

The Ferritin Rapid Test Cassette is a rapid test for the qualitative detection of ferritin in human fingerstick blood for iron deficiency anemia. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

**【SUMMARY】**

Anemia due to iron depletion is widely held in children and women of all ages but mainly in women who still have their periods (at least 20% suffer from iron deficiency). Main signs are paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat, or shortness of breath during exercise. They may appear gradually and could go unnoticed.

Iron deficiency occurs when blood does not contain enough red blood cells and thus low levels of hemoglobin, which is the major protein involved in oxygen transport in whole body. An important component of hemoglobin is iron.

Depletion of iron, which can happen during pregnancy, growth, in case of insufficient iron intake, inadequate absorption or blood loss (period, abnormal bleedings, ulcers, etc.) has tremendous effects on health.

Low ferritin may also indicate hypothyroidism, vitamin C deficiency or celiac disease. Low ferritin levels are seen in some patients with restless legs syndrome, not necessarily related to anemia, but perhaps due to low iron stores short of anemia.<sup>1,2</sup>

**【PRECAUTIONS】**

**Please read all the information in this package insert before performing the test.**

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.

**【STORAGE AND STABILITY】**

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**【MATERIALS PROVIDED】**

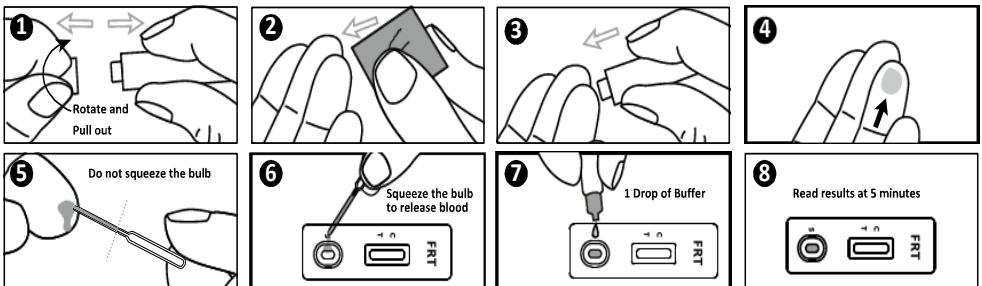
- Test cassette
- Alcohol pad
- Capillary Dropper
- Lancet
- Buffer
- Package insert

**【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】**

- Timer

**【PROCEDURE】**

1. Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
2. Bring the pouch to room temperature before opening it. Open the foil pouch and get out the cassette.
3. Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet.
4. Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site.
5. Press the lancet, on the side from where the cap was extracted; against the fingertip (it is advisable the ring finger side). The tip retracts automatically and safely after use.
6. Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop.
7. Without squeezing the capillary dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the capillary dropper through the capillarity to the line indicated on the capillary dropper.  
 You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
8. Put the blood collected into the sample well of the cassette, by squeezing the dropper bulb.
9. Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the cap of the buffer bottle and add **1 drop of buffer** into the sample well of the cassette.
10. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



**【READING THE RESULTS】**

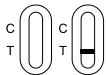


**Normal: Two lines appear. Both T (Test) and C (Control) line appear.** This result means that the Ferritin concentration in blood is normal and that there is no potential iron deficiency.



**Abnormal: One line appears. Only control line appears (C) .**

This result means that the ferritin concentration in blood is too low. You should consult physician because it may be an iron deficiency.



**Invalid: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

**[LIMITATIONS]**

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

**[EXTRA INFORMATION]**

**1. HOW DOES THE FERRITIN TEST WORK?**

Ferritin is a protein and the primary form of iron stored inside cells. An abnormal result means that the ferritin concentration in blood is lower than 30ng/ml and a possible iron deficiency.

**2. WHEN SHOULD THE TEST BE USED?**

The Ferritin Rapid Test Cassette can be performed in case of symptoms like paleness, feeling tired, headaches, faster heartbeat or shortness of breath during exercise; mainly, if woman, when pregnant or in case of excessive bleeding during periods. The test can be performed anytime of the day, but must not be performed in case of disease, acute inflammations or in case of spleen or liver injury. Abnormal results can be obtained even in case of no iron deficiency situation.

**3. CAN THE RESULT BE INCORRECT?**

The results are accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the ferritin test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient. The capillary dropper provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

**4. WHAT IS THE LINE THAT APPEARS UNDER THE C (CONTROL) LINE?**

When this line appears, it only means that the test is performing well.

**5. IF I READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE?**

No. The result should be read at 5 minutes after adding the buffer. The result is not reliable after 10 minutes.

**6. WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS ABNORMAL?**

If the result is abnormal, it means that the ferritin level is lower than the normal (30ng/ml) and that you should consult the physician and show the test result to him/her. Then, the physician will decide whether additional analysis should be performed.

**7. WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NORMAL?**

If the result is normal, it means that the ferritin level is higher than 30ng/ml and is within the normal range. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

**[BIBLIOGRAPHY]**

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers".*SleepMed.*3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome".*J Sleep Res*1: 43-7.

**Index of Symbols**

	Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Consult Instructions for Use

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #



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



**EC REP**  
 Medpath GmbH  
 Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
 Munich, Germany



**EC REP**  
 Shanghai International  
 Holding Corp. GmbH(Europe)  
 Eiffestraße 80  
 20537 Hamburg



**EC REP**  
 Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands

Ferritin självtest (kassett) är ett snabbtest för kvalitativ detektering av ferritin i humant fingerstickblod för järnbrist (anemi). För självtestning, endast *in vitro* diagnostisk användning.

#### 【SAMMANFATTNING】

Anemi på grund av järnutarmning är allmänt hållen hos barn och kvinnor i alla åldrar, men främst hos kvinnor som fortfarande har menstruation (minst 20% lider av järnbrist). Huvudsymptom är blekhet, trötthet, huvudvärk, snabbare hjärtslag eller andnöd under träning. De kan förekomma gradvis och kan gå obemärkt förbi.

Järnbrist uppträder när blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar vilket sänker halten av hemoglobin, som är huvudproteinet involverat i syretransport i hela kroppen. En viktig del av hemoglobinet är järn.

En minskning av järn, som kan hända under graviditet, tillväxt, vid otillräckligt järntag i kosten, otillräcklig absorption eller blodförlust (menstruation, onormal blödning, sår etc.) har enorma hälsoeffekter.

Låga ferritinhalter kan också indikera hypothyroidism, C-vitaminbrist eller celiaki (glutenintolerans). Låga ferritinnivåer ses hos vissa patienter med myrkyringning eller domningar i benen, inte nödvändigtvis relaterat till anemi, men kanske på grund av låga halter av järn i kroppens reservoarer.<sup>1,2</sup>

#### 【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Vänligen läs all information i denna beskrivning innan du genomför testet.

- För självtestning *in vitro*, enbart diagnostisk användning.
- Ät, drick eller rök inte i det område där testet hanteras.
- Förvaras torrt vid 2-30 °C, undvik område med hög fuktighet. Om folien runt testkassetten är skadad eller är öppnad ska den ej användas.
- Testet är endast avsett att användas som ett preliminärt test och om ett onormalt resultat erhålls vid upprepade tillfällen ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.
- Följ den angivna tiden noggrant.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte och rör ej vid testkassetts testfönster.
- Testet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

#### 【LAGRING OCH STABILITET】

Förvara som förpackad vid rumstemperatur eller kylt (2-30°C). Testet är stabilt t.o.m. utgångsdatum som står angivet på produkten. Testet måste förbli i den förseglade påsen eller den slutna burken tills den används. **FÅR EJ FRYSAS.** Använd inte längre än utgångsdatumet.

#### 【MATERIAL】

##### Material som medföljer

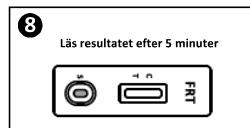
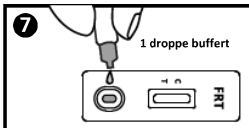
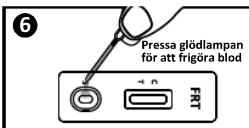
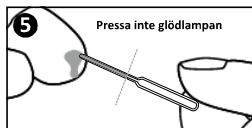
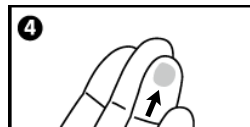
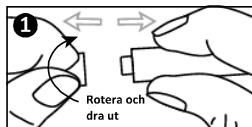
- Testkassett
- Kapillär droppare
- Buffer (för engångsbruk)
- Bipacksedel
- Lansett
- Alkoholukde

##### Material som krävs men inte tillhandahålls

- Timer

#### 【TESTFÖRFARANDE】

1. Tvätta händerna.
2. Låt testkassetten nå rumstemperatur. Öppna foliepåsen och ta ut testkassetten.
3. Ta bort skyddslocket på lansetten.
4. Använd den medföljande alkoholukden för att rengöra fingertoppen på långfinger eller ringfingersidan som punkteringsplats.
5. Tryck på lansetten, på den sida från vilken locket extraherades; mot fingertopparna (ringfingeret). Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning.
6. Håll handen neråt och massera fingret så en bloddropp bildas.
7. Sätt pipetten i kontakt med blodet, kläm inte på pipetten. Blodet migrerar in i pipetten via kapillärkrafter. Sug upp blod till markeringen på pipetten.
8. Kläm ut blodet i provbrunnen (S) på testkassetten.
9. Vänta tills blodet täcker hela provbrunnen. Tillsätt därefter **1 dropp buffert** till provbrunnen (S).
10. Vänta tills de färgade linjerna visar sig. **Läs resultatet efter 5 minuter.** Läs inte av resultatet efter 10 minuter.



#### 【LÄSA AV RESULTATET】



**Normal:** Två rader visas. Både T (Test) och C (Control) visas. Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blodet är normalt och att det inte finns någon potentiell järnbrist.



**Onormal:** Endast kontrollraden visas vid (C). Detta resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blod är för låg. Du bör konsultera med läkare, eftersom det kan vara järnbrist.



**Ogiltigt: Kontrollraden visas inte.** Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet fortsätter, måste du kontakta den lokala distributören direkt.

#### [BEGRÄNSNINGAR]

1. Testet ger endast ett kvalitativt analytiskt resultat. En sekundär analytisk metod måste användas för att få ett bekräftat resultat.
2. Det är möjligt att tekniska eller användarfel sker, såväl förekomsten av andra substanser i blodet som kan orsaka felaktiga resultat.
3. Som med alla diagnostiska test, resultatet bör övervägas med annan klinisk information som din läkare har.
4. Andra kliniskt tillgängliga tester är nödvändiga om tvivelaktiga resultat uppnås.

#### [EXTRA INFORMATION]

##### 1. HUR FUNGERAR FERRITINTESTET?

Ferritin är ett protein och är den primära formen av järn som lagras i cellerna. Ett onormalt resultat innebär att ferritinkoncentrationen i blod är lägre än 30 ng / ml med potentiell järnbrist

##### 2. NÅR SKALL TESTET ANVÄNDAS?

Testet kan utföras i händelse av symtom som blekhet, trötthet, huvudvärk, snabbare hjärtslag eller andnöd under träning. Huvudsakligen, hos kvinnor, vid graviditet eller i händelse av överdriven blödning under menstruation. Testet kan utföras när som helst på dagen, men får inte utföras vid sjukdom, akuta inflammationer eller vid mjälte eller leverskada. Onormala resultat kan erhållas även om det inte finns någon järnbristsituation.

##### 3. KAN RESULTATET VISA FEL?

Resultatet är pålitligt så länge instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om ferritintestet blir blött före testprövningen eller om den mängd blod som sätts i provbrunnen inte är tillräcklig. Pipetten som tillhandahålls i förpackningen möjliggör att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. På grund av de involverade immunologiska principerna finns det risk för falska resultat i sällsynta fall. Ett samråd med läkaren rekommenderas alltid för tester baserat på immunologiska principer.

##### 4. VAD ÄR LINJEN VID C (KONTROLL)?

När denna rad visas, betyder det bara att testet fungerar bra och att tillräcklig mängd buffer har använts.

##### 5. OM JAG LÄSER RESULTATET EFTER 10 MINUTER, KOMMER RESULTATET DÅ VARA TILLFÖRLITLIGT?

Nej. Resultatet ska läsas 5 minuter efter tillsats av bufferten. Resultatet är inte tillförlitligt efter 10 minuter.

##### 6. VAD SKA JAG GÖRA OM TESTET VISAR ONORMALT?

Om resultatet är onormalt betyder det att ferritinnivån är lägre än normalt (30ng / ml) och att du ska kontakta läkare och visa testresultatet för honom / henne. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

##### 7. VAD SKA JAG GÖRA OM RESULTATET ÄR NORMALT?

Om resultatet är normalt betyder det att ferritinnivån är högre än 30ng / ml och ligger inom normalområdet. Om symtomen kvarstår, rekommenderas dock en läkare.

#### [REFERENSER]

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". Sleep Med.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 Res1: 43-7

#### Symbolindex

	Läs bruksanvisningen
	För in vitro diagnostisk användning
	Förvaras 2-30°C
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Antal tester per kit
	Utgångsdatum
	Lotnummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant
	Återanvänd ej
	Katalog #

0123

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

0123

Medpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
Munich, Germany

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

0197

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands

Ferritin Rapid Test Cassette er en hurtig test, som kvalitativt tjekker for ferritin ved jernmangelanæmi igennem en blodprøve på fingeren. Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik.

### 【OPSUMMERING】

Jernmangelanæmi er udbredt blandt børn og kvinder i alle aldre, men især blandt kvinder, som stadig får menstruation (mindst 20% heraf lider af jernmangel). Symptomerne er blegthed, træthed, hovedpine, hurtig hjerterytme eller åndenød ved motion. Symptomerne kan optræde gradvist og gå updaget hen. Jernmangel indtræffer, når blodet ikke indeholder nok røde blodceller og derved har et lavt indhold af hæmoglobin, som er det vigtigste protein i transporten af ilt rundt i kroppen. En vigtig bestanddel af hæmoglobin er jern. Udtømming af jerndepoterne, som kan ske ved graviditet, voksevækst, ved for lavt jernindtag, utilstrækkelig absorption eller blodtab (menstruation, unormale blødninger, åbne sår osv.) har stor indflydelse på helbredet. Lavt niveau af ferritin kan også være en indikation på hypothyreose, C-vitaminmangel eller cøliaki. Lave niveauer af ferritin observeres hos nogle patienter med urolige ben (restless leg syndrome), som ikke nødvendigvis er koblet sammen med anæmi, men som muligvis skyldes små jerndepoter.

### 【SIKKERHEDSHENSYN】

Læs venligst alle informationerne i denne indlægsseddel, inden du udfører testen.

- Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik.
- Lad være med at spise, drikke eller ryge i området, hvor testen udføres.
- Opbevar testen tørt ved 2-30 °C, undgå områder med høj fugtighed. Hvis folien rundt om test-kassetten er beskadiget eller åbnet, skal testen ikke benyttes.
- Testen skal kun benyttes som præliminær test, og din læge bør kun kontaktes, hvis et unormalt resultat opnås flere gange i træk.
- Følg den angivne tid nøje.
- Brug kun testen én gang. Lad være med at skille test-kassettevinduet fra hinanden og røre det.
- Lad være med at nedfryse eller bruge testen efter pakkens udløbsdato.
- Opbevares uden for børns rækkevidde.
- Testen skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

### 【OPBEVARING OG STABILITET】

Opbevar som indpakket ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C). Testen er stabil indtil den udløbsdato, som er skrevet på den forseglede pose eller den lukkede beholders mærkat. Testen skal forblive i den forseglede pose eller lukkede beholder indtil brug. **FRYS IKKE NED.** Benyt ikke efter udløbsdatoen.

### 【INKLUDERET UDSTYR】

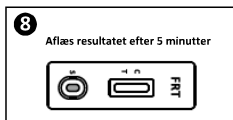
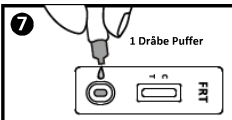
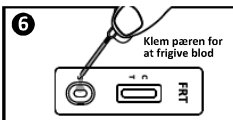
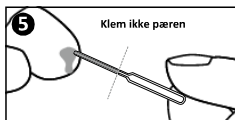
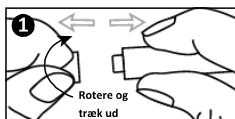
- Test kassette
- Kapillarrør
- Pufferopløsning
- Alkoholerviet
- Lancet
- Indlægssedde

### 【NØDVENDIGT MEN IKKE-INKLUDERET UDSTYR】

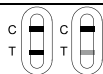
- Timer

### 【BRUGSANVISNING】

1. Vask dine hænder med sæbe og skyl dem med rent, varmt vand.
2. Få tasken op til stuetemperatur, inden du åbner den. Åben folieposen og tag kassetten ud.
3. Tag forsigtigt lancettens låg af og bortskaft det.
4. Brug den vedlagte alkoholerviet til at rense fingerspidsen af mellem- eller ringfingeren ved stikstedet.
5. Tryk den side af lancetten, hvorfra låget blev taget af, mod fingerspidsen (ringfingersiden anbefales). Spidsen trækkes automatisk og sikkert tilbage efter brug.
6. Masser enden af den prikkede finger imens hånden holdes nede for at fremtvinge en blodråbe.
7. Sæt kapillarrøret i kontakt med blodet uden at klemme på rørets udvidede del. Blodet flyder nu via kapillærkræft ind i kapillarrøret op til den markerede linje i røret. Hvis linjen ikke nås, kan du massere din finger mere for at tvinge yderligere blod ud. Undgå så vidt muligt luftbobler.
8. Kom det opsamlende blod ind i kassettenes prøvehul ved at presse på kapillarrørets udvidede del.
9. Vent på at blodet er helt indført i prøvehullet. Skru låget af bufferflasken og tilsæt **1 dråbe puffer opløsning** til prøvehullet i kassetten.
10. Vent på at den eller de farvede linjer kommer til syne. **Aflæs resultatet efter 5 minutter.** Du skal ikke tolke på resultater efter 10 minutter.



### 【READING THE RESULTS】

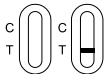


**Normal: To streger vises. Både T (Test) og C (Kontrol) vises.** Dette resultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er i det normale område, og at der ikke er potentiel jernmangel.



**Unormal: Kun kontrolstregen vises ved (C).**

Dette resultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er for lav. Du bør tale med din læge, da der kan være risiko for jernmangel.



**Ugyldig: Kontrolstregen vises ikke.** Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekt fremgangsmåde er de mest sandsynlige grunde til dette resultat. Læs brugsanvisningen igen og udfør testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din lokale sælger.

#### **[BEGRÆNSNINGER]**

1. Testen giver kun et kvalitativt analytisk resultat. En sekundær analysemetode skal anvendes for at få bekræftet resultatet.
2. Det er muligt, at tekniske eller brugerbetonede fejl kan opstå, og at tilstedeværelsen af andre stoffer i blodet kan give ukorrekte resultater.
3. Som med alle diagnostiske test bør resultatet tolkes i sammenhæng med andre medicinske oplysninger, som din læge har.
4. Andre kliniske test er nødvendige, hvis tvivlsomme resultater opnås ved brug af denne test.

#### **[EKSTRA INFORMATION]**

##### **1. HVORDAN FUNGERER FERRITIN-TESTEN?**

Ferritin er et protein og den primære lagringsform af jern i kroppens celler. Et unormalt testresultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er lavere end 30 ng/mL med mulighed for jernmangel.

##### **2. HVORNÅR BØR TESTEN TAGES?**

Testen kan tages i tilfælde af symptomer såsom bleghed, træthed, hovedpine, hurtig hjerterytme eller åndenød under motion. Hos kvinder også under graviditet eller voldsom blødning under menstruation. Testen kan tages på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af dagen, men skal ikke tages under sygdom, akut inflammation eller mild- eller leverskade. Unormale resultater kan da fås, selvom der ikke forefindes jernmangel.

##### **3. KAN RESULTATET VÆRE UKORREKT?**

Resultatet er pålideligt, så længe instruktionerne følges nøje. Dog kan resultatet være ukorrekt, hvis ferritin-testen er våd inden testen udføres, eller hvis mængden af blod, som føres ind i prøvehullet, er for lille. Den pipette, som er inkluderet i pakken, gør det muligt at opsamle en korrekt mængde blod. På grund af de immunologiske principper, som benyttes, er der en risiko for ukorrekte resultater i nogle tilfælde. Det anbefales at gå til læge for at få udført tests om immunologiske principper.

##### **4. HVAD BETYDER STREGEN VED C (KONTROL)?**

Når denne strek vises, betyder det, at testen fungerer korrekt, og at en tilstrækkelig mængde pufferopløsning er blevet benyttet.

##### **5. VIL RESULTATET VÆRE PÅLIDELIGT, HVIS JEG AFLÆSER EFTER 10 MINUTTER?**

Nej, Resultatet skal aflæses 5 minutter efter tilsætning af pufferen. Resultatet er ikke pålideligt efter 10 minutter.

##### **6. HVAD GØR JEG, HVIS RESULTATET ER UNORMALT?**

Hvis resultatet er unormalt, betyder det, at koncentrationen af ferritin er lavere end det normale (30 ng/mL), og at du bør kontakte din læge og vise ham/hende testresultatet. Din læge vil derpå beslutte, om yderligere test bør tages.

##### **7. HVAD GØR JEG, HVIS RESULTATET ER NORMALT?**

Hvis resultatet er normalt, betyder det, at koncentrationen af ferritin er højere end 30 ng/mL og altså er inden for det normale område. Hvis dine symptomer fortsætter, bør du dog kontakte din læge.

#### **[REFERENCER]**

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". Sleep Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res:1:43-7.

#### **Index of Symbols**

	Producent
	Kun egnet til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Opbevar ved 2-30 °C
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget

	Test per sæt
	Brug inden
	Partinummer
	Læs instruktionerne for brugsanvisning

	Autoriseret repræsentant
	Genbrug ikke
	Genbrug ikke

**0123**

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

**0123**

Medpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
Munich, Germany

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

**0197**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands

## Ferritin hurtig kassett-test (Fullblodsprøve) Pakningsvedlegg For selvtesting

REF OFE-402H

Norsk

En hurtigttest for kvalitativ påvisning av ferritin ved jernmangel (anemi) i humant blod fra fingerstikk. Kun til bruk for *in vitro* diagnostisk selvtesting.

### 【SAMMENDRAG】

Anemi forårsaket av jernmangel er utbredt hos barn og kvinner i alle aldre, men hovedsakelig hos kvinner som fortsatt har menstrasjonssyklus (minst 20% lider av jernmangel). Vanlige symptomer er blekhet, tretthet, hodepine, raskere hjerterytme eller kortpustethet under trening. De kan vises gradvis eller kan gå ubemerket. Jernmangel oppstår når blodet ikke inneholder nok røde blodlegemer og dermed har lave nivåer av hemoglobin, som er hovedproteinene for oksygentransport i hele kroppen. En viktig del av hemoglobin er jern. Mangel av jern, som kan skje under graviditet, vekst, ved utilstrekkelig jerninntak, utilstrekkelig absorpsjon eller blodtap (menstrasjonssyklus, unormale blødninger, sår osv.) har enorme helseeffekter. Lavt ferritin kan også være et tegn på hypothyreose, vitamin C-mangel eller cøliaki. Lavt nivå av ferritin finnes også hos enkelte pasienter med symptomer for rastløse ben, som ikke nødvendigvis er relatert til anemi, men kan oppstå på grunn av lave nivåer av jern i kroppen.

### 【FORHOLDSREGLER】

Vennligst les all informasjonen i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun til bruk for *in vitro* diagnostisk selvtesting.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller utstyret håndteres.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2-30 °C og unngå områder med mye fuktighet. Ikke bruk produktet hvis folieemballasjen er skadet eller åpnet.
- Dette testsettet brukes kun som en preliminær test, og unormale resultater gjentatte ganger bør diskuteres med lege eller en medisinsk fagperson.
- Følg tidsanvisinger nøyaktig.
- Bruk testen bare én gang. Ikke demonter eller rør testkassetten testvindu.
- Testen må ikke fryses ned eller brukes etter utløpsdatoen som finnes på pakken.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Den brukte testen må kastes i henhold til lokale forskriftene.

### 【LAGRING OG STABILITET】

Oppbevares i forpakning ved romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C). Stabilitet av testen er garantert t.o.m. utløpsdatoen, som er trykt på den forseglede posen eller etiketten til den lukkede beholderen. Testen må holdes i den forseglede posen eller den lukkede beholderen før bruk. **KAN IKKE FRYSES.** Bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

### 【TILBEHØR】

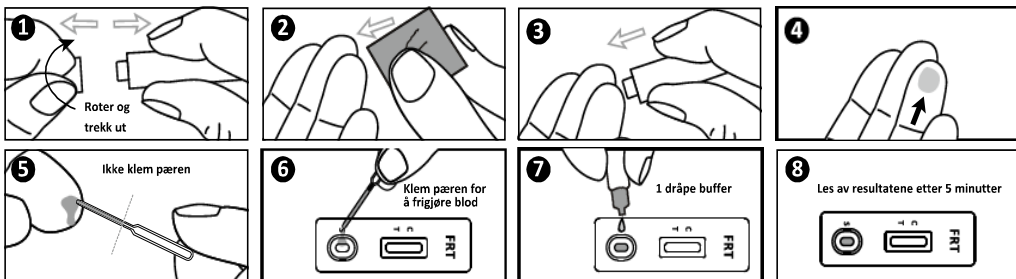
- Kassett-test
- Dråpeteller
- Fortynner
- Sterile våtservietter
- Lansett
- Pakningsvedlegg

### 【TILBEHØR SOM IKKE FØLGER MED】

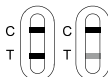
- Stoppeklokke

### 【FREMANGSMÅTE】

1. Vask hendene med såpe og skyll dem med varmt vann.
2. Legg posen i romtemperatur før du åpner den. Åpne folieposen og ta ut kassetten.
3. Trekk forsiktig av lokket på lansetten og kast lokket.
4. Bruk de medfølgende våtservietten med alkohol til å rengjøre stikkstedet på fingertuppen på langfingeren eller ringefingersiden.
5. Trykk inn lansetten mot fingertuppen på langfingeren (det anbefales å sette stikket ved ringefingersiden). Bruk den siden av lansetten der lokket ble fjernet. Spissen trekker seg automatisk tilbake og er sikker etter bruk.
6. Hold hånden nedover og masser den enden som ble stukket til du oppnår dråper med blod.
7. Sett dråpetelleren i blodet uten å klemme på den. Blodet vil sige inn i dråpetelleren med kapillærstyrke til den markerte linjen på dråpetelleren. Hvis blodet ikke når helt opp til den markerte linjen, massere fingeren din for å øke blodtilførselen. Prøv så godt som mulig å unngå luftbobler.
8. Drypp blodet inn i prøvebrønnen på kassetten, ved å klemme på hetten på dråpetelleren.
9. Vent til blodet er fordelt i prøvebrønnen. Skru av lokket på flasken med fortynner og hell 1 dråpe fortynner i prøvebrønnen på kassetten.
10. Vent til den fargede linjen / linjene vises. **Les av resultatene etter 5 minutter.** Etter 10 minutter kan ikke resultatet tolkes lenger.



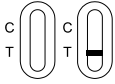
### 【LES AV RESULTATET】



**POSITIV:** To linjer vises. Både T (Test) og C (Control) -linjen vises. Dette resultatet betyr at konsentrasjon av ferritin i blodet er normal og at det ikke er noen tegn på jernmangel.



**NEGATIV:** En linje vises. Kun kontrollinjen vises (C). Dette resultatet betyr at konsentrasjon av ferritin i blodet er for lav. Du bør kontakte en lege, da det kan være et tegn på jernmangel.

**JGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke.**

Tilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet fortsetter, bør du kontakte den lokale distributøren øyeblikkelig.

**[BEGRENSNINGER]**

1. Testen gir bare et kvalitativt analytisk resultat. En sekundær analytisk metode må brukes til å få et bekreftet resultat.
2. Det er mulig at det oppstår tekniske eller brukerfeil, samt tilstedeværelsen av andre stoffer i blodet som kan føre til feil resultater.
3. Som med alle diagnostiske tester, må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
4. Andre klinisk tilgjengelige tester er nødvendig dersom resultatene er tvilsomme.

**[EKSTRA INFORMASJON]****1.HVORDAN FUNGERER FERRITIN-TESTEN?**

Ferritin er et protein og er den primære formen av jern lagret i cellene. Et unormalt resultat betyr at konsentrasjonen av ferritin i blod er mindre enn 30 ng / ml, noe som viser mulighet for jernmangel.

**2. NÅR BØR MAN BRUKE TESTEN?**

Testen kan utføres i tilfelle symptomer som blekhet, tretthet, hodepine, raskere hjerterytme eller korpustetthet under trening. Dette forekommer hovedsakelig hos kvinner under graviditet eller ved overdreven blødning under menstruasjon. Testen kan utføres når som helst på dagen, men må ikke utføres ved sykdom, akutt betennelse, mild eller leverskade. Unormale resultater kan oppnås selv om det ikke foreligger jernmangel.

**3. KAN TESTEN VISE FEIL RESULTAT?**

Resultatet er pålitelig så lenge instruksjonene følges nøye. Ikke desto mindre kan resultatet være feil hvis ferritintesten blir våt før testprøven, eller hvis mengden blod i prøvebrønnen ikke er tilstrekkelig. Dråpetellere som følger med i pakken gjør at det oppsamlede blodvolumet er riktig. På grunn av de immunologiske prinsippene, er det fare for falske resultater i sjeldne tilfeller. Konsultasjon med legen anbefales alltid for tester basert på immunologiske prinsipper.

**4. HVA BETYR DEN LINJEN SOM ER UNDER C (CONTROL)?**

Når denne linjen vises betyr det at testen fungerer korrekt og at tilstrekkelig mengde fortynerer er tilsatt blodet.

**5. HVIS JEG LESER AV RESULTATET ETTER 10 MINUTTER, VIL DET VÆRE PÅLITELIG?**

Nei. Resultatet skal leses av 5 minutter etter tilsetning av fortyneren. Resultatet er upålitelig etter 10 minutter.

**6. HVA GJØR JEG HVIS RESULTAT ER UNORMALT?**

Hvis resultatet er unormalt, betyr det at nivået av ferritin er lavere enn normalt (30ng / ml), og du bør kontakte en lege og vise fram testresultatene. Deretter vil legen avgjøre om ytterligere prøver bør utføres.

**7. HVA GJØR JEG HVIS RESULTAT ER NORMALT?**

Hvis resultatet er normalt, betyr det at nivået av ferritin er høyere enn 30ng / ml og ligger innenfor normalen. Hvis symptomene vedvarer, anbefales det å kontakte en lege.

**[REFERANSER]**

- 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".Sleep Med.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 Res1: 43–7

**Symbolsindeks**

	Rådfor deg med bruksanvisningen
	Kun for <i>in vitro</i> diagnostisk bruk
	Oppbevar i 2-30 °C
	Ikke bruk hvis forpakningen er åpnet

	Test per sett
	Brukes innen
	Varenummer
	Produsent

	Autorisert representant
	Må ikke brukes igjen
	Catalog #

**CE 0123**

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

**CE 0123**

Mecpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
Munich, Germany

**CE**

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

**CE 0197**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands



Ferritiini pikatestikasetti on pikatesti ferritiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sormenpään verestä raudanpuuteanemiaa epäiltäessä. Vain *in vitro* -diagnostiseen kotikäyttöön.

**【YHTEENVETO】**

Raudanpuutteesta johtuva anemia on yleisintä lapsilla ja kaikenikäisillä naisilla, mutta erityisesti naisilla joilla on vielä kuukautiset (vähintään 20% kärsii raudanpuutteesta). Pääoireita ovat kalpeus, väsymyksen tunne, päänsärky, tavallista nopeampi syke tai hengitysvaikeudet liikuntaharjoittelun aikana. Ne voivat ilmetä asteittain ja jäädä huomaamatta. Raudanpuute ilmenee siinä vaiheessa, kun veressä ei ole tarpeeksi punasoluja ja se näkyy alhaisena hemoglobiinitasona. Hemoglobiini on koko kehon hapenkuljettukseen osallistuva pääproteiini, ja rauta on hemoglobiinin tärkeä osa. Raudanpuutteella, joka voi ilmetä raskauden, kasvun, heikon raudansaannin, riittämättömän imeytymisen tai verenhukan (kuukautiset, epätavalliset vuodot, haavaumat, jne.) vuoksi, on suuri vaikutus terveyteen. Alhainen ferritiinitaso voi antaa viitteitä myös kilpirauhasen vajaatoiminnasta, C-vitamiinin puutteesta tai keliakiasta. Alhainen ferritiinitaso aiheuttaa jollekin potilaille ns. levottomat jalat -oireyhtymän, ja vaikka se ei välttämättä johdu suoraan anemiasta, niin kenties anemian aiheuttamasta rautavarastojen tyhjentymisestä.<sup>1,2</sup>

**【TÄRKEÄÄ MUISTAA】**

**Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.**

- Vain *in vitro* -diagnostiseen kotikäyttöön.
- Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.
- Säilytä pakkaus kuivassa paikassa 2-30°C (36-86°F) lämpötilassa. Jos testikasetin foliopäällys on vahingoittunut tai se on avattu, älä käytä tuotetta.
- Tämä testipakkaus on tarkoitettu kotikäyttöön vain alustavien tulosten saamiseksi, ja toistuvista epänormaaleista tuloksista täytyy keskustella lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa.
- Noudata ohjeessa annettua aikaa tarkoin.
- Testi on kertakäyttöinen. Älä riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäätyä, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy paketin päältä.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

**【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】**

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu testikasetin foliopäällykseen. Testi pitää säilyttää foliopäällyksessään, kunnes se käytetään. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】**

- Testi kasetti
- Kapillaariputki
- Puskuriliuos
- Desinfiointilappu
- Lansetti

• Pakkauseloste

**【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】**

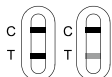
- Kello ajanottoa varten

**【TOIMENPIDE】**

1. Pese kädet saippualla ja huuhtele ne puhtaalla, lämpimällä vedellä.
2. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Avaa foliopäällys ja ota kasetti ulos.
3. Ota lansetin korkki varovasti irti ja laita korkki pois.
4. Käytä pakkauksen mukana tullutta desinfiointilappua puhdistamiseen näyteenottokohdasta pään keskisormen tai sormus sormen.
5. Paina se pää lansetista sormea vasten, josta irroit korkin (suosittelemme nimettömän sormen puolelta). Lansetin kärki palautuu takaisin automaattisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
6. Käden pitäminen alhaalla ja näyteenottosormen hierominen edesauttaa veripisaran saamista.
7. Kosketa kapillaariputkella veripisaraa, mutta älä purista putkea. Veri imeytyy putkeen tiettyyn viivaan asti kapillaaripaineen avulla. Voit jälleen hieroa sormea saadaksesi lisää verta, jos verta ei ole vielä viivaan saakka. Vältä ilmapuolien joutumista putkeen.
8. Aseta kerätty veri huolellisesti kasettiin puristamalla kapillaariputkea.
9. Avaa puskuriliuospullon kansi ja lisää **1 tippa puskuriliuosta** samaan kohtaan kasettia kuin mihin laitoin veren.
10. Odota värillisen viivan (s) ilmestymistä. **Lue tulos 5 minuutin kuluttua.** Testituloksella ei ehkä ole luotettavaa yli 10 minuutin jälkeen.



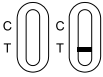
**【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】**



**Normaali: Kaksi viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiviiva (T) ja toinen tarkistusviiva (C).** Tämä tulos tarkoittaa, että ferritiinin pitoisuus veressä on normaali eikä henkilöllä ole mahdollista raudanpuutetta.



**Epänormaali: Vain tarkastusviiva (C) ilmestyy näyttöön.** Tämä tulos tarkoittaa, että veren ferritiinipitoisuus on liian alhainen. Sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa, koska kyseessä voi olla raudanpuute.



**/irheellinen: Tarkistusviiva ei ilmesty näyttöön.** Riittämätön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat ennakkosisimpiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä kalliiseen tuote-edustajaan.

#### [RAJOITUKSET]

1. Testi antaa vain kvalitatiivisen, analyttisen tuloksen. Toista analyttistä menetelmää tulee käyttää tuloksen varmistamiseksi.
2. On mahdollista, että teknisiä ja käyttäjistä riippuvia virheitä ilmenee, lisäksi muut aineet veressä voivat johtaa vääriin tulokseen.
3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkitä yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
4. Muut kliiniset testit ovat tarpeen, jos tällä testikasetilla saadaan epävarma tulos.

#### [LISÄTIETOJA]

##### 1. KUINKA FERRITIINITESTI TOIMII?

Ferritiini on proteiini ja soluissa olevan raudan esiaste. Epänormaali tulos tarkoittaa, että ferritiinin pitoisuus veressä on matalampi kui 30 ng/ml ja potilaalla on mahdollinen raudanpuute.

##### 2. MILLOIN TESTI KANNATTAA TEHDÄ?

Testi voidaan tehdä, jos kärsit seuraavista oireista: kalpeus, väsymys, päänsärky, normaalia korkeampi syke tai paha hengenahdistus liikuntaharjoituksen aikana. Esiintyy yleensä naisilla raskauden aikana tai erittäin runsaiden kuukautisvuotojen takia. Testi voidaan tehdä mihin aikaan päivästä tahansa, mutta sitä ei saa tehdä sairaana, akuutissa tulehdustilassa eikä perna- tai maksavaurioidensa. Testi voi antaa epänormaalin tuloksen, vaikka potilas ei kärsi raudanpuutteesta.

##### 3. VOIKO TULOS OLLA VÄÄRÄ?

Tulokset ovat tarkkoja, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla väärä, jos ferritiin testi kastuu ennen testin suorittamista tai verinäytteen määrä ei ole riittävä. Pakkauksen mukana tuleva kapillaariputki varmistaa kerätyn veren oikean määrän. Immunologiseen määrittelyyn perustuva testi antaa väärän tuloksen vain harvoissa tapauksissa. Lääkärin kanssa keskustelu on aina suositeltavaa niiden testien yhteydessä, jotka perustuvat immunologiseen määrittelyyn.

##### 4. MIKÄ ON NÄYTTÖÖN ILMESTYVÄ TARKASTUSVIIVA (C)?

Kun tämä viiva näkyy, se tarkoittaa vain testin toimivan kuten pitää ja puskuriliuosta on käytetty oikea määrä.

##### 5. JOS LUEN TULOKSEN 10 MINUUTIN JÄLKEEN, ONKO TULOS LUOTETTAVA?

Ei. Tulos pitää tarkistaa 5 minuutin jälkeen puskuriliuoksen lisäämisestä. Tulos ei ole luotettava 10 minuutin jälkeen.

##### 6. MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS TULOS ON EPÄNORMAALI?

Jos tulos on epänormaali, se tarkoittaa että ferritiinitaso on normaalia matalampi (30 ng/ml) ja sinun pitäisi ottaa yhteyttä lääkäriin ja näyttää testi hänelle.

##### 7. MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS TULOS ON NORMAALI?

Jos tulos on normaali, se tarkoittaa ferritiinitaso on korkeampi kuin 30 ng/ml ja näin ollen normaalilla viitearvoalueella. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, keskustele lääkärin kanssa.

#### [LÄHTEET]

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". Sleep Med.3(2): 127-32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res:1:43-7.

#### Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön
	Varastoi 2-30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero

**0123**

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

**0123**

Medpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807  
Munich, Germany

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

**0197**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands

Numero:

Voimaantulopäivä: