

# Eisenmangel-Schnelltest

Für Selbsttest | Ref OFE-402H | (Vollblut mit Fingerstichprobe) | Deutsch

**Der Eisenmangel-Schnelltest ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Ferritin im Blut aus der menschlichen Fingerkuppe bei Eisenmangelanämie. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostika geeignet.**

## VERWENDUNGSZWECK

Der Eisenmangel-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Ferritin in menschlichem Blut aus der Fingerkuppe bei einer Cut-Off-Konzentration von 30 ng/mL.

## ZUSAMMENFASSUNG

Anämie aufgrund von Eisenmangel ist bei Kindern und Frauen jeden Alters weit verbreitet, vor allem aber bei Frauen, die noch menstruieren (mindestens 20% leiden an Eisenmangel). Die wichtigsten Anzeichen sind Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung. Sie können allmählich erscheinen und unbemerkt bleiben.

Eisenmangel tritt auf, wenn im Blut nicht genügend rote Blutkörperchen sind und somit die Menge an Hämoglobin, dem wichtigsten am Sauerstofftransport im ganzen Körper beteiligten Protein, niedrig ist. Eisen ist ein wichtiger Bestandteil von Hämoglobin.

Ein Mangel an Eisen, der während der Schwangerschaft, des Wachstums, bei unzureichender Eisenaufnahme, unzureichender Absorption oder Blutverlust (Menstruation, abnorme Blutungen, Geschwüre usw.) auftreten kann, hat enorme Auswirkungen auf die Gesundheit.

Ein niedriger Ferritinwert kann auch auf Hypothyreose, Vitamin-C-Mangel oder Zöliakie hinweisen. Bei einigen Patienten mit einem Restless-Legs-Syndrom können niedrige Ferritinspiegel auftreten, die jedoch nicht unbedingt mit einer Anämie einhergehen, sondern möglicherweise auf niedrige Eisenspeicher kurz vor einer Anämie zurückzuführen sind.<sup>1,2</sup>

## GRUNDSÄTZLICH

Der Eisenmangel-Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für den Nachweis von humanem Ferritin in menschlichem Vollblut. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit einem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper vorbeschichtet. Die Goldschicht ist mit einem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper und Kaninchen-IgG vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit dem monoklonalen Anti-Ferritin-Antikörper beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem polyklonalen Anti-Ferritin-Antikörper auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Die Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, wenn der Ferritinspiegel den Cut-off-Wert von 30 ng/mL überschreitet. Liegt die Ferritinkonzentration unter 30 ng/mL, erscheint die Testlinie nicht. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

**Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.**

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Dieses Testkit ist nur zur Durchführung eines vorläufigen Tests bestimmt. Wiederholt auffällige Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft besprochen werden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## MATERIALIEN

**Bereitgestellte Materialien:**

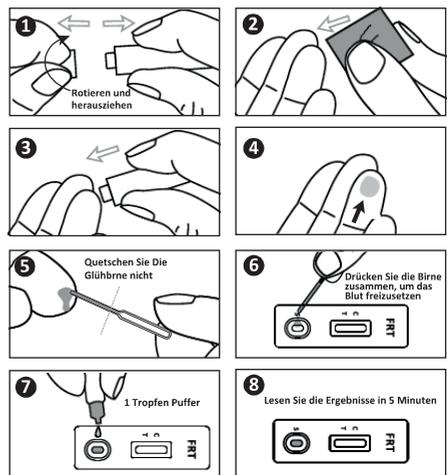
1. Testkassette
2. Kapillartropfer
3. Puffer
4. Lanzette
5. Packungsbeilage
6. Alkoholtupfer

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:**

1. Zeitnehmer

## VORGEHENSWEISE

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



## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

	<p><b>Normale: Zwei farbige sichtbare Linien. Die Linien T (Test) und C (Kontrolle) werden sichtbar.</b> Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut normal ist und dass kein möglicher Eisenmangel vorliegt.</p>
	<p><b>Abnormale: Eine farbige Linie wird sichtbar. Nur die Kontrolllinie (C) wird sichtbar.</b> Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut zu niedrig ist. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, da ein Eisenmangel vorliegen könnte.</p>
	<p><b>Ungültig: Keine Kontrolllinie sichtbar.</b> In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenaufruf oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.</p>

## TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der Eisenmangel-Schnelltest liefert nur ein qualitatives Analyseergebnis. Eine zweite Analyseverfahren muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie sonstige Störsubstanzen in der Vollblutprobe falsche Ergebnisse verursachen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

Für die Probenkorrelation wurde eine Probenzahl (n) von 102 Proben verwendet, von denen 79 normale Vollblutproben und 23 abnorme Vollblutproben durch CLIA bestätigt wurden. Das Ergebnis zeigte, dass die abnormale Übereinstimmungsrate 91,3%, die normale Übereinstimmungsrate 96,2% und die Gesamtübereinstimmungsrate 95,1% beträgt.

Methode	Ergebnisse	CLIA		Gesamtergebnisse
		Abnormale	Normale	
Eisenmangel-Schnelltest	Abnormale	21	3	24
	Normale	2	76	78
Gesamtergebnisse		23	79	102

Abnormale Koinzidenzrate =  $21 / (21 + 2) * 100\% = 91,3\%$

Normale Koinzidenzrate =  $76 / (3 + 76) * 100\% = 96,2\%$

Gesamt-Koinzidenzrate =  $(21 + 76) / (21 + 3 + 2 + 76) * 100\% = 95,1\%$

## Genauigkeit

Der Eisenmangel-Schnelltest wurde mit einem führenden kommerziellen Ferritin-CLIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 95,0%

## Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 10 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 0 ng/mL, 30 ng/mL und 100 ng/mL Proben. Die Proben wurden in 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

## Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 10 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: 0 ng/mL Ferritin, 30 ng/mL Ferritin, 100 ng/mL Ferritin-Standardprobe. Drei verschiedene Chargen der Ferritin-Schnelltestkassette wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

## Analytische Sensitivität

Mit dem Eisenmangel-Schnelltest können Ferritinwerte in menschlichem Fingerblut von bis zu 30 ng/mL nachgewiesen werden.

## Kreuzreaktivität

Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die Kreuzreaktivität und Interferenzen der Eisenmangel-Schnelltest zu bestimmen. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit HAMA, RF, humanem Serumalbumin, humanem AFP, Eisenchlorid, humanem Transferrin und humanem Hämoglobin.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

### 1. Wie funktioniert der Ferritintest?

Ferritin ist ein Protein und die wichtigste Form von in Zellen gespeichertem Eisen. Ein abnormes Ergebnis bedeutet, dass die Ferritinkonzentration im Blut unter 30 ng/ml liegt und ein möglicher Eisenmangel vorliegt.

### 2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Der Eisenmangel-Schnelltest kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, Kopfschmerzen, schnellerem Herzschlag oder Kurzatmigkeit während körperlicher Belastung durchgeführt werden, vor allem bei Frauen in der Schwangerschaft oder bei übermäßigen Blutungen während der Menstruation. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, darf jedoch nicht bei Erkrankungen, akuten Entzündungen oder bei Milz- oder Leberschäden durchgeführt werden. Abnorme Ergebnisse können auch dann vorkommen, wenn kein Eisenmangel vorliegt.

### 3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der Ferritin-Test vor der Durchführung des Tests nass wird oder die in die Probennüchtern abgegebene Blutmenge nicht ausreicht. Mit dem in der Packung enthaltenen Kapillartropfer kann sichergestellt werden, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

### 4. Wofür steht die Linie, die unter der Linie C (Kontrolle) sichtbar wird?

Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass der Test gut funktioniert.

### 5. Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese?

Nein. Das Ergebnis sollte 5 Minuten nach Zugabe des Puffers abgelesen werden. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten unzuverlässig.

### 6. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis abnormal ist?

Wenn das Ergebnis abnormal ausfällt, liegt der Ferritinwert unter dem Normalwert (30 ng/mL); Sie sollten Ihren Arzt konsultieren und ihm das Testergebnis mitteilen. Dieser entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

### 7. Was muss ich machen, wenn das Ergebnis normal ist?

Wenn das Ergebnis normal ausfällt, liegt der Ferritinwert über 30 ng/mL und innerhalb des Normalbereichs. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

## BIBLIOGRAPHIE

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

## Verzeichnis der Symbole

	Hersteller		Chargennummer
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturlimit: 2-30 °C		Bevollmächtigter in der EU
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht wiederverwenden
	Tests pro Kit		Artikelnummer
	Verwendbar bis		

 **Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018, P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn

 **0123**

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

## Lanzette:

 **Promised Hangzhou Meditech CO., LTD.**  
No. 1388 Cangxing Street,  
Cangqian Community,  
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

 **0197**

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

 **0123**

oder  **Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.**  
No. 1 Shuangshan Sanjian Road,  
250200, Zhangqiu City, Jinan Shandong  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **0123**

## Alkoholtupfer:

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

 **0123**

oder  **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**  
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo,  
People's Republic of China

 **0123**

Nummer: 14602358000  
Revisionsdatum: 2024-05-27