QASSAY

Ferritin Rapid Test
Test Rápido Ferritina
Test Rapido della Ferritina
Ferritin-Schnelltest
Ταχεία δοκιμή φερριτίνης

Instructions for Use
Instrucciones de Uso
Instruzioni per l´Uso
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης.

Read Before Use / Lea Antes de Usar / Leggere Prima dell'Uso / Vor Gebrauch lesen /Διαβάστε πριν από τη χρήση

CE

Scan QR below to access more technical documentation in Qassay's web platform / Escanee el código QR a continuación para acceder a más documentación técnica en la plataforma web de Qassay / Scansiona il QR qui sotto per accedere a ulteriore documentazione tecnica sulla piattaforma web di Qassay / Scannen Sie den QR-Code unten, um auf weitere technische Dokumentation auf der Qassay-Webplattform zuzugreifen / Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση σε περισσότερη τεχνική τεκμηρίωση στην διαδικτυακή πλατφόρμα της Qassay

QASSAY Ferritin Rapid Test Kit

FOR PROFESSIONAL USE
PACKAGING SPECIFICATIONS SF290255, SF290256, SF290257
10 Tests, 15 Tests, 20 Tests

INTENDED USE
This product is intended for the quantitative determination of ferritin content in human serum, plasma, whole blood and peripheral blood samples in vitro, and is mainly used clinically for the auxiliary diagnosis of iron metabolism-related diseases. For in vitro diagnostic use for professional users.

SUMMARY
Ferritin is a large molecular weight iron-containing protein, molecular weight of about 450000, a ferritin molecule can bind 4000 to 5000 iron atoms, ferritin is the main iron storage protein in the body. The concentration of ferritin is proportional to the total iron content in the body, making serum ferritin levels a common diagnostic tool for assessing iron status. Decreased serum ferritin concentration is common in iron deficiency anemia, occult iron deficiency anemia; Serum ferritin increased in patients with hemolytic anemia, and serum ferritin increased significantly in patients with megaloblastic anemia, aplastic anemia and acute hematopoietic arrest. The determination of ferritin in pregnant women can be used as an effective indicator for the prevention and treatment of iron deficiency and anemia during pregnancy.
The reference interval of the kit was determined by statistical analysis of the determination results of healthy people:

Gender	Reference Interval (ng/mL)
Male	16.0-220.0
Female	10.0-125.0

Notice: Individual reference range is suggested to be established for each laboratory

PRINCIPLE
The Ferritin Assay Kit is based on fluorescence immunodetection technology. The Ferritin Assay Kit uses the fluorescent immuno-double antibody sandwich method to determine the concentration of ferritin in a sample. The sample was added to the sample dilution and mixed and then added dropwise to the test card sampling well, and the ferritin in the sample and the fluorescent microspheres in the fluorescent pad labeled ferritin monoclonal antibody 2 combined to form an antigen-antibody complex, which spread forward along the nitrocellulose membrane under capillary action, and the complex was captured by ferritin monoclonal antibody 1 fixed on the nitrocellulose membrane detection line. Excess fluorescent microsphere-labeled ferritin monoclonal antibody 2 was captured by sheep anti-murine IgG immobilized on the nitrocellulose membrane quality control line, and the more ferritin in the sample, the more complexes accumulated on the detection line, and the intensity of the fluorescent antibody signal was positively correlated with the ferritin concentration in the sample.

PRECAUTIONS
1. This kit is for in vitro diagnostic use only.
2. Do not mix components from different kit lots.
3. Do not use test kit beyond the expiration date.
4. The tests should be applied by professionally trained and certified staff working in certified centers.
5. The test cartridge should remain in its original sealed pouch until ready to use.
6. Do not use the test cartridge if the pouch is punctured or not well sealed. Discard after single use.
7. The Test Cartridge and Meter should be used away from vibration and magnetic field. During normal usage, the Test Cartridge may introduce minute vibration, which should be regarded normal.
8. Use separate clean pipette tips and detector buffer vials for different specimens. The pipette tips and detector buffer vials should be used for one specimen only. Discard after single use.
9. Do not smoke, eat, or drink in areas in which specimens or kit reagents are handled.
10. Blood specimens, used test cartridges, pipette tips and detector buffer vials are potentially infectious. Proper laboratory safety techniques, handing and disposal methods should be followed in accordance with standard procedures and relevant regulations observed by microbiological hazard materials.
11. The results should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.
12. The test will be applied on a routine basis and not in emergency situations.

MATERIALS PROVIDED
Main components (ref.SF290255, SF290256, SF290257):
The product is mainly composed of the following items:

Test cartridge	10 tests	15 tests	20 tests
Detector Buffer	10 units	15 units	20 units
Whole blood sampler	10 units	15 units	20 units
Lancet	10 units	15 units	20 units
Alcohol pad	10 units	15 units	20 units
Biohazard bag	10 units	15 units	20 units
Instructions for use	1 unit	1 unit	1 unit

Note: The components of the different batches of kits are not interchangeable.

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED
- Qassay Lateral Flow Reader (ref. QIA-DUO-USB)
- Specimen collection containers
- Transfer Pipette Set (10 µL, 100 µL size)
- Centrifuge (for Plasma/serum only)

STORAGE AND STABILITY
1. Store the detector buffer at 2~30℃. The buffer is stable up to 18 months.
2. Store test kit at 2~30℃, shelf life is up to 18 months.
3. Test Cartridge should be used within 60 minutes after opening the pack.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION
The test can be performed with whole blood and peripheral blood samples.

For Peripheral Blood:
1. Wipe the fingertip with the alcohol pad, remove the cap of the lancet and press. Gently squeeze the finger to obtain an adequate amount of blood.
2. Gently bring the blood collector close to the drop of blood on your finger to fill it. Make sure that the collector is correctly filled.

For Whole Blood Collected by Venipuncture:
1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube with suitable anticoagulant (EDTA recommended)
2. It is recommended that specimens should be tested immediately. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. If the specimens are not tested immediately, they may be stored at 2℃~8℃.
3. It's not suitable to test the whole blood samples storing at 2℃~ 8℃ for more than 2 days.
4. Samples with severe lipid blood, hemolysis and microbial contamination cannot be used for the detection of this product. Obviously turbid samples will affect the test results.

For Serum and plasma:
1. Separate the serum/plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis.
2. Test should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2℃~8℃ for up to 7 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20℃.

TEST PROCEDURE
Download the app from the Google Play Store or Apple Store and sign in with your credentials. If sign up is needed, please contact your distributor. For specific operation of the instrument, follow the instructions on the reader.
Step 1: Preparation
The test and blood sample should be balanced at room temperature before the test. Open the foil bag, take out the test card, and place it on a table. Press "+" button to start a new test, scan the QR code located in the test and follow the procedure. Select Patient ID, Sample ID, and sample type (if applicable).
Step 2: Sampling
Draw 10 µL of whole blood with a transfer pipette and add it to the buffer tube. If using whole blood sampler open the diluent tube by peeling off the foil at the top and insert the blood collector completely into the diluent liquid
Step 3: Mixing
Mix well the specimen with buffer for 10 seconds by tapping or inverting the tube.
Step 4: Loading
Take 75 µL of sample mixture and load it onto the sample well of the Test Cartridge. If using the whole blood sampler, place 2 drops in the sample well.
Step 5: Testing
Press Start Timer button and wait for the 15 minutes reaction time. A timer will be displayed on screen. The Qassay shall be connected to the Mobile App before this timer has expired.
Insert the test into the Qassay. Once inserted, the animation on the Qassay App will change and you will be requested to extract the test at a constant speed. After some seconds, the test result will be displayed. If asked to repeat the reading, follow the feedback warning for proper action. If the test is not processed within 3 minutes after the countdown concludes, the test will be considered invalid, and a new test must be used for retesting.

QUALITY CONTROL
This product used in conjunction with the Qassay Lateral Flow Reader contains internal control for routine quality requirements. This internal control is performed each time when a patient sample is tested, ensuring correct test insertion and proper reading by the device.

LIMITATIONS
1. This test has been developed for testing human serum, plasma specimen only.
2. The results of the Assay Kit should be evaluated with all clinical and laboratory data available. If Ferritin test results do not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed.
3. The false positive results may come from cross-reactions with some similar antibodies in blood; and similar epitopes from non-specific components in blood capturing fluorescent labeled antibodies.
4. The false negative results may from some unknown substance blocking epitope adhering antibodies, unstable or degenerated Ferritin that cannot be identified due to prolonged time and temperature and storage condition of sample and reagent. .
5. Other factors may interfere with the Assay Kit and may cause erroneous results. These include technical or procedural errors, as well as additional substances in blood specimens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Blank detection limit
The blank detection limit ≤0.5 ng/mL
Accuracy
The relative deviation (Bias) is within ±15.0%.
Linear range
The linear range of determination is between [6.0ng/mL, 1000.0ng/mL], and the linear correlation coefficient (R) is ≥ 0.99.
Repeatability
The coefficient of variation within batchs: 15.0%.
The coefficient of variation between batches ≤ 15.0%.

Test Rápido de Ferritina QASSAY

PARA USO PROFESIONAL
ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE SF290255, SF290256 SF290257
10 pruebas, 15 pruebas, 20 pruebas

USO PREVISTO
Este producto está destinado a la determinación cuantitativa del contenido de ferritina en suero humano, plasma, sangre total y muestras de sangre periférica in vitro, y se utiliza principalmente clínicamente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro. Para uso diagnóstico in vitro para usuarios profesionales.

RESUMEN
La ferritina es una proteína que contiene hierro de gran peso molecular, con un peso molecular de aproximadamente 450000, una molécula de ferritina puede unirse a 4000 a 5000 átomos de hierro, la ferritina es la principal proteína de almacenamiento de hierro en el cuerpo. La concentración de ferritina es proporcional al contenido total de hierro en el cuerpo, lo que hace que los niveles de ferritina sérica sean una herramienta diagnóstica común para evaluar el estado del hierro. La disminución de la concentración de ferritina sérica es común en la anemia por deficiencia de hierro, anemia por deficiencia de hierro oculto; La ferritina sérica aumenta en los pacientes con anemia hemolítica, y la ferritina sérica aumenta significativamente en los pacientes con anemia megaloblástica, anemia aplásica y paro hematopoyético agudo. La determinación de ferritina en mujeres embarazadas puede utilizarse como un indicador eficaz para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de hierro y la anemia durante el embarazo.
El intervalo de referencia del kit se determinó mediante el análisis estadístico de los resultados de la determinación de personas sanas:

Género	Intervalo de referencia (ng/mL)
Masculino	16.0-220.0
Hembra	10.0-125.0

Aviso: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio

PRINCIPIO
El kit de ensayo de ferritina se basa en la tecnología de inmunodetección de fluorescencia. El kit de ensayo de ferritina utiliza el método sándwich de inmuno-doble anticuerpo fluorescente para determinar la concentración de ferritina en una muestra. La muestra se agrega a la dilución de la muestra y se mezcla y luego se agrega gota a gota al pozo de muestreo de la tarjeta de prueba, y la ferritina en la muestra y las microesferas fluorescentes en el anticuerpo monoclonal de ferritina marcado con almohadilla fluorescente 2 se combinan para formar un complejo antígeno-anticuerpo, que se extiende hacia adelante a lo largo de la membrana de nitrocelulosa bajo acción capilar, y el complejo se captura por el anticuerpo monoclonal de ferritina 1 fijado en la línea de detección de la membrana de nitrocelulosa. El exceso de anticuerpo monoclonal 2 de ferritina marcado con microesferas fluorescentes es capturado por IgG antimurina de oveja inmovilizada en la línea de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa, y cuanta más ferritina haya en la muestra, más complejos se acumulan en la línea de detección, y la intensidad de la señal de anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de ferritina en la muestra.

PRECAUCIONES
1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente capacitado y certificado que trabaje en centros certificados.
5. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada, deséchela después de un solo uso.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir una vibración diminuta, que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta limpias y viales de tampón detector por separado para diferentes muestras. Las puntas de pipeta y los viales tampón del detector deben utilizarse para una sola muestra. Deseche después de un solo uso.
9. No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón del detector son potencialmente infecciosos. Se deben seguir las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.
11. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
12. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

MATERIALES PROPORCIONADOS
Componentes principales (ref. SF290255, SF290256, SF290257):
El producto se compone principalmente de los siguientes artículos:

Cartucho de test	10 tests	15 tests	20 tests
Búfer del detector	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Colector de sangre entera	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Lanceta	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Almohadilla con alcohol	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Bolsa de riesgo biológico	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Instrucciones de uso	1 unidad	1 unidad	1 unidad

Nota: Los componentes de los diferentes lotes de kits no son intercambiables.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS
- Lector de flujo lateral Qassay (ref. QIA-DUO-USB)
- Contenedores de recolección de muestras
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 10 µL, 100 µL)
- Centrífuga (solo para plasma/suero).

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
1. Almacene el búfer del detector a 2 ~ 30 °C. El tampón es estable hasta 18 meses.
2. Guarde el kit de prueba a 2 ~ 30 °C, la vida útil es de hasta 18 meses.
3. El cartucho de test debe usarse dentro de los 60 minutos posteriores a abrir el paquete.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
La prueba se puede realizar con muestras de sangre total y sangre periférica.

Para la sangre periférica:
1. Limpie la yema del dedo con la almohadilla con alcohol, retire la tapa de la lanceta y presione. Apriete suavemente el dedo para obtener una cantidad adecuada de sangre.
2. Acerque suavemente el colector de sangre a la gota de sangre de su dedo para llenarlo. Asegúrese de que el colector esté correctamente lleno.

En el caso de la sangre total recolectada por venopunción:
1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción utilizando un tubo de extracción de sangre con anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA)
2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se prueban inmediatamente, pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.
4. Las muestras con sangre lipídica severa, hemólisis y contaminación microbiana no se pueden utilizar para la detección de este producto. Obviamente, las muestras turbias afectarán los resultados de la prueba.

Para suero y plasma:
1. Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C durante un máximo de 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA
Descarga la aplicación de Google Play Store o Apple Store e inicia sesión con tus credenciales. Si es necesario registrarse, póngase en contacto con su distribuidor. Para un funcionamiento específico del instrumento, siga las instrucciones del lector.
Paso 1: Preparación
La prueba y la muestra de sangre deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y colóquela sobre una mesa.
Presione el botón "+" para iniciar una nueva prueba, escanee el código QR ubicado en la prueba y siga el procedimiento. Seleccione ID del paciente, ID de la muestra y tipo de muestra (si corresponde).
Paso 2: Muestreo
Extraiga 10 µL de sangre entera con una pipeta de transferencia y añádala al tubo tampón. Si usa un muestreador de sangre entera, abra el tubo diluyente despegando el papel de aluminio en la parte superior e inserte el colector de sangre completamente en el líquido diluyente
Paso 3: Mezclar
Mezcle bien la muestra con el tampón durante 10 segundos golpeando o invirtiendo el tubo.
Paso 4: Carga
Tome 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba. Si utiliza el muestreador de sangre entera, coloque 2 gotas en el pocillo de la muestra.
Paso 5: Pruebas
Presione el botón Iniciar temporizador y espere el tiempo de reacción de 15 minutos. Se mostrará un temporizador en la pantalla. El Qassay se conectará a la aplicación móvil antes de que expire esta temporizador.
Inserte la prueba en el Qassay. Una vez insertada, la animación en la aplicación Qassay cambiará y se le pedirá que extraiga la prueba a una velocidad constante. Después de unos segundos, se mostrará el resultado de la prueba. Si se le pide que repita la lectura, siga la advertencia de retroalimentación para tomar las medidas adecuadas. Si la prueba no se procesa dentro de los 3 minutos posteriores a la conclusión de la cuenta regresiva, la prueba se considerará inválida y se debe usar una nueva prueba para repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD
Este producto, utilizado junto con el lector de flujo lateral Qassay, contiene control interno para los requisitos de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente, asegurando la correcta inserción de la prueba y la correcta lectura por parte del dispositivo.

LIMITACIONES
1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar suero humano, muestras de plasma únicamente.
2. Los resultados del kit de ensayo deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de ferritina no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epítopos similares de componentes no específicos en la sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
4. Los resultados falsos negativos pueden deberse a alguna sustancia desconocida que bloquea el epítopo que se adhiere a los anticuerpos, ferritina inestable o degenerada que no se puede identificar debido al tiempo y la temperatura prolongados y a las condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo. .
5. Otros factores pueden interferir con el kit de ensayo y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Límite de detección de espacios en blanco
El límite de detección de blanco ≤0.5 ng/mL
Exactitud
La desviación relativa (sesgo) está dentro del ±15.0%.
Rango lineal
El rango lineal de determinación está entre [6.0 ng/mL, 1000.0 ng/mL] y el coeficiente de correlación lineal (R) es ≥ 0.99.
Repetibilidad
El coeficiente de variación dentro del lote≤ 15.0%.
El coeficiente de variación entre lotes ≤ 15.0%.

Test rapido della Ferritina QASSAY

PER USO PROFESSIONALE
CONFEZIONAMENTO SF290255, SF290256, SF290257
10 Test, 15 Test, 20 Test

DESTINAZIONE D'USO
Questo prodotto è destinato alla determinazione quantitativa del contenuto di ferritina su campioni umani di sangue capillare o venoso, siero o plasma ed è utilizzato principalmente clinicamente per il supporto della diagnosi di malattie correlate al metabolismo del ferro. Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.

SOMMARIO
La ferritina è una proteina contenente ferro di grande peso molecolare, peso molecolare di circa 450000, una molecola di ferritina può legare da 4000 a 5000 atomi di ferro, la ferritina è la principale proteina di stoccaggio del ferro nel corpo. La concentrazione di ferritina è proporzionale al contenuto totale di ferro nell'organismo, rendendo i livelli sierici di ferritina uno strumento diagnostico comune per valutare lo stato del ferro. La diminuzione della concentrazione sierica di ferritina è comune nell'anemia da carenza di ferro, nell'anemia da carenza di ferro occulta; La ferritina sierica è aumentata nei pazienti con anemia emolitica e la ferritina sierica è aumentata significativamente nei pazienti con anemia megaloblastica, anemia aplastica e arresto ematopoietico acuto. La determinazione della ferritina nelle donne in gravidanza può essere utilizzata come indicatore efficace per la prevenzione e il trattamento della carenza di ferro e dell'anemia durante la gravidanza.
L'intervallo di riferimento del kit è stato determinato dall'analisi statistica dei risultati della determinazione di persone sane:

Genere	Intervallo di riferimento (ng/mL)
Maschio	16.0-220.0
Femmina	10.0-125.0

PRINCIPIO
Il kit per il dosaggio della ferritina si basa sulla tecnologia di immunorilevazione a fluorescenza. Il kit per il dosaggio della ferritina utilizza il metodo a sandwich di immuno-doppi anticorpi fluorescenti per determinare la concentrazione di ferritina in un campione. Il campione è stato aggiunto alla diluizione del campione e miscelato e quindi aggiunto goccia a goccia al pozzetto di campionamento della scheda di test, e la ferritina nel campione e le microsfere fluorescenti nell'anticorpo monoclonale 2 della ferritina marcato con pad fluorescente si sono combinate per formare un complesso antigene-anticorpo, che si è diffuso in avanti lungo la membrana di nitrocellulosa sotto azione capillare, e il complesso è stato catturato dall'anticorpo monoclonale della ferritina 1 fissato sulla linea di rilevamento della membrana di nitrocellulosa. L'eccesso di ferritina monoclonale 2 marcata con microsfere fluorescenti è stato catturato da ovini IgG anti-murini immobilizzati sulla linea di controllo qualità della membrana di nitrocellulosa e maggiore è la quantità di ferritina nel campione, maggiore è il numero di complessi accumulati sulla linea di rilevamento e l'intensità del segnale dell'anticorpo fluorescente è risultata positivamente correlata con la concentrazione di ferritina nel campione.

PRECAUZIONI
1. Questo kit è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
2. Non mischiare componenti di lotti di kit diversi.
3. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.
4. I test devono essere utilizzati da personale professionalmente formato.
5. La cassetta test deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino al momento dell'uso.
6. Non utilizzare la cassetta test se la busta è forata o non ben sigillata.
7. La cassetta test e il lettore devono essere utilizzati lontano da vibrazioni e campi magnetici.
8. Gettare dopo l'uso
9. I campioni di sangue, le cassette test usate e le fiale tampone del rivelatore sono potenzialmente infettivi. Le tecniche di sicurezza di laboratorio, i metodi di manipolazione e smaltimento devono essere seguiti in conformità con le procedure standard e devono essere osservate le normative pertinenti l'uso di materiali a rischio microbiologico.
10. I risultati devono essere interpretati dal personale sanitario insieme ai risultati clinici e ad altri risultati di test di laboratorio.

MATERIALI FORNITI
Componenti principali (rif. SF290255, SF290256, SF290257):
Il prodotto è composto principalmente dai seguenti articoli:

Cartuccia di test	10 unità	15 unità	20 unità
Buffer del rivelatore	10 unità	15 unità	20 unità
Campionatore di sangue intero	10 unità	15 unità	20 unità
Bisturi	10 unità	15 unità	20 unità
Tampone imbevuto di alcol	10 unità	15 unità	20 unità
Borsa a rischio biologico	10 unità	15 unità	20 unità
Istruzioni per l'uso	1 unità	1 unità	1 unità

Nota: I componenti dei diversi lotti di kit non sono intercambiabili.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
- Lettore a flusso laterale Qassay (rif. QIA-DUO-USB)
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Set di pipette di trasferimento (10 µL, 100 µL)
- Centrifuga (solo per plasma/siero)

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
1. Conservare il prodotto a 2-30°C nella sua busta sigillata fino a 18 mesi.
2. La cassetta test deve essere utilizzata entro 60 minuti dall'apertura della confezione.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI
Il test può essere eseguito con campioni di sangue intero e di sangue periferico.

Per il sangue periferico:

1. Pulire la punta del dito con il tampone imbevuto di alcol, rimuovere il cappuccio della lancetta e premere. Stringeredelicatamente il dito per ottenere una quantità adeguata di sangue.

2. Avvicinare delicatamente il raccoglitore di sangue alla goccia di sangue sul dito per riempirlo. Assicurarsi che il raccoglitore sia riempito correttamente.

Per il sangue intero raccolto mediante venipuntura:

1. Utilizzando la procedura standard di flebotomia, raccogliere un campione di sangue intero per venipuntura utilizzando una provetta per la raccolta del sangue con un anticoagulante adatto (EDTA consigliato)

2. Si raccomanda di testare immediatamente i campioni. Non lasciare gli esemplari a temperatura ambiente per periodi prolungati. Se i campioni non vengono testati immediatamente, possono essere conservati a 2℃~8℃.

3. Non è adatto per testare i campioni di sangue intero conservati a 2℃~ 8℃ per più di 2 giorni.

4. Per la rilevazione di questo prodotto non è possibile utilizzare campioni con grave contaminazione lipidica ematica, emolisi e microbica. Ovviamente i campioni torbidi influenzeranno i risultati del test.

Per siero e plasma:

1. Separare il siero/plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi.

2. Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare gli esemplari a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni possono essere conservati a 2℃~8℃ per un massimo di 7 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20℃.

PROCEDURA TEST

Scaricare l'app dal Google Play Store o dall'Apple Store e accedere con le proprie credenziali. Se è necessaria la registrazione, contattare il proprio fornitore. Per il funzionamento specifico dello strumento, seguire le istruzioni riportate sul lettore.

Passaggio 1: Preparazione

Il test e il campione di sangue devono essere a temperatura ambiente prima di iniziare l'analisi. Aprire il sacchetto di alluminio, estrarre la cassetta test e posizionarla su un tavolo. Premere il pulsante "+" per avviare un nuovo test, scansionare il codice QR situato sulla cassetta e seguire la procedura. Selezionare "ID del paziente", "ID campione" e il tipo di campione (se applicabile).

Passo 2: Campionamento

Prelevare 10 μL di sangue intero, siero o plasma con una pipetta di trasferimento e aggiungerlo al tampone diluente. Se si usa sangue capillare, aprire la monodose di diluente rimuovendo la pellicola di alluminio sulla parte superiore e inserire completamente il capillare nel liquido diluente.

Passo 3: Miscelazione

Chiudere la monodose e mescolare bene il campione agitandolo circa 10 volte.

Passo 4: Caricamento

Dosare 75 μL di miscela di campione nel pozzetto della cassetta test. Se si utilizza il capillare, mettere 2 gocce nel pozzetto della cassetta test.

Passo 5: Prove:

Premere il pulsante "Avvia timer" e attendere il tempo di reazione di 15 minuti. Sullo schermo verrà visualizzato un timer. Il Qassay deve essere collegato all'app mobile prima che questo timer sia scaduto. Inserire il test nel Qassay. Successivamente, l'animazione nell'app Qassay cambierà e verrà chiesto di estrarre il test a ~~una~~velocità costante. Dopo alcuni secondi, verrà visualizzato il risultato del test. Se viene richiesto di ripetere la lettura, seguire l'avviso di feedback per un'azione corretta. Se il test non viene elaborato entro 3 minuti dalla conclusione del conto alla rovescia, il test sarà considerato non valido e sarà necessario utilizzare una nuova cassetta per ripetere l'analisi.

CONTROLLO QUALITÀ

Questo prodotto, utilizzato in combinazione con il lettore a flusso laterale Qassay, contiene un controllo interno per i requisiti di qualità di routine. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che viene testato un campione del paziente, garantendo il corretto inserimento del test e la corretta lettura da parte del dispositivo.

LIMITAZIONI

1. Questo test è stato sviluppato per testare solo il siero umano, il campione di plasma.
2. I risultati del kit di analisi devono essere valutati con tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Se i risultati del test della ferritina non concordano con la valutazione clinica, devono essere eseguiti ulteriori test.
3. I risultati falsi positivi possono derivare da reazioni crociate con alcuni anticorpi simili nel sangue; ed epitopi simili da componenti non specifici nel sangue che catturano gli anticorpi marcati con fluorescenza.
4. I risultati falsi negativi possono derivare da una sostanza sconosciuta che blocca gli anticorpi aderenti all'epitopo, ferritina instabile o degenerata che non può essere identificata a causa del tempo e della temperatura prolungati e delle condizioni di conservazione del campione e del reagente. .
5. Altri fattori possono interferire con il kit di analisi e causare risultati errati. Questi includono errori tecnici o procedurali, nonché sostanze aggiuntive nei campioni di sangue.

INDICE DI PRESTAZIONE DEL PRODOTTO

Limite di rilevamento

The Blank detection limit ≤0.5 ng/mL

Accuratezza

La deviazione relativa (Bias) è compresa tra ±15,0%.

Intervallo lineare

L'intervallo lineare di determinazione è compreso tra [6,0 ng/mL, 1000,0 ng/mL] e il coefficiente di correlazione lineare (R) è ≥ 0,99.

Ripetibilità

Il coefficiente di variazione all'interno del lotto≤ 15,0%.

Il coefficiente di variazione tra i lotti ≤ del 15,0%.

QASSAY Ferritin-Schnelltest

FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ SF290255, SF290256, SF290257

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

10 Test, 15 Test, 20 Test

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist für die quantitative Bestimmung des Ferritingehalts in menschlichen Kapillarblutproben in vitro bestimmt und wird hauptsächlich klinisch zur Hilfsdiagnose von Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Eisenstoffwechsel eingesetzt. Für die In-vitro-Diagnostik für professionelle Anwender.

ZUSAMMENFASSUNG

Ferritin ist ein eisenhaltiges Protein mit großem Molekulargewicht von etwa 450000, ein Ferritinmolekül kann 4000 bis 5000 Eisenatome binden, Ferritin ist das wichtigste Eisenspeicherprotein im Körper. Die Ferritinkonzentration ist proportional zum Gesamteisengehalt im Körper, was den Ferritinspiegel im Blut zu einem gängigen diagnostischen Instrument zur Beurteilung des Eisenstatus macht. Eine verminderte Ferritinkonzentration im Blut ist häufig bei Eisenmangelanämie, okkulter Eisenmangelanämie; Das Ferritin im Blut stieg bei Patienten mit hämolytischer Anämie an, und das Blutferritin stieg bei Patienten mit megaloblastischer Anämie, aplastischer Anämie und akutem hämatopoetischem Stillstand signifikant an. Die Bestimmung von Ferritin bei schwangeren Frauen kann als wirksamer Indikator für die Vorbeugung und Behandlung von Eisenmangel und Anämie während der Schwangerschaft verwendet werden.

Das Referenzintervall des Kits wurde durch statistische Analyse der Bestimmungsergebnisse gesunder Menschen bestimmt:

Geschlecht	Referenzintervall (ng/ml)
Männlich	16.0-220.0
Weiblich	10.0-125.0

Hinweis: Es wird empfohlen, für jedes Labor einen individuellen Referenzbereich festzulegen.

PRINZIP

Das Ferritin-Assay-Kit basiert auf der Fluoreszenz-Immundetektionstechnologie. Das Ferritin-Assay-Kit verwendet die fluoreszierende Immun-Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode, um die Ferritinkonzentration in einer Probe zu bestimmen. Die Probe wurde in die Probenverdünnung gegeben und gemischt und dann tropfenweise in die Testkarten-Probenahmevertiefung gegeben, und das Ferritin in der Probe und die fluoreszierenden Mikrosphären in dem mit dem Fluoreszenzpad markierten monoklonalen Ferritin-Antikörper 2 kombinierten sich, um einen Antigen-Antikörper-Komplex zu bilden, der sich unter Kapillarwirkung entlang der Nitrozellulosemembran nach vorne ausbreitete, und der Komplex wurde von einem monoklonalen Ferritin-Antikörper 1 eingefangen, der auf der Nitrozellulosemembran-Detektionslinie fixiert war. Überschüssiger fluoreszierender Mikrosphären-markierter monoklonaler Ferritin-Antikörper 2 wurde von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen, das an der Qualitätskontrolllinie der Nitrozellulosemembran immobilisiert war, und je mehr Ferritin in der Probe vorhanden war, desto mehr Komplexe sammelten sich auf der Nachweislinie an, und die Intensität des fluoreszierenden Antikörpersignals korrelierte positiv mit der Ferritinkonzentration in der Probe.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus.
4. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Laboratorien in einiger Entfernung vom Patienten und in der Klinik arbeitet, in der die Probe(n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen wird.
5. Die Testpatrone sollte bis zur Verwendung in ihrem original versiegelten Beutel verbleiben.
6. Verwenden Sie die Testpatrone nicht, wenn der Beutel durchstochen oder nicht gut verschlossen ist. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
7. Die Testkartusche und das Messgerät sollten nicht vor Vibrationen und Magnetfeldern geschützt verwendet werden. Bei normalem Gebrauch kann die Testpatrone winzige Vibrationen hervorrufen, die als normal angesehen werden sollten.
8. Verwenden Sie separate, saubere Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen für verschiedene Proben. Die Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen sollten nur für eine Probe verwendet werden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
9. Rauchen, essen oder trinken Sie nicht in Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden.
10. Blutproben, gebrauchte Testpatronen, Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen sind potenziell infektiös. Geeignete Laborsicherheitstechniken, Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten in Übereinstimmung mit den Standardverfahren und den einschlägigen Vorschriften befolgt werden, die für mikrobiologische Gefahrstoffe eingehalten werden.
11. Die Ergebnisse sollten vom Arzt zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
12. Der Test wird routinemäßig und nicht in Notfallsituationen durchgeführt.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Hauptkomponenten (Art.-Nr. SF290255, SF290256, SF290257):

Das Produkt besteht hauptsächlich aus den folgenden Artikeln:

Test-Kartusche	20 Tests	20 Tests	10 Tests
Detektor-Puffer	20Stück	20 Stück	10 Stück
Merkblatt mit Anleitung	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Lanzetten	20 Stück	15 Stück	10 Stück
Blutprobenehmer	20 Stück	20 Stück	10 Stück
Alkohol-Pad	20 Stück	20 Stück	10 Stück

Hinweis: Die Komponenten der verschiedenen Chargen von Kits sind nicht austauschbar.

BENÖTIGTE ABER NICHT ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

- Qassay Lateral Flow Reader (ref.Q1A-DUO-USB)
- Timer (Schnelltest-Modus)

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie den Detektorpuffer bei 2~30°C. Der Puffer ist bis zu 18 Monate haltbar.
2. Lagern Sie das Testkit bei 2 ~ 30 ° C, die Haltbarkeit beträgt bis zu 18 Monate.
3. Die Testpatrone sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit Kapillarblutproben durchgeführt werden.

1. Wischen Sie die Fingerkuppe mit dem Alkoholpad ab, entfernen Sie die Kappe der Lanzette und drücken Sie. Drücken Sie den Finger vorsichtig zusammen, um eine ausreichende Menge Blut zu erhalten.

2. Bringen Sie den Blutauffangbehälter vorsichtig in die Nähe des Blutstropfens an Ihrem Finger, um ihn zu füllen. Stellen Sie sicher, dass der Auffangbehälter korrekt gefüllt ist.

PRÜFVERFAHREN

Laden Sie die App aus dem Google Play Store oder Apple Store herunter und melden Sie sich mit Ihren Anmeldedaten an. Wenn eine Anmeldung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Befolgen Sie für den spezifischen Betrieb des Geräts die Anweisungen auf dem Lesegerät.

Schritt 1: Vorbereitung

Der Test und die Blutprobe sollten vor dem Test bei Raumtemperatur ausgeglichen werden. Öffnen Sie den Folienbeutel, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie auf einen Tisch.

Neuer Test: Wählen Sie den Modus Neuer Test, scannen Sie den QR-Code, der sich im Test befindet, und folgen Sie den Anweisungen. Wählen Sie Patienten-ID, Proben-ID und Probentyp (falls zutreffend) aus.

Schnelltest: Wählen Sie den Schnelltest-Modus, schließen Sie das Gerät an und scannen Sie den QR-Code auf dem Test. Wählen Sie Patienten-ID, Proben-ID und Probentyp (falls zutreffend) aus.

Schritt 2: Probenahme

Öffnen Sie das Verdünnungsrohr, indem Sie die Folie oben abziehen und den Blutsammler vollständig in die Verdünnungsflüssigkeit einführen

Schritt 3: Mischen

Mischen Sie die Probe 10 Sekunden lang gut mit Puffer, indem Sie das Röhrchen klopfen oder umdrehen.

Schritt 4: Beladen

Geben Sie 2 Tropfen in die Probenvertiefung.

Schritt 5: Testen

Neuer Test: Drücken Sie die Start-Timer-Taste und warten Sie auf die Reaktionszeit von 15 Minuten. Auf dem Bildschirm wird ein Timer angezeigt. Der Qassay muss vor Ablauf dieses Timers mit der Mobile App verbunden werden.

Schnelltest: Warten Sie 15 Minuten mit einem externen Timer.

Fügen Sie den Test in den Qassay ein. Nach dem Einfügen ändert sich die Animation in der Qassay-App und Sie werden aufgefordert, den Test mit konstanter Geschwindigkeit zu extrahieren. Nach einigen Sekunden wird das Testergebnis angezeigt. Wenn Sie aufgefordert werden, den Messwert zu wiederholen, befolgen Sie die Feedback-Warnung, um die richtigen Maßnahmen zu ergreifen. Wenn der Test nicht innerhalb von 3 Minuten nach Ablauf des Countdowns verarbeitet wird, wird der Test als ungültig betrachtet und ein neuer Test muss für den erneuten Test verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt, das in Verbindung mit dem Qassay Lateral Flow Reader verwendet wird, enthält eine interne Kontrolle für routinemäßige Qualitätsanforderungen. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird, um sicherzustellen, dass der Test korrekt eingefügt und die korrekte Ablesung durch das Gerät sichergestellt wird.

BEGRENZUNGEN

1. Dieser Test wurde nur für die Untersuchung von menschlichem Kapillarblut entwickelt.
2. Die Ergebnisse des Assay-Kits sollten unter Berücksichtigung aller verfügbaren klinischen und Labordaten ausgewertet werden. Wenn die Ferritin-Testergebnisse nicht mit der klinischen Bewertung übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
3. Die falsch positiven Ergebnisse können auf Kreuzreaktionen mit ähnlichen Antikörpern im Blut zurückzuführen sein, und ähnliche Epitope aus unspezifischen Komponenten im Blut, die fluoreszierende, markierte Antikörper einfangen.
4. Die falsch negativen Ergebnisse können auf eine unbekannte Substanz zurückzuführen sein, die Epitope blockiert, an Antikörpern haftet, auf instabiles oder degeneriertes Ferritin, das aufgrund längerer Zeit und Temperatur sowie Lagerbedingungen von Probe und Reagenz nicht identifiziert werden kann. .
5. Andere Faktoren können das Assay-Kit beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Dazu gehören technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie zusätzliche Substanzen in Blutproben.

LEISTUNGSMERKMALE

Blindstoff-Nachweisgrenze

Die Blindnachweisgrenze ≤0.5 ng/mL

Genauigkeit

Die relative Abweichung (Bias) liegt innerhalb von ±15,0 %.

Lineare Reichweite

Der lineare Bestimmungsbereich liegt zwischen [6,0 ng/ml, 1000,0 ng/ml] und der linearen Korrelationskoeffizient (R) liegt bei ≥ 0,99.

Wiederholbarkeit

Der Variationskoeffizient innerhalb der Charge≤ 15,0 %.Der Variationskoeffizient zwischen den Chargen ≤ 15,0 %.

QASSAY Ferritin ταχεία εξάρτηση δοκιμής

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ SF290255, SF290256, SF290257

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 δοκιμές/κιτ, 15 δοκιμές/κιτ, 20 δοκιμές/κιτ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε φερριτίνη σε δείγματα ανθρώπινου ορού, πλάσματος, ολικού αίματος και περιφερικού αίματος in vitro και χρησιμοποιείται κυρίως κλινικά για τη βοηθητική διάγνωση ασθενειών που σχετίζονται με το μεταβολισμό του σιδήρου. Για in vitro διαγνωστική χρήση για επαγγελματίες χρήστες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η φερριτίνη είναι μια πρωτεΐνη που περιέχει σίδηρο μεγάλου μοριακού βάρους, μοριακό βάρος περίπου 450000, ένα μόριο φερριτίνης μπορεί να δεσμεύσει 4000 έως 5000 άτομα σιδήρου, η φερριτίνη είναι η κύρια πρωτεΐνη αποθήκευσης σιδήρου στο σώμα. Η συγκέντρωση της φερριτίνης είναι ανάλογη με τη συνολική περιεκτικότητα σε σίδηρο στο σώμα, καθιστώντας τα επίπεδα φερριτίνης ορού ένα κοινό διαγνωστικό εργαλείο για την αξιολόγηση της κατάστασης σιδήρου. Μειωμένη συγκέντρωση φερριτίνης ορού είναι συχνή σε σιδηροπενική αναιμία, λανθάνουσα σιδηροπενική αναιμία; Η φερριτίνη ορού αυξήθηκε σε ασθενείς με αιμολυτική αναιμία και η φερριτίνη του αίματος σημαντικά σε ασθενείς με μεγαλοβλαστική αναιμία, απλαστική αναιμία και οξεία αιματοποιητική ανακοπή. Ο προσδιορισμός της φερριτίνης σε έγκυες γυναίκες μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αποτελεσματικός δείκτης για την πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου και της αναιμίας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το διάστημα αναφοράς του κιτ προσδιορίστηκε με στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων προσδιορισμού υγιών ανθρώπων:

Γένος	Διάστημα αναφοράς (ng/mL)
Αρσενικός	16.0-220.0
Θηλυκός	10.0-125.0

Σημείωση: Προτείνεται να καθοριστεί ξεχωριστό εύρος αναφοράς για κάθε εργαστήριο

ΑΡΧΗ

Το Ferritin Assay Kit βασίζεται στην τεχνολογία ανοσοανίχνευσης φθορισμού. Το Ferritin Assay Kit χρησιμοποιεί τη μέθοδο σάντουιτς φθορισμού ανοσο-διπλού αντισώματος για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης φερριτίνης σε ένα δείγμα. Το δείγμα προστέθηκε στην αραίωση του δείγματος και αναμίχθηκε και στη συνέχεια προστέθηκε στάγδην στο φρεάτιο δειγματοληψίας της κάρτας δοκιμής και η φερριτίνη στο δείγμα και τα φθορίζοντα μικροσφαιρίδια στο φθορίζον επίθεμα με την ένδειξη μονοκλωνικό αντίσωμα φερριτίνης 2 συνδυάστηκαν για να σχηματίσουν ένα σύμπλοκο αντιγόνου-αντισώματος, το οποίο εξαπλώθηκε προς τα εμπρός κατά μήκος της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης υπό τριχοειδή δράση και το σύμπλοκο συλλήφθηκε από το μονοκλωνικό αντίσωμα φερριτίνης 1 στερεωμένο στη γραμμή ανίχνευσης μεμβράνης νιτροκυτταρίνης. Περίσσεια φθορίζοντος μονοκλωνικού αντισώματος φερριτίνης 2 επισημασμένο με μικροσφαιρίδια συνελήφθη από IgG αντιποντικού προβάτου ακινητοποιημένο στη γραμμή ελέγχου ποιότητας μεμβράνης νιτροκυτταρίνης και όσο περισσότερη φερριτίνη στο δείγμα, τόσο περισσότερα σύμπλοκα συσσωρεύτηκαν στη γραμμή ανίχνευσης και η ένταση του σήματος φθορίζοντος αντισώματος συσχετίστηκε θετικά με τη συγκέντρωση φερριτίνης στο δείγμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Αυτό το κιτ προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Μην αναμιγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης.
4. Οι εξετάσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται από επαγγελματικά εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό που εργάζεται σε πιστοποιημένα κέντρα.
5. Το δοκιμαστικό φυσίγγιο θα πρέπει να παραμένει στην αρχική σφραγισμένη θήκη του μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.
6. Μην χρησιμοποιείτε το δοκιμαστικό φυσίγγιο εάν η θήκη είναι τρυπημένη ή δεν είναι καλά σφραγισμένη, Απορρίψτε μετά από μία χρήση.
7. Το φυσίγγιο δοκιμής και ο μετρητής πρέπει να χρησιμοποιούνται μακριά από κραδασμούς και μαγνητικό πεδίο. Κατά την κανονική χρήση, το φυσίγγιο δοκιμής μπορεί να εισαγάγει λεπτούς κραδασμούς, οι οποίοι θα πρέπει να θεωρούνται φυσιολογικοί.
8. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστά καθαρά άκρα πιπέτας και φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος ανιχνευτή για διαφορετικά δείγματα. Τα άκρα των πιπέτας και τα φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος του ανιχνευτή πρέπει να χρησιμοποιούνται για ένα μόνο δείγμα. Απορρίψτε μετά από μία χρήση.
9. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους στους οποίους χειρίζονται δείγματα ή αντιδραστήρια κιτ.
10. Δείγματα αίματος, χρησιμοποιημένα φυσίγγια δοκιμής, μύτες πιπέτας και φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος ανιχνευτή είναι δυνητικά μολυσματικά. Θα πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλες τεχνικές εργαστηριακής ασφάλειας, μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες και τους σχετικούς κανονισμούς που τηρούνται από τα μικροβιολογικά επικίνδυνα υλικά.
11. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται από τον ιατρό μαζί με τα κλινικά ευρήματα και άλλα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.
12. Η δοκιμή θα εφαρμόζεται σε τακτική βάση και όχι σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κύρια συστατικά στοιχεία (σχετ. SF290255, SF290256, SF290257):

Το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα στοιχεία:

Δοκιμαστικό φυσίγγιο	10 δοκιμές	15 δοκιμές	20 δοκιμές
Buffer ανιχνευτή	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Δειγματολήπτης αλικού αίματος	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Νυστέρι	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Αλκοολούχο επίθεμα	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Σακούλα βιολογικού κινδύνου	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Οδηγίες χρήσης	1 μονάδα	1 μονάδα	1 μονάδα

Σημείωση: Τα εξαρτήματα των διαφόρων παρτίδων κιτ δεν είναι εναλλάξιμα.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Qassay Αναγνώστης πλευρικής ροής (ref. Q1A-DUO-USB)
- Περιέκτες συλλογής δειγμάτων
- Σετ πιπέτας μεταφοράς (10 μL, μέγεθος 100 μL)
- Φυγόκεντρος (μόνο για πλάσμα/ορό)

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

1. Αποθηκεύστε το buffer του ανιχνευτή στους 2~30°C. Το ρυθμιστικό διάλυμα είναι σταθερό έως και 18 μήνες.
2. Αποθηκεύστε το κιτ δοκιμής σε 2 ~ 30 ° C, η διάρκεια ζωής είναι έως και 18 μήνες.
3. Το φυσίγγιο δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 60 λεπτών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί με δείγματα ολικού αίματος και περιφερικού αίματος.

Για το περιφερικό αίμα:

1. Σκουπίστε την άκρη του δακτύλου με το μαξιλάρι αλκοόλης, αφαιρέστε το καπάκι του νυστέρι και πιέστε. Πιέστε απαλά το δάχτυλο για να αποκτήσετε επαρκή ποσότητα αίματος.

2. Φέρτε απαλά τον συλλέκτη αίματος κοντά στη σταγόνα αίματος στο δάχτυλό σας για να το γεμίσετε. Βεβαιωθείτε ότι ο συλλέκτης είναι σωστά γεμάτος.

Για ολικό αίμα που συλλέγεται με φλεβοκέντηση:

1. Χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία φλεβοτομής, συλλέξτε ένα δείγμα ολικού αίματος φλεβοκέντησης χρησιμοποιώντας ένα σωλήνα συλλογής αίματος με κατάλληλο αντιπηκτικό (συνιστάται EDTA)

2. Συνιστάται η άμεση δοκιμή των δειγμάτων. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες περιόδους. Εάν τα δείγματα δεν ελεγχθούν αμέσως, μπορούν να αποθηκευτούν στους 2℃~8℃.

3. Δεν είναι κατάλληλο να ελέγξετε τα δείγματα ολικού αίματος που αποθηκεύονται στους 2 ° C ~ 8 ° C για περισσότερο από 2 ημέρες.

4. Δείγματα με σοβαρό λιπιδικό αίμα, αιμόλυση και μικροβιακή μόλυνση δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση αυτού του προϊόντος. Προφανώς θολά δείγματα θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμών.

Για ορό και πλάσμα:

1. Διαχωρίστε τον ορό / πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την αιμόλυση.

2. Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά τη συλλογή των δειγμάτων. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες περιόδους. Τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται στους 2℃~8℃ για έως και 7 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία μικρότερη των -20℃.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Κατεβάστε την εφαρμογή από το Google Play Store ή το Apple Store και συνδεθείτε με τα διαπιστευτήριά σας. Εάν απαιτείται εγγραφή, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας. Για συγκεκριμένη λειτουργία του οργάνου, ακολουθήστε τις οδηγίες στη συσκευή ανάγνωσης.

Βήμα 1: Προετοιμασία

Η εξέταση και το δείγμα αίματος πρέπει να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Ανοίξτε τη σακούλα αλουμινίου, βγάλτε τη δοκιμαστική κάρτα και τοποθετήστε την σε ένα τραπέζι.

Πατήστε το κουμπί "+" για να ξεκινήσετε μια νέα δοκιμή, σαρώστε τον κωδικό QR που βρίσκεται στη δοκιμή και ακολουθήστε τη διαδικασία. Επιλέξτε Αναγνωριστικό ασθενούς, Αναγνωριστικό δείγματος και Τύπος δείγματος (εάν υπάρχει).

Βήμα 2: Δειγματοληψία

Αναρροφήστε 10 μL ολικού αίματος με πιπέτα μεταφοράς και προσθέστε τα στον ρυθμιστικό σωλήνα. Εάν χρησιμοποιείτε δειγματολήπτη ολικού αίματος, ανοίξτε τον σωλήνα αναπαραγωγής ακολουθώντας το φύλλο αλουμινίου στην κορυφή και εισάγετε πλήρως τον συλλέκτη αίματος στο αραιωτικό υγρό

Βήμα 3: Ανάμιξη

Αναμίξτε καλά το δείγμα με ρυθμιστικό διάλυμα για 10 δευτερόλεπτα χτυπώντας ή ανασταρέφοντας το σωλήνα.

Βήμα 4: Φόρτωση

Λαμβάνονται 75 μL μείγματος δείγματος και τοποθετείται στην κοιλότητα δείγματος του φυσιγγίου δοκιμής. Εάν χρησιμοποιείτε δειγματολήπτη ολικού αίματος, τοποθετήστε 2 σταγόνες στην κοιλότητα του δείγματος.

Βήμα 5: Δοκιμή

Πατήστε το κουμπί Start Timer και περιμένετε τον χρόνο αντίδρασης των 15 λεπτών. Ένα χρονόμετρο θα εμφανιστεί στην οθόνη. Το Qassay θα συνδεθεί με την Mobile App πριν λήξει αυτός ο χρονοδιακόπτης.

Εισαγάγετε τη δοκιμή στο Qassay. Μόλις εισαχθεί, η κινούμενη εικόνα στην εφαρμογή Qassay θα αλλάξει και θα σας ζητηθεί να εξαγάγετε τη δοκιμή με σταθερή ταχύτητα. Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν σας ζητηθεί να επαναλάβετε την ανάγνωση, ακολουθήστε την προειδοποίηση ανατροφοδότησης για σωστή δράση. Εάν η δοκιμή δεν υποβληθεί σε επεξεργασία εντός 3 λεπτών μετά την ολοκλήρωση της αντίστροφης μέτρησης, η δοκιμή θα θεωρηθεί άκυρη και πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέα δοκιμή για επανέλεγχο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αυτό το προϊόν που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αναγνώστη πλευρικής ροής Qassay περιέχει εσωτερικό έλεγχο για συνήθεις απαιτήσεις ποιότητας. Αυτός ο εσωτερικός έλεγχος πραγματοποιείται κάθε φορά που εξετάζεται ένα δείγμα ασθενούς, διασφαλίζοντας τη σωστή εισαγωγή του τεστ και τη σωστή ανάγνωση από τη συσκευή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ

1. Αυτή η δοκιμή έχει αναπτυχθεί για τη δοκιμή ανθρώπινου ορού, μόνο δείγματος πλάσματος.
2. Τα αποτελέσματα του κιτ ανάλυσης θα πρέπει να αξιολογούνται με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Εάν τα αποτελέσματα των δοκιμών φερριτίνης δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει να εκτελούνται πρόσθετες δοκιμές.
3. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να προέρχονται από διασταυρούμενες αντιδράσεις με κάποια παρόμοια αντισώματα στο αίμα. και παρόμοιος επίτοπος από μη ειδικά συστατικά στη σύλληψη φθορισμού επισημασμένων αντισωμάτων σύλληψης αίματος.
4. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προέρχονται από κάποια άγνωστη ουσία που εμποδίζει τον επίτοπο προσκολλημένα αντισώματα, ασταθή ή εκφυλισμένη φερριτίνη που δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί λόγω παρατεταμένου χρόνου και θερμοκρασίας και συνθηκών αποθήκευσης του δείγματος και του αντιδραστηρίου. .
5. Άλλοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το κιτ ανάλυσης και μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Αυτά περιλαμβάνουν τεχνικά ή διαδικαστικά σφάλματα, καθώς και πρόσθετες ουσίες σε δείγματα αίματος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όριο ανίχνευσης κενού

Το τυφλό όριο ανίχνευσης ≤0,5 ng/mL

Ακρίβεια

Η σχετική απόκλιση (μεροληψία) είναι εντός ±15,0%.

Γραμμικό εύρος

Το γραμμικό εύρος προσδιορισμού είναι μεταξύ [6,0ng/mL, 1000,0ng/mL] και ο γραμμικός συντελεστής συσχέτισης (R) είναι ≥ 0,99.

Επαναληψιμότητα

Ο συντελεστής διακύμανσης εντός της παρτίδας≤ 15,0%.

Ο συντελεστής διακύμανσης μεταξύ των παρτίδων ≤ 15,0%.

BIBLIOGRAPHY

[1] Canatan,Duran.Iron and Ferritin Levels in Saliva of Patients with Thalassemia and Iron Deficiency Anemia.[J].Mediterranean Journal of Hematology & Infectious Diseases. 2012,4(1):e2012065.

[2] Goel A, Jain V, Gupta Let al.Serial serum ferritin estimation in pregnant women at risk of preterm labor[J].Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 2003, 82(2).

[3] Peters S W, Jacobs A, Fitzsimons E. Erythrocyte ferritin in normal subjects and patients with abnormal iron metabolism.[J]. British Journal of Haematology. 2010, 53(2):211-216.

[4] Zhe Hua S, Bao Lu Z, Yan Zhong C.et al. Cytosolic ferritin, mitochondrial ferritin and iron metabolism[J].Acta Biophysica Sinica, 2008, 24(5):327-333.

REVISION HISTORY

| Rev