincer à l'eau claire et tiède.
2. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrir la pochette en aluminium et sortir la cassette.
3. Retirer délicatement le capuchon de la lancette et le jeter.
4. Utiliser le tampon d'alcool fourni pour nettoyer l'extrémité du majeur ou de l'annulaire en vue du prélèvement.
5. Appuyer sur la lancette, du côté où le capuchon a été retiré, contre le bout du doigt (de préférence du côté de l'annulaire), la pointe se rétractant automatiquement et en toute sécurité après utilisation.
6. En gardant la main vers le bas, masser l'extrémité qui a été piquée pour obtenir une goutte de sang.
7. Sans appuyer sur la poire du compte-gouttes capillaire, la mettre en contact avec le sang. Le sang migre dans le compte-gouttes capillaire par capillarité jusqu'à la ligne indiquée. Si la ligne n'est pas atteinte, il est possible de masser à nouveau le doigt pour obtenir une plus grande quantité de sang. Dans la mesure du possible, éviter les bulles d'air.
8. Placer le sang recueilli dans le puits d'échantillon de la cassette, en pressant la poire du compte-gouttes.
9. Attendre que le sang soit totalement distribué dans le puits. Dévisser le bouchon du flacon de tampon et ajouter **1 goutte de tampon** dans le puits d'échantillon de la cassette.
10. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire les résultats au bout de **5 minutes**. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



LECTURE DES RÉSULTATS



Normal : Deux colorée lignes apparaissent. Les deux lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent. Ce résultat signifie que la concentration de ferritine dans le sang est normale et qu'il n'y a pas de carence en fer potentielle.



Anormal : Une ligne colorée apparaît. Seule la ligne de contrôle apparaît (C) . Ce résultat signifie que la concentration de ferritine dans le sang est trop faible. Vous devez consulter un médecin car il peut s'agir d'une carence en fer.



Non valide : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】

1. La cassette de test rapide de la ferritine ne fournit qu'un résultat d'analyse qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon de sang total, entraînent des résultats erronés.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

La corrélation des spécimens a utilisé un nombre de spécimens (n) égal à 102 spécimens, dont 79 spécimens de sang total normal et 23 spécimens de sang total anormal ont été confirmés par CLIA. Le résultat démontré a montré que le taux de coïncidence anormale est de 91,3%, le taux de coïncidence normale est de 96,2% et le taux de coïncidence totale est de 95,1%.

Résultat de la cassette de test rapide de la ferritine

| Méthode | CLIA | | | Résultats totaux |
|---|-----------|---------|---------|------------------|
| | Résultats | Anormal | Normaux | |
| Cassette de test rapide de la ferritine | Anormal | 21 | 3 | 24 |
| | Normal | 2 | 76 | 78 |
| Résultats totaux | | 23 | 79 | 102 |

Taux de coïncidence anormal = $21/(21+2) \times 100\% = 91,3\%$.

Taux de coïncidence normal = $76/(3+76) \times 100\% = 96,2\%$.

Taux de coïncidence totale = $(21+76)/(21+3+2+76) \times 100\% = 95,1\%$.

Précision

La cassette de test rapide de la ferritine a été comparée à un test CLIA de ferritine commercial de premier plan. La corrélation entre ces deux systèmes est supérieure à 95,0 %.

Intra-test

La précision intra-analyse a été déterminée en utilisant 10 répliques de trois échantillons : 0 ng/mL, 30 ng/mL et 100 ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Précision inter-essais

La précision inter-essais a été déterminée par 10 essais indépendants sur les 3 mêmes échantillons : 0 ng/mL de ferritine, 30 ng/mL de ferritine, 100 ng/mL d'échantillon standard de ferritine. Trois lots différents de la cassette de test rapide de la ferritine ont été testés avec ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Sensibilité analytique

La cassette de test rapide de la ferritine peut détecter des taux de ferritine aussi bas que 30 ng/mL dans le sang humain prélevé sur des bâtonnets.

Réactivité croisée

Une évaluation a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée et les interférences de la cassette de test rapide de la ferritine. Il n'y a pas de réactivité croisée avec HAMA, RF, l'albumine sérique humaine, l'AFP humaine, le chlorure ferrique, la transferrine humaine et l'hémoglobine humaine.

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】

1. Comment fonctionne le test de la ferritine ?

La ferritine est une protéine et la principale forme de fer stockée à l'intérieur des cellules. Un résultat anormal signifie que la concentration de ferritine dans le sang est inférieure à 30 ng/ml et que la personne est possiblement atteinte d'une carence en fer.

2. Quand faut-il utiliser le test ?

La cassette de test rapide de la ferritine peut être utilisée en cas de symptômes tels que pâleur, sensation de fatigue, maux de tête, accélération du rythme cardiaque ou essoufflement pendant l'effort ; principalement, si la femme est enceinte ou en cas de saignements excessifs pendant les règles. Le test peut être effectué à tout moment de la journée, mais ne doit pas être effectué en cas de maladie, d'inflammation aiguë ou de lésion de la rate ou du foie. Des résultats anormaux peuvent être obtenus même en l'absence de carence en fer.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le test de la ferritine est mouillé avant la réalisation du test ou si la quantité de sang distribuée dans le puits d'échantillon n'est pas suffisante. Le compte-gouttes capillaire fourni dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

4. Quelle est la ligne qui apparaît sous la ligne c (contrôle) ?

Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie uniquement que le test fonctionne bien.

5. Si je lis le résultat après 10 minutes, le résultat sera-t-il fiable ?

Non. Le résultat doit être lu 5 minutes après l'ajout du tampon. Le résultat n'est pas fiable après 10 minutes.

6. Que Dois-je Faire Si Le Résultat Est Anormal ?

Si le résultat est anormal, cela signifie que le taux de ferritine est inférieur à la normale (30 ng/mL) et que vous devez consulter le médecin et lui montrer le résultat du test. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.

7. Que Dois-je Faire Si Le Résultat Est Normal ?

Si le résultat est normal, cela signifie que le taux de ferritine est supérieur à 30 ng/mL et se situe dans la plage normale. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

【RÉFÉRENCES】

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 Res* 14:3-7.

Index des symboles

| | |
|--|---|
| | Consulter le mode d'emploi |
| | Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement |
| | Limite de température: 2-30 °C |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |

| | |
|--|----------------|
| | Tests par kit |
| | Utiliser avant |
| | Numéro de lot |
| | Fabricant |

| | |
|--|---------------------------------|
| | Représentant autorisé dans l'UE |
| | Ne pas réutiliser |
| | Réf. catalogue |
| | Distributeur |

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310019 P.R. China
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

Lancette

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

E0197

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

E0123

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

E0123

E0123

Tampon d'alcool

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225900, China

E0197

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

Belscan Continental BV
Stokkelaar 4 9160 Lokeren Belgium
Email: info@distrifund.be
Web: www.belscan.be
Tel: 0032 9 340 56 26

Numéro: 146xxxx

Date de révision: 2025-07-08