

Der HomeVital Eisen-Check 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 HomeVital Eisen-Check ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Blut aus der Fingerspitze bei einer Cut-Off-Konzentration von 30 ng/ml.

ZUSAMMENFASSUNG

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

GRUNDPRINZIP

Der HomeVital Eisen-Check 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 Kapillarkräfte 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 Ferritinspiegel 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 und der Test korrekt durchgeführt wurde.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Gebrauchsanweisung.

- 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 verwendbar und muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung verbleiben. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

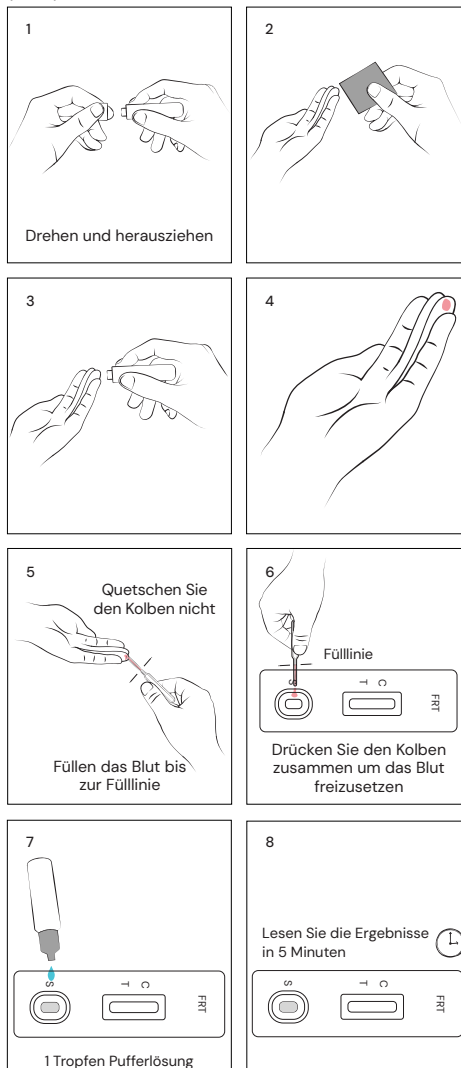
- Testkassette • Kapillartropfer • Pflaster • Alkoholtupfer
- Lanzette • Gebrauchsanweisung • Puffer

Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- Timer

VERFAHREN

- (1) Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem, warmem Wasser ab.
- (2) Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Öffnen Sie die Folienverpackung, und entnehmen Sie die Kassette.
- (3) Ziehen Sie die gelöste Kappe der Lanzette vorsichtig ab und entsorgen Sie sie (Bild 1).
- (4) Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers als Einstichstelle mit dem im Lieferumfang enthaltenen Alkoholtupfer (Bild 2).
- (5) Drücken Sie mit der Seite der Lanzette, von der Sie die Kappe entfernt haben, gegen die Fingerkuppe (die Seite des Ringfingerseits wird empfohlen). Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher zurück (Bild 3).
- (6) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie das punktierte Ende, um einen Blutstropfen zu erhalten (Bild 4).
- (7) Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Kapillartropfer, ohne den Saugball zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarkräfte im Kapillartropfer zu der Linie, die auf dem Kapillartropfer angegeben ist. Falls die angezeigte Linie nicht erreicht wird, können Sie den Finger erneut massieren, um mehr Blut zu gewinnen. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen (Bild 5).
- (8) Geben Sie das entnommene Blut in die Probenmulde der Kassette, indem Sie den Saugball zusammendrücken (Bild 6).
- (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 (Bild 7).
- (10) Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie die Ergebnisse nach **5 Minuten** ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden (Bild 8).



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 zu niedrig ist. Sie sollten eine(n) Arzt/Ärztin aufsuchen, da ein Eisenmangel vorliegen könnte.



Ungültig: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- (1) Der HomeVital Eisen-Check liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analyseverfahren muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- (2) Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
- (3) Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem/der Arzt/Ärztin vorliegen, interpretiert werden.
- (4) 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.

HomeVital Eisen-Check

Methode	CLIA		
	Ergebnisse	Abnormale	Normale
HomeVital Eisen-Check	Abnormale	21	3
	Normale	2	76
Gesamtergebnis		23	79

Abnormale Koinkidenzrate=21/(21+2)*100%=91,3%
 Normale Koinkidenzrate=76/(3+76)*100%=96,2%
 Gesamt-Koinkidenzrate=(21+76)/(21+3+76)*100% = 95,1%

Genauigkeit

Der HomeVital Eisen-Check 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 Ferritin, 30 ng/ml Ferritin, 100 ng/ml Ferritin-Standardprobe. Drei verschiedene Chargen des HomeVital Eisen-Checks wurden mit diesen Proben getestet. 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 des HomeVital Eisen-Checks wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Analytische Sensitivität

Mit dem HomeVital Eisen-Check können Ferritinwerte in menschlichem Fingerblut von bis zu 30 ng/ml nachgewiesen werden.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen des HomeVital Eisen-Checks 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 HomeVital Eisen-Check?
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 HomeVital Eisen-Check 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 Test vor der Durchführung des Tests nass wird oder die in die Probenmulde abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillartropfer kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem/der Arzt/Ärztin 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/Ärztin 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 eine(n) Ärztin/Arzt hinzuziehen.

BIBLIOGRAPHIE

(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 Resl: 43-7.


OneTwoCare GmbH
Gewerbestrasse 2b
44866 Bochum, Deutschland

Über diesen QR-Code gelangen Sie direkt zum Erklärvideo!



Revision: 20240321-01
Revisionsdatum: 2024-03-21

Symbolverzeichnis	
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturgrenzwert
	Artikel-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Importeur
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung


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

 
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany


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

 
OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium


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

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


Oder
Shangdong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
No. 1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City,
Shangdong, P.R. China

 
Linkfar Healthcare GmbH
Niederrheinstraße 71
40474, Düsseldorf, Germany


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

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


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

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


Pflaster
Ningbo Tiano First Aid Product Co., Ltd.
Yushan Tou Village, Dongqiao Town
315156 Yinzhou, Ningbo
People's Republic Of China

 
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56
40239 Duesseldorf, Germany