



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

Ferritin Testkassette

Vollblut /Serum /Plasma

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

25 Stück pro Box



RightSign
25T



CE 0123

25 Stück pro Box

Ferritin Testkassette

1000 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248



Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de



Ferritin Testkassette (Volllut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF OFE-C41 Deutsch

Ein schneller, einstufiger Test für den qualitativen Nachweis von Humanferritin in Vollblut/Serum/Plasma.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die Ferritin-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Ferritin in menschlichem Vollblut, Serum und Plasma.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Ferritin ist ein universelles intrazelluläres Protein, das Eisen speichert und es kontrolliert abgibt. Plasmaferritin ist ein indirekter Marker für die Gesamtmenge des im Körper gespeicherten Eisens; daher wird Serumferritin als diagnostischer Test für Eisenmangelanämie verwendet.

Ein normaler Ferritin-Blutspiegel, der als Referenzintervall bezeichnet wird, wird von vielen Testlabors bestimmt. In den meisten Geweben ist Ferritin ein wichtiges Eisenspeicherprotein. Menschliches Ferritin hat ein Molekulargewicht von etwa 450.000 Dalton und besteht aus einer Proteinhülle um einen Eisenkern; jedes Ferritinmolekül kann bis zu 4.000 Eisenatome enthalten. Unter normalen Bedingungen kann dies 25 % des gesamten im Körper vorhandenen Eisens ausmachen. Darüber hinaus kann Ferritin in mehreren Isomeren vorkommen. Ist der Ferritin Spiegel niedrig, besteht die Gefahr eines Eisenmangels, der zu Anämie führen kann. Ein niedriger Ferritinwert kann auch auf eine Schilddrüsenunterfunktion, einen Vitamin-C-Mangel oder eine Zöliakie hinweisen. Niedrige Ferritinwerte im Serum werden bei einigen Patienten mit Restless-Legs-Syndrom beobachtet, was nicht unbedingt mit Anämie zusammenhängt, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor der Anämie zurückzuführen ist.

[GRUNDSATZ]

Die Ferritin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für den Nachweis von humanem Ferritin in Vollblut/Serum/Plasma. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-Ferritin-Antikörper beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem Anti-Ferritin-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Bereich der Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

[REAGENTE]

Der Test enthält Anti-Ferritin-Antikörperpartikel und Anti-Ferritin-Antikörper auf der Membran.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

• Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.

- Die verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

[PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG]

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können 2-8 bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben unter -20°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

[MATERIALIEN]

- Testkassetten
 - Tropfer
 - Probensammelbehälter
- Mittelgelieferte Materialien**
- Puffer
 - Packungsbeilage
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien**
- Zentrifuge
 - Zeitschaltuhr

[ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH]

Lassen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.

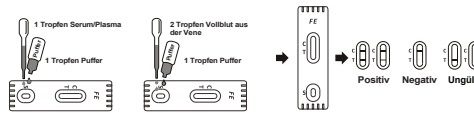
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.

Für Serum- oder Plasmaproben: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 25 µl) in den Probenebereich, fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

Für die Venenpunktion von Vollblutproben: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Vollblut (ca. 50 µl) in den Probenebereich, fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab.

Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 10 Minuten ab.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden und eine weitere sichtbare farbige Linie sollte im Bereich der Testlinie (T) liegen.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Ferritinkonzentration in der Probe ab. Daher ist jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T) als positiv zu betrachten.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSMANAGEMENT]

Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist eine interne gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine adäquate Membranbedeckung. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Labopraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[LIMITATIONEN]

1. Die Ferritin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Vollblutprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, abgeglichen werden.
4. Bei fraglichen Ergebnissen sind andere klinisch verfügbare Tests erforderlich.

[ERWARTETE WERTE]

Die Ferritin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest verglichen. Die Korrelation zwischen den beiden Systemen beträgt 96,7 %.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Genauigkeit

Die Ferritin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest unter Verwendung klinischer Proben verglichen.

Methode Ferritin-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma)	Andere Schnelltests		Gesamt- ergebnisse	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
		Positiv	32	2
	Negativ	1	55	56
Gesamtes Ergebnis		33	57	90

Relative Sensitivität: 97,0% (95%CI*: 84,2%-99,9%);
Relative Spezifität: 96,5% (95%CI*: 87,9%-99,6%);
Genauigkeit: 96,7% (95%CI*: 90,6%-99,3%); *Konfidenzintervalle

Sensibilität
Mit der Ferritin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) lassen sich Ferritin-Werte bis zu 30ng/ml nachweisen.

Präzision
Intra-Assay
Die Präzision innerhalb der Testreihe wurde anhand von 5 Wiederholungen von drei Proben: 30ng/ml, negative und positive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay
Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde durch 5 unabhängige Tests mit den denselben drei Proben bestimmt: 30ng/ml, negative und positive Proben. Drei verschiedene Chargen der Ferritin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden korrekt in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität
Die Ferritin-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist spezifisch für menschliches Ferritin. Keine Kreuzreaktivität mit menschlichem Hämoglobin und menschlichem Transferrin.

[BIBLIOGRAPHIE]

1. Ferritin, serum. Mayo Medical Laboratories. <https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Overview/B8153>. Accessed Oct. 23, 2019.
2. Bacon BR, et al. Approach to the patient with suspected iron overload. <https://www.update.com/search/contents>. Accessed Oct. 23, 2019.

Index der Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2-30°C lagern		Losnummer		Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist				

Importeur (EU)
Imptorex Logistics (EU)
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estland

Importeur (Schweiz)
Belter AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

ES-Bevollmächtigter
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 60
20537 Hamburg, Deutschland

Distributor
Belter AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
Whatsapp / Tel
CH: +41 71 58 80 248
DE: +49 30 26 93 34 20
info@OdemShop.de • www.OdemShop.de

Hersteller
Hangzhou Biotech Co., Ltd.
17A Futu Road, Zhongfang Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE Nummer : RP5407200
Datum des Inkrafttretens : 2021-08-06

Weitere Referenzen und Informationen



BETTER AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248
Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de