PRIMA®

PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV - Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

REF 800025IP-20P 800025IP-20P_IFU_90_9.1 11/2026

Registered trademarks

Your partner for rapid testing

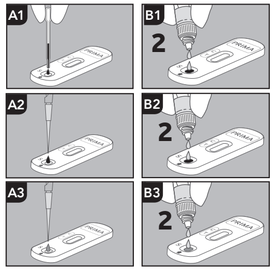
IRON FER RAPID TEST

PRIMA® PROFESSIONAL

CE

IVD for professional use only
IVD nur für den professionellen Gebrauch
DIV à usage professionnel uniquement
IVD solo per uso professionale
IVD sólo para uso profesional
IVD apenas para uso profissional
IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego

Rapid immuno-chromatographic test for the detection of ferritin in whole blood or serum samples
Immunchromatographischer Schnelltest zum Nachweis von Ferritin in Vollblut- oder Serumproben
Test immunochromatographique rapide de détection de la ferritine dans les échantillons de sang total ou de sérum
Test inmunocromatografico rapido per la rilevazione della ferritina in campioni di sangue intero o di siero
Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección de ferritina en muestras de sangre total o de suero
Teste imunocromatográfico rápido para detecção de ferritina em amostras de sangue total ou soro
Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania ferrytyny w próbkach krwi pełnej lub surowicy



SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA / SYMBOLE

IVD In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro

Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea las instrucciones antes de usar el producto / Leia as instruções antes da utilização / Przed użyciem przeczytać instrukcję

Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Fecha de caducidad (último día del mes) / Utilizar até (último dia do mês) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)

Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante legal / Producent

CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE

+4°C 30°C Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Ograniczenia temperatury

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać ponownie

Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Suficiente para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n>

REF List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykazu

LOT Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii

EC REP Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importador / Importador / Importer

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

1. *MacKenzie E.L., Iwasaki K., Tsuji Y. (2008) Intracellular Iron Transport and Storage: From Molecular Mechanisms to Health Implications. Antioxid Redox Signal. 2008 Jun; 10(6): 997–1030.*
2. *Chiancone E., Stefanini S. and Antonini E. (1980), "Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam : 197-203.*
3. *Cullis JO, Fitzsimons EJ, Griffiths WJ, Tsochatzis E, Thomas DW; British Society for Haematology (2018). "Investigation and management of a raised serum ferritin. Br J Haematol. 181(3):331-340.*
4. *Simon T.L., Garry P.J., Halper E.M. (1981) "Iron stores in blood donors", JAMA 245 n°20 : 2038-2043.*
5. *Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T. (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3 : 238-241.*
6. *Jacob RA, Sandstead HH, Klevay LM, Johnson LK (1980)." Utility of serum ferritin as a measure of iron deficiency in normal males undergoing repetitive phlebotomy." Blood.56(5):786-91.*
7. *Coenen J.L.L.M., Van Dieijen-Visser M.P., Van Pelt J., et al. (1991) "Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease". Clin. Chem. 37 : 560-563.*
8. *Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al. (1985) "C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31 : 1011.*
9. *Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D. (1988) "Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90 : 85- 87.*
10. *Alan E. Mast, Morey A. Blinder, Ann M. Gronowski, Cara Chumley, Mitchell G. Scott. (1998). "Clinical utility of the soluble transferrin receptor and comparison with serum ferritin in several populations". The American Association for Clinical Chemistry.*
11. *Weiss G., Goodnough L.T. (2005). "Anemia of chronic disease. N Engl J Med. 352(10):1011-23.*
12. *Munoz M. et al. 2017. Current misconceptions in diagnosis and management of iron deficiency. Blood Transfus. Sep;15(5):422-437.*

Table 1. Performance / Tabelle 1. Leistung / Tableau 1. Performances / Tabella 1. Prestazioni / Tabla 1. Rendimiento / Tabela 1. Desempenho / Tabela 1. Działanie

	Laboratory Reference Method	
IRON FER RAPID TEST	Positive	Negative
Positive	20	0
Negative	0	60

Specificity = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Sensitivity = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Accuracy = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)

Table 2. Interfering substances / Tabelle 2. Beeinträchtigende substanzen / Tableau 2. Substances interférentes / Tabella 2. Sostanze interferenti / Tabla 2. Sustancias que interfieren / Tabela 2. Substâncias interferentes / Tabela 2. Substancje zaktócające

SUBSTANCE	CONCENTRATION ASSAYED
Bilirubin	4.74 mg/dL (81.0 mmol/L)
Cholesterol	1248 mg/dL(32.25 mmol/L) 480 mg/dL (12.4 mmol/L)
Triglycerides	443 mg/dL (5 mmol/L) 868 mg/dL (9.8 mmol/L)
Testosterone	1200 ng/dL
EDTA	up to 10 mg/mL
Vacutainer K2EDTA (ready to use tube for blood collection)	Original tube
*HAMA Positive (Plasma)	up to 181 ng/mL
*HAMA Positive (Serum)	up to 504 ng/mL
Isopropanol 70%	30 ul /test
Hand Creams	Test in which cream is put onto the finger skin (as per claimed recommended use)

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

IRON AND ANEMIA

Ferritin is an ubiquitous protein whose role is to store Iron, the essential element for oxygen transportation and delivery in the blood. Its structure consists of 24 subunits that form a spherical cavity in which Fe(III) is sequestered and accumulated in the cells. Although the highest concentrations of ferritin are found in liver, spleen and bone marrow, a small fraction of body ferritin is also found circulating in serum. Clinical studies have shown that serum concentration of ferritin correlates with the body's iron storage and its dosage can help to diagnose anemia: in particular, 1 ng/mL reduction in serum ferritin corresponds to an approximated loss of 5 mg of iron stored in the tissues. In case of increased body requirement, iron stores are slowly mobilized even before anemia becomes overt and ferritin levels decrease accordingly: therefore, detection of low serum ferritin level is useful to indirectly diagnose the progressive depletion of iron stores in the body. In particular, serum ferritin levels below 30 ng/mL, which is the cut-off of IRON FER RAPID TEST, correlate with a significant deficit in body iron stores.

PRINCIPLE OF THE TEST

IRON FER RAPID TEST is a lateral flow test device based upon a principle of solid-phase immunochromatography (also called lateral flow technology) employing a competitive technique. The detection of ferritin takes place on a test strip embedded in a plastic cassette. The methodology implied is a direct sandwich EIA test also named G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), in which the target analyte (ferritin) is recognized by a specific antibody (anti-ferritin), conjugated with gold particles, from one side and by a specific monoclonal antibody anti-ferritin present in the region of the Test line (T line). In case of the levels of ferritin in the blood are above 30 ng/mL, all the ferritin present in the sample is firstly bound by the monoclonal antibody anti-ferritin on the gold nanoparticles creating the immunocomplexes, which are selectively captured by the Test line (where another monoclonal anti ferritin is striped), thus showing a red–purple band in the region of the T line, indicating a negative result. Consequently, two bands are visible (T line – C line), showing a negative result. In case of ferritin level lower than the cut-off value (30 ng/mL) only one band is visible in the C line region, showing a positive result.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times and how the sample is collected).
2. Do not open the sealed aluminum pouch until just before performing the test. The desiccant bag must not be used.
3. Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards during all procedures and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
5. The test is for external and single use only. DO NOT SWALLOW.
6. Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
7. Store the buffer correctly closed with its cap.

LIMITATIONS

1. As with any diagnostic method, the physician must evaluate the test result in light of other clinical evidence.
2. People suffering from haemophilia or taking anticoagulants could have an excessive bleeding after the fingerprick.
3. Despite the reliability of the test, false positive or negative results can not be excluded.
4. Certain serum samples with a high concentration of Rheumatoid Factor may lead to inappropriate positive results. These cases should be identified before testing.

CONTENT

- 20 hermetically sealed aluminum bags containing 1 IRON FER TEST cassette and 1 desiccant bag;
- 1 vial with dropper tip containing sufficient IRON FER TEST diluent for 20 tests;
- 20 pipettes;
- 1 instructions for use leaflet.

Material required but not supplied: a device for measuring time (e.g. stopwatch, clock).

TEST PROCEDURE

Allow the kit components and/or samples to reach room temperature (15-30 °C) before testing.
Prepare the necessary material as follows: open the aluminium bag, remove the cassette and discard the desiccant bag. Place the cassette on a flat, dry and clean surface.

WHOLE BLOOD SAMPLING PROCEDURE

1) Prick the skin of the fingertip with a sterile lancet and wipe away the first sign of blood. Obtain a drop of blood and fill the capillary pipette to the black line.
2) Transfer 30 µl of whole blood to the sample well (S) **– fig. A1**. As an alternative to the pipette, 30 µl of venous sample can be dispensed with the laboratory micropipette **– fig. A2**.
3) Add 2 drops of diluent waiting about 5 seconds between dispensing one drop and the next. **– fig. B1, B2**.
4) Start the timer. Read the results at 5 minutes.

SERUM COLLECTION PROCEDURE

1) Using a laboratory micropipette, collect 17 µl of serum and transfer to the sample well (S) **– fig. A3**.
2) Add 2 drops of diluent waiting about 5 seconds between dispensing one drop and the next **– fig. B3**.
3) Start the timer. Read the results at 5 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT EXACTLY 5 MINUTES.
The intensity of the line colors is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

POSITIVE RESULT

A coloured line appears in the Control (C) region. No line appears in the Test (T) region. This result means that the value of ferritin is below normal levels.



NEGATIVE RESULT

Two coloured lines appear in the reading window by the Test (T) and Control (C) signs. The T line may be less intense (lighter) than the C one. This result means the levels of ferritin in the blood are above 30 ng/mL. In some cases, samples with ferritin levels just below this value (between 27 ng/mL and 29 ng/mL) can yield a result of this type.



INVALID RESULT

The Control (C) line does not appear. An insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the Control line (invalid result). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

To assess the performance of IRON FER RAPID TEST, a clinical evaluation was performed by comparing the results obtained against the laboratory's reference method. 80 samples were analyzed. Samples with a concentration of ferritin equal or lower than 30 ng/mL were considered as positive whilst samples with ferritin concentration equal or higher than 31 were considered negative (Table 1).
Specificity = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Sensitivity = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Accuracy = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)

LIMIT OF DETECTION

The study concerning the Limit Of Detection (LOD) was conducted with the NIBSC standard 94/572. The LOD of IRON FER RAPID TEST is 30 ng/mL of ferritin.

INTERFERING SUBSTANCES

The following compounds were tested with IRON FER RAPID TEST and no interference was observed (Table 2).

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

EISEN UND ANÄMIE

Ferritin ist ein allgegenwärtiges Protein, das die Aufgabe hat, jenes Eisen zu speichern, das für den Sauerstofftransport und die Sauerstoffversorgung im Blut unerlässlich ist. Seine Struktur besteht aus 24 Untereinheiten, die einen kugelförmigen Hohlraum bilden, in dem Fe(III) eingeschlossen ist und in den Zellen gespeichert wird. Obwohl die höchsten Ferritinkonzentrationen in Leber, Milz und Knochenmark zu finden sind, zirkuliert ein kleiner Teil des Körperferritins auch im Serum. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Ferritinkonzentration im Serum mit den Eisenspeichern des Körpers korreliert und dass die Dosierung des Ferritins bei der Diagnose von Anämie hilfreich sein kann: eine Verringerung des Ferritins im Serum um 1 ng/mL entspricht einem ungefähren Verlust von 5 mg des im Gewebe gespeicherten Eisens. Bei erhöhtem Bedarf des Körpers werden die Eisenspeicher langsam mobilisiert, noch bevor die Anämie offenkundig wird, und der Ferritinspiegel sinkt entsprechend: daher ist der Nachweis eines niedrigen Ferritinspiegels im Serum nützlich, um die fortschreitende Entleerung der Eisenspeicher im Körper indirekt zu diagnostizieren. Insbesondere Ferritinwerte im Serum unter 30 ng/mL, dem Grenzwert des IRON FER RAPID TEST, gehen mit einem erheblichen Defizit der körpereigenen Eisenspeicher einher.

PRINZIP DES TESTS

IRON FER RAPID TEST ist ein Lateral-Flow-Testgerät, das auf dem Prinzip der Festphasen-Immunochromatographie (auch Lateral-Flow-Technologie genannt) unter Verwendung einer kompetitiven Technik beruht. Der Nachweis von Ferritin erfolgt auf einem Teststreifen, der sich in einer Kassette aus Kunststoff befindet. Die verwendete Methode ist ein direkter Sandwich-EIA-Test, auch G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay) genannt, bei dem der Zielanalyt (Ferritin) von einem spezifischen Antikörper (Anti-Ferritin-), der mit Goldpartikeln konjugiert ist, von einer Seite und von einem spezifischen monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper im Bereich der Testlinie (T-Linie) erkannt wird. Liegt der Ferritinspiegel im Blut über 30 ng/mL, wird das gesamte in der Probe vorhandene Ferritin zunächst von dem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper auf den Gold-Nanopartikeln gebunden, wodurch die Immunkomplexe entstehen, die selektiv von der Testlinie erfasst werden (auf der ein anderes monoklonales Anti-Ferritin gestreift ist), wodurch eine rot-violette Linie im Bereich der T-Linie entsteht, die ein negatives Ergebnis anzeigt. Folglich sind zwei Linien sichtbar (T-Linie - C-Linie), die ein negatives Ergebnis anzeigen. Bei einem Ferritinwert, der unter dem Cut-off-Wert (30 ng/mL) liegt, ist nur eine Linie im Bereich der C-Linie sichtbar, was ein positives Ergebnis bedeutet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisungen vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeiten und Art der Probenentnahme).
2. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden.
3. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN.
4. Handhaben Sie alle Proben so, 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.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
6. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder die internen Komponenten beschädigt sind.
7. Bewahren Sie den Puffer korrekt verschlossen mit seiner Kappe auf.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei jeder diagnostischen Methode muss der Arzt das Testergebnis unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewerten.
2. Bei Menschen, die an Hämophilie leiden oder Antikoagulanzien einnehmen, kann es nach dem Fingerstich zu starken Blutungen kommen.
3. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.
4. Bestimmte Serumproben mit einer hohen Konzentration des Rheumafaktors können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Diese Fälle sollten vor der Prüfung ermittelt werden.

INHALT

- 20 luftdicht versiegelter Aluminiumbeutel mit 1 IRON FER TEST-Kassette und 1 Trockenmittelbeutel;
- 1 Fläschche mit Tropfverschluss, das ausreichend IRON FER TEST-Verdünnungsmittel für 20 Test enthält;
- 20 Pipetten;
- 1 Blatt mit Gebrauchsanweisungen.

Erforderliches, separat erhältliches Material: ein Gerät zur Zeitmessung (z. B. Stoppuhr, Uhr).

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Lassen Sie die Bestandteile des Kits und/oder die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.
Bereiten Sie die benötigten Materialien wie folgt vor: öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Kassette und entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Legen Sie die Kassette auf eine ebene, trockene und saubere Oberfläche.

VERFAHREN DER VOLLBLUTENTNAHME

1) Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Haut und wischen Sie die ersten Blutstropfen ab. Entnehmen Sie einen Tropfen Blut und Füllen Sie die Kapillarpipette bis zur schwarzen Linie.
2) Geben Sie 30 µl Vollblut in die Probenvertiefung (S) **– Abb. A1**. Als Alternative zur Pipette können 30 µl der venösen Probe mit der Labormikropipette dosiert werden **– Abb. A2**.
3) Fügen Sie 2 Tropfen Verdünnungsmittel hinzu wobei Sie zwischen den einzelnen Tropfen etwa 5 Sekunden warten **– Abb. B1, B2.**
4) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab.

VERFAHREN ZUR ENTNAHME VON SERUM

1) entnehmen Sie mit einer Labormikropipette 17 µl Serum und geben Sie es in die Probenvertiefung (S) **– Abb. A3**.
2) Fügen Sie 2 Tropfen Verdünnungsmittel hinzu wobei Sie zwischen den einzelnen Tropfen etwa 5 Sekunden warten **– Abb. B3**.
3) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH GENAU 5 MINUTEN AB.
Die Intensität der Farbe der Linien ist für die Interpretation der Testergebnisse nicht relevant.

POSITIVES ERGEBNIS

Eine farbige Linie erscheint unter dem Zeichen C (Kontrolle). Es erscheint keine Linie neben dem Zeichen T (Test). Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Ferritinwert unter dem Normalwert liegt.



NEGATIVES ERGEBNIS

Im Lesefenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Zeichen T (Test) und C (Kontrolle). Die T-Linie kann weniger intensiv (heller) sein als die C-Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Ferritinspiegel im Blut über 30 ng/mL liegt. In einigen Fällen können auch Proben mit Ferritinwerten knapp unter diesem Wert (zwischen 27 ng/mL und 29 ng/mL) ein solches Ergebnis liefern.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Probe.



LEISTUNGSMERKMALE

Um die Leistungsfähigkeit des IRON FER RAPID TEST zu beurteilen, wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die erzielten Ergebnisse mit der Referenzmethode des Labors verglichen wurden. Es wurden 80 Proben analysiert. Proben mit einer Ferritinkonzentration von 30 ng/mL oder weniger galten als positiv, während Proben mit einer Ferritinkonzentration von 31 ng/mL oder mehr als negativ eingestuft wurden (Tabelle 1).
Spezifität = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Sensitivität = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Genauigkeit = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)

NACHWEISGRENZE

Die Studie zur Nachweisgrenze (LOD) wurde gemäß der NIBSC-Norm 94/572 durchgeführt. Die Nachweisgrenze von IRON FER RAPID TEST liegt bei 30 ng/mL Ferritin.

BEEINTRÄCHTIGENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen wurden mit dem IRON FER RAPID TEST getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet (Tabelle 2).

FR - NOTICE D'UTILISATION

FER ET ANÉMIE

La ferritine est une protéine ubiquitaire qui a pour fonction de stocker le fer, élément essentiel au transport et à la distribution de l'oxygène dans le sang. Sa structure contient 24 sous-unités qui forment une cavité sphérique dans laquelle le Fe(III) est capté et accumulé dans les cellules. Bien que la concentration majeure de ferritine se trouve dans le foie, la rate et la moelle osseuse, une petite partie de la ferritine du corps circule également dans le sérum. Des études cliniques ont montré que la concentration de ferritine dans le sérum est liée au stockage du fer dans l'organisme, et que son dosage peut contribuer à diagnostiquer l'anémie : une réduction de 1 ng/mL de ferritine sérique correspond notamment à une perte approximative de 5 mg de fer stocké dans les tissus. Si le corps a besoin d'une plus grande quantité de fer, les stocks sont peu à peu mobilisés avant que l'anémie ne se déclare pas et le taux de ferritine diminue en conséquence : la détection d'un taux de ferritine sérique faible est donc utile pour diagnostiquer de manière indirecte l'appauvrissement progressif des stocks de fer dans le corps. Un taux de ferritine sérique inférieur à 30 ng/mL, qui est la valeur de cut-off du test de ferritine PRIMA, est notamment lié à un déficit important des stocks de fer dans le corps.

PRINCIPE DU TEST

IRON FER RAPID TEST est un dispositif de test à flux latéral basé sur le principe de l'immunochromatographie en phase solide (également appelée technologie à flux latéral) employant une technique compétitive. La détection de la ferritine s'effectue sur une bande de test insérée dans une cassette en plastique. La méthodologie utilisée est un test EIA en sandwich direct, également appelé G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), dans lequel l'analyte ciblé (la ferritine) est reconnu par un anticorps spécifique (anti-ferritine) conjugué à des particules d'or d'un côté et par un anticorps monoclonal anti-ferritine spécifique dans la région de la ligne de test (ligne T). Lorsque le niveau de ferritine dans le sang sont supérieur à 30 ng/mL, toute la ferritine présente dans l'échantillon est en d'abord liée par l'anticorps monoclonal anti-ferritine sur les nanoparticules d'or, créant ainsi les immunocomplexes qui sont capturés de manière sélective par la ligne de test (contenant un autre agent monoclonal anti-ferritine), affichant une bande de couleur rouge-violet dans la région de la ligne T et indiquant donc un résultat négatif. Deux bandes sont alors visibles (ligne T et ligne C), indiquant un résultat négatif. Si le taux de ferritine est inférieur à la valeur de cut-off (30 ng/mL), une seule bande est visible dans la région de la ligne C, ce qui indique un résultat positif.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (temps de réaction et mode de prélèvement de l'échantillon).
2. N'ouvrir le sachet en aluminium fermé que quelques instants avant d'effectuer le test. Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé.
3. L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
4. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.
5. Le test est uniquement destiné à un usage externe et unique. NE PAS AVALER.
6. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants internes sont endommagés.
7. Conserver le tampon correctement fermé avec son bouchon.

LIMITES

1. Comme pour toute méthode de diagnostic, le médecin doit évaluer le résultat du test à la lumière d'autres preuves cliniques.
2. Les personnes souffrant d'hémophilie ou prenant des anticoagulants peuvent présenter un saignement excessif après la piqûre du doigt.
3. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs ne peuvent être exclus.
4. Certains échantillons de sérum présentant une concentration élevée de facteur rhumatoïde fourniront un résultat positif impropre. Ces cas doivent être identifiés avant de procéder au test.

CONTENU

- 20 sachets en aluminium fermé hermétiquement contenant 1 cassette IRON FER TEST et 1 sachet déshydratant ;
- 1 flacon avec embout compte-gouttes contenant suffisamment de diluant IRON FER TEST pour 20 test ;
- 20 pipettes ;
- 1 notice d'utilisation.

Matériel nécessaire mais non fourni : un dispositif pour mesurer le temps (par ex. un chronomètre, une montre).

PROCÉDURE D'UTILISATION

Laissez les composants du kit et/ou les échantillons atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.
Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, sortez la cassette de test et jetez le sachet déshydratant. Placez la cassette sur une surface plane, sèche et propre.

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DU SANG TOTAL

1) Piquez la peau du bout du doigt à l'aide d'un autopiqueur stérile et essuyez la première goutte de sang. Prélevez une goutte de sang et remplissez la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire.
2) Transférez 30 µl de sang total dans le puits d'échantillonnage (S) **– fig. A1**. En alternative à la pipette, 30 µl d'échantillon veineux peuvent être distribués avec une micropipette de laboratoire **– fig. A2**.
3) Ajoutez 2 gouttes de diluant, en attendant 5 secondes environ entre une goutte et la suivante **– fig. B1, B2**.
4) Démarrez la minuterie. Attendez 5 minutes puis lisez les résultats.

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DE SÉRUM

1) À l'aide d'une micropipette de laboratoire, prélevez 17 µl de sérum et transférez-les dans le puits d'échantillonnage (S) **– fig. A3**.
2) Ajoutez 2 gouttes de diluant, en attendant 5 secondes environ entre une goutte et la suivante **– fig. B3**.
3) Démarrez la minuterie. Attendez 5 minutes puis lisez les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LISEZ LES RÉSULTATS APRÈS UN DÉLAI DE 5 MINUTES PRÉCISÉMENT.
L'intensité des couleurs de la ligne n'influe pas sur l'interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT POSITIF

Une ligne colorée apparaît dans la zone de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone du Test (T). Ce résultat indique que la valeur de ferritine est inférieure au taux normal.



RÉSULTAT NÉGATIF

Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture, en correspondance des signes Test (T) et Contrôle (C). La ligne T peut être moins intense (plus claire) que la ligne C. Ce résultat indique que le taux de ferritine dans le sang est supérieur à 30 ng/mL. Dans certains cas, les échantillons dont le taux de ferritine est légèrement inférieur à cette valeur (entre 27 ng/mL et 29 ng/mL) peuvent générer un résultat de ce type.



RÉSULTAT NON VALIDE

Le ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de Contrôle (résultat non valide). Relisez la procédure et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.



CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Pour évaluer les performances de IRON FER RAPID TEST, une évaluation clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus à la méthode de référence du laboratoire. 80 échantillons ont été analysés. Les échantillons dont la concentration de ferritine est égale ou inférieure à 30 ng/mL étaient considérés positifs, tandis que les échantillons dont la concentration de ferritine était égale ou supérieure à 31 étaient considérés négatifs (Tableau 1).
Spécificité = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Sensibilité = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Précision = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)

LIMITE DE DÉTECTION

L'étude concernant la limite de détection (LoD) a été menée selon la norme NIBSC 94/572. La valeur LoD de IRON FER RAPID TEST est de 30 ng/mL de ferritine.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les composés suivants ont été testés avec IRON FER RAPID TEST et aucune interférence n'a été observée (Tableau 2).

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

FERRO E ANEMIA

La ferritina è una proteina ubiquitaria il cui ruolo consiste nell'immagazzinare il ferro, elemento essenziale per il trasporto e l'erogazione dell'ossigeno nel sangue. La sua struttura è costituita da 24 subunità che formano una cavità sferica in cui il Fe(III) viene sequestrato e accumulato nelle cellule. Sebbene le maggiori concentrazioni di ferritina si trovino nel fegato, nella milza e nel midollo osseo, una piccola frazione di ferritina corporea si trova anche in circolo, nel siero. Studi clinici hanno dimostrato che la concentrazione sierica di ferritina è correlata ai depositi di ferro nell'organismo e il suo dosaggio può aiutare a diagnosticare l'anemia: in particolare, una riduzione di 1 ng/mL di ferritina sierica corrisponde a una perdita approssimativa di 5 mg di ferro immagazzinato nei tessuti. In caso di aumentato fabbisogno corporeo, le riserve di ferro vengono lentamente mobilitate ancora prima che l'anemia si manifesti e i livelli di ferritina diminuiscono di conseguenza: pertanto, il rilevamento di un basso livello di ferritina sierica è utile per diagnosticare indirettamente la progressiva deplezione delle riserve di ferro nell'organismo. In particolare, livelli di ferritina sierica inferiori a 30 ng/mL, che rappresentano il cut-off di IRON FER RAPID TEST, sono correlati a un deficit significativo delle riserve di ferro nel corpo.

PRINCIPIO DEL TEST

IRON FER RAPID TEST è un dispositivo di analisi a flusso laterale basato sul principio dell'immunocromatografia in fase solida (detta anche tecnologia a flusso laterale) che fa uso di una tecnica competitiva. La rilevazione di specifici livelli di ferritina avviene su una striscia reattiva inserita in una cassetta di plastica. La metodologia utilizzata è un test EIA a sandwich diretto, detto anche G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), in cui l'analita target (ferritina) viene riconosciuto da un anticorpo specifico (anti-ferritina), coniugato con particelle d'oro, da un lato, e da un anticorpo monoclonale anti-ferritina specifico presente nell'area della linea di test (linea T). Nel caso in cui i livelli di ferritina nel sangue siano superiori a 30 ng/mL, tutta la ferritina presente nel campione viene dapprima legata dall'anticorpo monoclonale anti-ferritina sulle nanoparticelle d'oro creando degli immunocomplessi, che vengono catturati selettivamente dalla linea di test (in cui è presente un altro anticorpo monoclonale anti-ferritina) mostrando così una banda rosso-viola nell'area della linea T, indicando un risultato negativo. Di conseguenza, sono visibili due bande (linea T - linea C), che mostrano un risultato negativo. In caso di un livello di ferritina inferiore al valore di cut-off (30 ng/mL), è visibile solo una banda nell'area della linea C, il che indica un risultato positivo.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
2. Aprire la busta di alluminio sigillata solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.
3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
7. Conservare il diluente correttamente chiuso con il proprio tappo.

LIMITAZIONI

1. Come per qualsiasi metodo diagnostico, il medico deve valutare il risultato del test alla luce di altre evidenze cliniche.
2. Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti dopo la puntura del dito potrebbero andare incontro a un sanguinamento eccessivo.
3. Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.
4. Alcuni campioni di siero con un'elevata concentrazione di fattore reumatoide possono portare a risultati positivi errati. Questi casi devono essere identificati prima di eseguire il test.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta IRON FER TEST e 1 bustina essiccante;
- 1 flaconcino con contagocce contenente una quantità di diluente per IRON FER TEST sufficiente per 20 test;
- 20 pipette;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Materiale necessario ma non fornito: un dispositivo per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio).

PROCEDURA D'USO

Lasciare che i componenti del kit e/o i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.
Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scartare la bustina essiccante. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.
PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO

1) Pungere la pelle del polpastrello con una lancetta sterile e asciugare le prime tracce di sangue. Prelevare una goccia di sangue e riempire la pipetta capillare fino alla linea nera.

2) Trasferire 30 µl di sangue intero nel pozzetto del campione (S) **– fig. A1**. In alternativa alla pipetta, è possibile dispensare 30 µl di campione venoso con una micropipetta da laboratorio **– fig. A2**.

3) Aggiungere 2 gocce di diluente, attendendo circa 5 secondi tra l'erogazione di una goccia e la successiva. **– fig. B1, B2**.

4) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 5 minuti.

PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SIERO

5) Con una micropipetta da laboratorio, prelevare 17 µl di siero e trasferirli nel pozzetto del campione (S) **– fig. A3**.

6) Aggiungere 2 gocce di diluente, attendendo circa 5 secondi tra l'erogazione di una goccia e la successiva. **– fig. B3**.

7) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 5 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 5 MINUTI. L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RISULTATO POSITIVO

Nell'area Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area Test (T) non compare alcuna linea. Questo risultato significa che il valore di ferritina è inferiore ai livelli della norma.

RISULTATO NEGATIVO

Nella finestra di lettura appaiono due linee colorate in corrispondenza dei segni Test (T) e Controllo (C). La linea T potrebbe essere meno intensa (più chiara) della linea C. Questo risultato significa che i livelli di ferritina nel sangue sono superiori a 30 ng/mL. In alcuni casi, i campioni con livelli di ferritina appena inferiori a questo valore (tra 27 ng/mL e 29 ng/mL) possono dare un risultato di questo tipo.



RISULTATO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido).Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.



CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Per valutare le prestazioni di IRON FER RAPID TEST, è stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il metodo di riferimento del laboratorio. Sono stati analizzati 80 campioni. I campioni con una concentrazione di ferritina pari o inferiore a 30 ng/mL sono stati considerati positivi, mentre quelli con una concentrazione di ferritina pari o superiore a 31 sono stati considerati negativi (Tabella 1).
Specificità = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Sensibilità = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Accuratezza = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)
LIMITE DI RILEVABILITÀ
Lo studio relativo al limite di rilevabilità (LOD) è stato condotto con lo standard NIBSC 94/572. Il LOD di IRON FER RAPID TEST è di 30 ng/mL di ferritina.
SOSTANZE INTERFERENTI
I seguenti composti sono stati testati con IRON FER RAPID TEST e non è stata osservata alcuna interferenza (Tabella 2).

ES - INSTRUCCIONES DE USO

EL HIERRO Y LA ANEMIA

La ferritina es una proteína ubicua cuya función es almacenar hierro, el elemento esencial para el transporte y suministro de oxígeno en la sangre. Su estructura consta de 24 subunidades que forman una cavidad esférica en la que se secuestra y acumula Fe(III) en las células. Aunque las mayores concentraciones de ferritina se encuentran en el hígado, el bazo y la médula ósea, una pequeña fracción de la ferritina corporal también se encuentra circulando en el suero. Los estudios clínicos han demostrado que la concentración sérica de ferritina se correlaciona con el almacenamiento de hierro por parte del organismo, y su disfocalización puede ayudar a diagnosticar la anemia: en concreto, la reducción de 1 ng/mL de ferritina sérica corresponde a una pérdida aproximada de 5 mg de hierro almacenado en los tejidos. En caso de aumento de las necesidades corporales, las reservas de hierro se movilizan lentamente incluso antes de que la anemia se manifieste, y los niveles de ferritina disminuyen en consecuencia: por lo tanto, la detección de un nivel bajo de ferritina sérica es útil para diagnosticar indirectamente el agotamiento progresivo de las reservas de hierro en el cuerpo. En particular, los niveles de ferritina sérica inferiores a 30 ng/mL, que es el punto de corte del IRON FER RAPID TEST, se correlacionan con un déficit significativo de las reservas de hierro en el cuerpo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

IRON FER RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que emplea una técnica competitiva. La detección de ferritina ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sándwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), en la que el analito diana (ferritina) es reconocido por un anticuerpo específico (anti-ferritina), conjugado con partículas de oro, por un lado y por un anticuerpo monoclonal específico anti-ferritina presente en la región de la línea de prueba (línea T). En caso de que los niveles de ferritina en sangre sean superiores a 30 ng/mL, toda la ferritina presente en la muestra es unida en primer lugar por el anticuerpo monoclonal anti-ferritina sobre las nanopartículas de oro, creando los inmunocomplejos, que son captados selectivamente por la línea de prueba (en la que se marca con una raya otro antiferritina monoclonal), mostrando así una banda rojo-púrpura en la región de la línea T, lo que indica un resultado negativo. En consecuencia, dos bandas visibles (línea T - línea C), que muestran un resultado negativo. En caso de que el nivel de ferritina sea inferior al valor de corte (30 ng/mL), sólo es visible una banda en la región de la línea C, lo que muestra un resultado positivo.

PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
3. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.
6. No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
7. Conservar el tampón correctamente cerrado con su tapón.

LIMITACIONES

1. Como con cualquier método de diagnóstico, el médico debe evaluar el resultado de la prueba a la luz de otras pruebas clínicas.
2. Las personas que padecen hemofilia o toman anticoagulantes podrían tener una hemorragia excesiva tras el pinchazo en el dedo.
3. A pesar de la fiabilidad del test, no se pueden excluir resultados falsos positivos o negativos.
4. Determinadas muestras de suero con una concentración elevada de Factor Reumatoide pueden dar lugar a resultados positivos inadecuados. Estos casos deben identificarse antes de realizar la prueba.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente sellada que contiene 1 casete de IRON FER TEST y 1 bolsa desecante;
- 1 frasco con cuentagotas que contiene el diluyente de IRON FER TEST suficiente para 20 pruebas;
- 20 pipetas;
- 1 folleto de instrucciones de uso.

Material necesario y no suministrado: un dispositivo para medir el tiempo (cronómetro, reloj).

PROCEDIMIENTO DE USO

Deje que los componentes del kit y/o las muestras alcancen la temperatura ambiente (15–30 °C) antes de realizar la prueba.
Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y deseche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.
PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL

1) Pinche la piel de la yema del dedo con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre. Obtenga una gota de sangre y llene la pipeta capilar hasta la línea negra.

1) Transfiera 30 µl de sangre total al pocillo de muestra (S) **– fig. A1**. Como alternativa a la pipeta, se pueden dispensar 30 µL de muestra venoso con una micropipeta de laboratorio **– fig. A2**.

1) Añada 2 gotas de diluyente, esperando unos 5 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente **– fig. B1, B2**.

2) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 5 minutos.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE SUERO

1) Con una micropipeta de laboratorio, recoja 17 µl de suero y transfiéralos al pocillo de muestra (S) **– fig. A3**.

2) Añada 2 gotas de diluyente, esperando unos 5 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente **– fig. B3**.

3) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del Test.

RESULTADO POSITIVO

Aparece una línea de color en el signo Control (C). No aparece ninguna línea en la región Test (T). Este resultado significa que el valor de la ferritina está por debajo de los niveles normales.

RESULTADO NEGATIVO

En la ventana de lectura aparecen dos líneas de color junto a los signos Test (T) y Control (C). La intensidad de la línea T puede ser más clara respecto a la línea C. Este resultado significa que los niveles de ferritina en la sangre son superiores a 30 ng/mL. En algunos casos, las muestras con niveles de ferritina justo por debajo de este valor (entre 27 ng/mL y 29 ng/mL) pueden arrojar un resultado de este tipo.



RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para evaluar el rendimiento del IRON FER RAPID TEST, se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con el método de referencia del laboratorio. Se analizaron 80 muestras. Las muestras con una concentración de Ferritina igual o inferior a 30 ng/mL se consideraron positivas, mientras que las muestras con una concentración de Ferritina igual o superior a 31 se consideraron negativas (Tabla 1).
Especificidad = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Sensibilidad = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Precisión = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)
LÍMITE DE DETECCIÓN
El estudio relativo al límite de detección (LDD) se realizó con la norma NIBSC 94/572. El LDD del IRON FER RAPID TEST es de 30 ng/mL de ferritina.
SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN
Los siguientes compuestos fueron probados con IRON FER RAPID TEST, y no se observaron interferencias (Tabla 2).

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FERRO E ANEMIA

A ferritina é uma proteína onipresente cuja função é armazenar ferro, o elemento essencial para o transporte e distribuição de oxigênio no sangue. Sua estrutura consiste em 24 subunidades que formam uma cavidade esférica na qual o Fe(III) é sequestrado e acumulado nas células. Embora as concentrações mais elevadas de ferritina sejam encontradas no fígado, baço e medula óssea, uma pequena fração da ferritina corporal também é encontrada circulando no soro. Estudos clínicos demonstraram que a concentração sérica de ferritina se correlaciona com o armazenamento de ferro no organismo e a sua dosagem pode ajudar a diagnosticar a anemia: em particular, uma redução de 1 ng/mL na ferritina sérica corresponde a uma perda aproximada de 5 mg de ferro armazenado nos tecidos. Em caso de aumento das necessidades corporais, as reservas de ferro são mobilizadas lentamente, mesmo antes da anemia se tornar evidente e os níveis de ferritina diminuírem em conformidade: portanto, a detecção de níveis baixos de ferritina sérica é útil para diagnosticar indirectamente a depleção progressiva das reservas de ferro no corpo. Em particular, níveis séricos de ferritina abaixo de 30 ng/mL, que é o ponto de corte do IRON FER RAPID TEST, correlacionam-se com um déficit significativo nas reservas corporais de ferro.

PRINCÍPIO DO TESTE

IRON FER RAPID TEST é um dispositivo de teste de fluxo lateral baseado no princípio da imunocromatografia de fase sólida (também chamada de tecnologia de fluxo lateral) empregando uma técnica competitiva. A detecção da ferritina ocorre em uma tira de teste encaixada em um cassete plástico. A metodologia implícita é um teste EIA sanduíche direto, também denominado G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), em que o analito alvo (ferritina) é reconhecido por um anticorpo específico (anti-ferritina-), conjugado com partículas de ouro, de um lado e por um anticorpo monoclonal específico anti-ferritina presente na região de a linha de teste (linha T). Caso os níveis de ferritina no sangue estejam acima de 30 ng/mL, toda a ferritina presente na amostra é primeiramente ligada ao anticorpo monoclonal anti-ferritina nas nanopartículas de ouro, criando os imunocomplexos, que são capturados seletivamente pela linha de teste (onde está listrado outro antiferritina monoclonal), apresentando assim uma faixa vermelho-púrpura na região da linha T, indicando resultado negativo. Consequentemente, duas bandas visíveis (linha T – linha C), mostrando um resultado negativo. No caso do nível de ferritina menor que o valor de corte (30 ng/mL) apenas uma banda visível na região da linha C, mostrando um resultado positivo.

PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGOLIR.
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

LIMITAÇÕES

1. Tal como acontece com qualquer método de diagnóstico, o médico deve avaliar o resultado do teste à luz de outras evidências clínicas.
2. Pessoas que sofrem de hemofilia ou que tomam anticoagulantes podem apresentar sangramento excessivo após a picada no dedo.
3. Apesar da confiabilidade do teste, resultados falsos positivos ou negativos não podem ser excluídos.
4. Certas amostras de soro com elevada concentração de Fator Reumatóide podem levar a resultados positivos inadequados. Esses casos devem ser identificados antes dos testes.

CONTEÚDO

- 20 sacos de alumínio hermeticamente fechados contendo 1 caixa IRON FER TEST e 1 saco dessecante;
- 1 frasco com ponta conta-gotas contendo diluente IRON FER TEST suficiente para 20 testes;
- 20 pipetas;
- 1 folheto de instruções.

Material necessário mas não fornecido: um dispositivo para medir o tempo (por exemplo, cronômetro, relógio).

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Deixe os componentes do kit e/ou amostra atingirem a temperatura ambiente (15–30 °C) antes do teste.
Prepare o material necessário da seguinte forma: abra o saco de alumínio, retire o cassete e descarte o saco dessecante. Coloque a cassete numa superfície plana, seca e limpa.
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM DE SANGUE TOTAL

1) Perfure a pele da ponta do dedo com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue. Obtenha uma gota de sangue e encha a pipeta capilar até a linha preta.

2) Transfira 30 µl de sangue total para o poço de amostra (S) **– fig. A1**. Como alternativa à pipeta, 30 µl de amostra venosa podem ser dispensados com a micropipeta de laboratório **– fig. A2**.

3) Adicione 2 gotas de diluente, aguardando cerca de 5 segundos entre a dispensação de uma gota e a seguinte **– fig. B1, B2**.

4) Inicie o cronómetro. Leia os resultados em 5 minutos.

PROCEDIMENTO DE COLETA DE SORO

5) A utilizar uma micropipeta de laboratório, coletar 17 µl de soro e transferir para o poço de amostra (S) **– fig. A**3.

6) Adicione 2 gotas de diluente, aguardando cerca de 5 segundos entre a dispensação de uma gota e a seguinte **– fig. B3**.

7) Inicie o cronómetro. Leia os resultados em 5 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS EM EXATAMENTE 5 MINUTOS. A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do teste.

RESULTADO POSITIVO

Uma linha colorida aparece no sinal Controlo (C). Nenhuma linha aparece na região Teste (T). Este resultado significa que o valor da ferritina está abaixo dos níveis normais.

RESULTADO NEGATIVO

Duas linhas coloridas aparecem na janela de leitura pelos sinais Teste (T) e Controlo (C). A linha T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C. Este resultado significa que os níveis de ferritina no sangue estão acima de 30 ng/mL. Em alguns casos, amostras com níveis de ferritina logo abaixo desse valor (entre 27 ng/mL e 29 ng/mL) podem produzir um resultado desse tipo.



RESULTADO INVÁLIDO

A linha de Controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para avaliar o desempenho do IRON FER RAPID TEST, foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o método de referência do laboratório. Foram analisadas 80 amostras. Amostras com concentração de Ferritina igual ou inferior a 30 ng/mL foram consideradas positivas enquanto amostras com concentração de Ferritina igual ou superior a 31 foram consideradas negativas (Tabela 1).
Especificidade = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Sensibilidade = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Precisão = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)
LIMITE DE DETECÇÃO
O estudo referente ao Limite de Detecção (LOD) foi realizado com o padrão NIBSC 94/572. O LOD do IRON FER RAPID TEST é 30 ng/mL de ferritina.
SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES
Os seguintes compostos foram testados com IRON FER RAPID TEST e nenhuma interferência foi observada (Tabela 2).

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ŻELAZO I NIEDOKRWISTOŚĆ

Ferrytyna jest wszechobecnym białkiem pełniącym funkcję w magazynowaniu żelaza, tj. pierwiastka niezbędnego do transportu i dostarczania tlenu do krwi. Jego struktura składa się z 24 podjednostek tworzących kulistą jamę, w której Fe(III) jest sekwestrowane i gromadzone w komórkach. Chociaż najwyższe stężenia ferrytyny występują w wątrobie, śledzionie i szpiku kostnym, niewielka frakcja ferrytyny występuje również w surowicy. W badaniach klinicznych wykazano, że stężenie ferrytyny w surowicy jest skorelowane z magazynowaniem żelaza w organizmie, a jej podanie może pomóc w rozpoznaniu niedokrwistości: zmniejszenie stężenia ferrytyny w surowicy o 1 ng/mL odpowiada przybliżonej utracie 5 mg żelaza zmagazynowanego w tkankach. W przypadku zwiększonego zapotrzebowania organizmu zapasy żelaza są powoli mobilizowane, zanim ujawni się niedokrwistość, a poziom ferrytyny odpowiednio spadnie: dlatego wykrycie niskiego poziomu ferrytyny w surowicy jest użyteczne w pośredniej diagnostyce postępującej deplecji zapasów żelaza w organizmie. Poziom ferrytyny w surowicy poniżej 30 ng/mL, który jest wartością graniczną IRON FER RAPID TEST, jest skorelowany ze znacznym niedoborem zapasów żelaza w organizmie.

ZASADA TESTU

IRON FER RAPID TEST to test kasetkowy bazujący na zasadzie immunochromatografii w fazie stałej (zwanej również technologią przepływu bocznego) z wykorzystaniem techniki kompetycyjnej. Wykrywanie ferrytyny odbywa się na pasku testowym umieszczonym w plastikowej kasecie. Wykorzystywaną metodą jest bezpośredni kanapkowy test EIA, zwany także G.A.I.A. (ang. gold adsorbed immuno assay, test immunologiczny adsorbowany na złocie), w którym docelowy analit (ferrytyna) jest rozpoznawany z jednej strony przez swoiste przeciwciało (przeciw ferrytynie), sprzężone z cząsteczkami złota, oraz przez swoiste przeciwciało monoklonalne przeciw ferrytynie obecne w obszarze linii testowej (linii T). Jeśli poziom ferrytyny we krwi przekracza 30 ng/mL, cała ferrytyna obecna w próbce jest najpierw wiązana przez przeciwciało monoklonalne przeciwko ferrytynie na nanocząsteczkach złota, tworząc kompleksy immunologiczne, które są selektywnie wychwytywane na linii testowej (gdzie naniesione jest inne przeciwciało monoklonalne przeciw ferrytynie), z wygenerowaniem czerwono-fioletowego prążka w obszarze linii T, co wskazuje na wynik ujemny. W rezultacie widoczne są dwa prążki (linia T – linia C), wskazujące wynik ujemny. W przypadku poziomu ferrytyny niższego od wartości granicznej (30 ng/mL) w obszarze linii C widoczny jest tylko jeden prążek, wskazujący wynik dodatni.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny, jeśli przestrzegane instrukcje są przestrzegane (czas reakcji i sposób pobierania próbki).
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętej aluminiowej saszetki aż do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Nie wolno używać torebki z desykantem.
3. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. W trakcie wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego usuwania próbek.
5. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku zewnętrznego. NIE POŁYKAĆ.
6. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie i/lub elementy wewnętrzne są uszkodzone.
7. Bufor należy przechowywać prawidłowo zamknięty.

OGRANICZENIA

1. Jak w przypadku każdej metody diagnostycznej lekarz musi ocenić wynik testu z uwzględnieniem innych dowodów klinicznych.
2. U osób cierpiących na hemofilię lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe po nakłuciu palca może wystąpić nadmierne krwawienie.
3. Pomimo wiarygodności testu nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych.
4. Niektóre próbki surowicy o wysokim stężeniu czynnika reumatoidalnego mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich. Przypadki te należy zidentyfikować przed wykonaniem testu.

ZAWARTOŚĆ

- 20 hermetycznie zamkniętą aluminiową saszetka zawierająca 1 kaseta IRON FER TEST i 1 saszetka z desykantem;
- 1 fiolka z zakraplaczem zawierająca rozcieńczalnik IRON FER TEST wymagany do wykonania 20 testów;
- 20 pipet;
- 1 ulotka z instrukcją użycia.

Materiał wymagany, ale niedostarczony: urządzenie do pomiaru czasu (np. stoper, zegar).

PROCEDURA UŻYCIA

Przed badaniem należy odczekać, aż składniki zestawu i/lub próbki osiągną temperaturę pokojową (15-30 °C).
Przygotować niezbędne materiały w następujący sposób: otworzyć aluminiową saszetkę, wyjąć kasetę i wyrzucić saszetkę z desykantem. Umieścić kasetę na płaskiej, suchej i czystej powierzchni.
PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK KRWI PEŁNEJ

1) Nakłuć skórę opuszki palca sterylnym lancetem i zetrzec pierwsze slady krwi. Pobrać kroplę krwi i napełnić pipetę kapilarną do czarnej linii.

2) Przenieść 30 µl krwi pełnej do studzienki na próbkę (S) **– rys. A1**. Jako alternatywę dla pipety można zastosować mikropipetę laboratoryjną, dozując 30 µl próbki żylnej **– rys. A2**.

3) Dodać 2 krople rozcieńczalnika, odczekując około 5 sekund pomiędzy dozowaniem kolejnych kropli **– rys. B1, B2**.

4) Uruchomić zegar. Odczytać wyniki po 5 minutach.

PROCEDURA POBIERANIA SUROWICY

5) Za pomocą mikropipety laboratoryjnej pobrać 17 µl surowicy i przenieść do studzienki na próbkę (S) **– rys. A3**.

6) Dodać 2 krople rozcieńczalnika, odczekując około 5 sekund pomiędzy dozowaniem kolejnych kropli **– rys. B3**.

7) Uruchomić zegar. Odczytać wyniki po 5 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

ODCZYTAĆ WYNIK DOKŁADNIE PO 5 MINUTACH. Intensywność kolorów linii nie ma znaczenia w kontekście interpretacji wyników testu.

WYNIK DODATNI

Na znaku Kontrola (C) pojawi się kolorowa linia. W obszarze Test (T) nie pojawia się żadna linia. Wynik ten oznacza, że poziom ferrytyny jest poniżej normy.



WYNIKI UJEMNE

W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie na znakach Test (T) i Kontrola (C). Linia T może być mniej intensywna (jaśniejsza) niż linia C. Wynik ten oznacza, że poziom ferrytyny we krwi przekracza 30 ng/mL. W niektórych przypadkach próbki zawierające ferrytynę na poziomie nieco poniżej tej wartości (od 27 ng/mL do 29 ng/mL) mogą dawać taki wynik.



WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

Linia Kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii Kontrolnej (wynik nieważny). Należy się zapoznać z procedurą oraz powtórzyć test z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki.



CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Aby ocenić działanie IRON FER RAPID TEST, przeprowadzono ocenę kliniczną poprzez porównanie uzyskanych wyników z wynikami uzyskanymi za pomocą laboratoryjnej metody referencyjnej. Przeanalizowano 80 próbek. Próbki o stężeniu ferrytyny równym 30 ng/mL lub niższym uznawano za dodatnie, natomiast próbki o stężeniu ferrytyny równym 31 ng/mL lub wyższym uznawano za ujemne (Tabela 1).
Swoistość = 100 % (CI 95%: 93.98 - 100%)
Czułość = 100 % (CI 95%: 83.89 – 100%)
Dokładność = 100 % (CI 95%: 95.42 - 100%)
GRANICA WYKRYWALNOŚCI
Badanie dotyczące granicy wykrywalności (LOD) przeprowadzono za pomocą wzorca NIBSC 94/572. W przypadku IRON FER RAPID TEST LOD wynosi 30 ng/mL ferrytyny.
SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE
Następujące związki zbadano za pomocą IRON FER RAPID TEST i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń (Tabela 2).