

Hızlı Ferritin Testi – Kaset (Tam Kan) Kendi Kendine Test için Prospektüs REF OFE-402H

Hızlı Ferritin Testi – Kaset, insan parmak ucu kanında ferritini kalitatif olarak tespit etmek için kullanılan hızlı bir testtir ve demir eksikliği anemisinin değerlendirilmesine yöneliktir. Yalnızca kendi kendine test amacıyla, in vitro tanisal kullanımı içindir.

"KULLANIM AMACI"

Hızlı Ferritin Testi – Kaset, insan parmak ucu kanında ferritini 30 ng/mL eşik konsantrasyonunda kalitatif olarak tespit etmek için kullanılan hızlı bir kromatografik immünojen testidir.

"ÖZET"

Demir eksikliği anemisi, her yaşta çocuklarda ve kadınlarda yaygın olarak görülür, ancak özellikle hâlâ adet gören kadınlarda sık rastlanır (en az %20'si demir eksikliği yaşar). Başlıca belirtiler arasında solukluk, yorgunluk, baş ağrısı, kalp atışlarının hızlanması veya egzersiz sırasında nefes darlığı yer alır. Bu belirtiler yavaş yavaş ortaya çıkabilir ve fark edilmeyebilir.

Demir eksikliği, kanda yeterli sayıda kırmızı kan hücresi bulunmadığında ve dolayısıyla vücutta oksijen taşımakla görevli ana protein olan hemoglobinin seviyeleri düşük olduğunda ortaya çıkar. Hemoglobinin önemli bir bileşeni demirdir.

Demir eksikliği, hamilelik, büyüme, yetersiz demir alımı, uygun olmayan emilim veya kan kaybı (adet, anormal kanamalar, ülserler vb.) durumlarında ortaya çıkabilir ve sağlık üzerinde ciddi etkiler yaratır.

Düşük ferritin seviyeleri ayrıca hipotiroidi, C vitamini eksikliği veya çölyak hastalığını gösterebilir. Düşük ferritin seviyeleri bazı huzursuz bacak sendromu hastalarında da görülebilir; bu durum her zaman anemi ile ilişkili olmayabilir, ancak muhtemelen demir depolarının düşük olmasından kaynaklanır.^{1,2}

"NASIL KULLANILIR"

Hızlı Ferritin Testi – Kaset, insan tam kanında ferritini tespit etmek için kullanılan kalitatif, lateral akış immünojen testidir. Test çizgisi bölgesi membranı, anti-ferritin poliklonal antikorla önceden kaplanmıştır. Altın parçacıkları ise anti-ferritin monoklonal antikor ve taşıyan IgG ile önceden kaplanmıştır.

Test sırasında, numune anti-ferritin monoklonal antikor kaplı parçacıklarla reaksiyona girer. Karışım, kapiler hareket ile membran üzerinde yukarı doğru göç eder ve membrandaki anti-ferritin poliklonal antikorla reaksiyona giren renkli bir çizgi oluşturur.

Test çizgisi (T) bölgesinde çizgi, ferritin seviyesi 30 ng/mL eşik değerini aştığında görünür. Ferritin konsantrasyonu 30 ng/mL'nin altında ise test çizgisi görünmez.

Prosedürel kontrol olarak, kontrol çizgisi bölgesinde her zaman bir renkli çizgi belirecektir, bu, numunenin doğru hacimde eklendiğini ve membranın düzgün çalıştığını gösterir.

"UYARILAR"

Lütfen testi yapmadan önce bu ürün içeriğindeki bilgilerin tamamını okuyunuz.

- Yalnızca kendi kendine test amacıyla, *in vitro* tanisal kullanımı içindir.
- Numunelerin veya kitlerin işlendiği alanda yemeyiniz, içmeyiniz veya sigara kullanmayınız.
- Kiti, fazla nemden uzak, 2–30 °C (36–86 °F) arasında kuru bir yerde saklayınız. Folyo ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa, lütfen kullanmayınız.
- Bu test kiti yalnızca ön test amacıyla tasarlanmıştır; sürekli anormal sonuçlar doktor veya sağlık profesyoneli ile görüşülmelidir.
- Belirtilen süreye kesinlikle uyunuz.
- Testi yalnızca bir kez kullanınız. Test damlalığının test ekranını söküp elle dokunmayınız.
- Kiti dondurulmamalı ve ambalajı üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Çocukların erişmeyeceği yerde saklayınız.
- Kullanılmış test, yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

"SAKLAMA VE DAYANIKLILIK"

Paketli halde oda sıcaklığında veya buzdolabında (2–30 °C) saklayınız. Kullanıma hazır olana kadar poşeti açmayınız. **DONDURMAYINIZ.** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

"PAKET İÇERİĞİ"

- Test Kaseti • Kılcal Damlalık • Alkollü Ped • Lanset • Prospektüs • Tampon çözeltisi

"GEREKLİ OLAN ANCAK KUTUDAN ÇIKMAYAN ÜRÜNLER"

- Zamanlayıcı

"İŞLEM"

1. Ellerinizi sabunla yıkayınız ve ılık su ile durulayınız.
2. Poşeti açmadan önce oda sıcaklığına getiriniz. Folyo ambalajını açınız ve damlalığı kapalı poşetten çıkarınız.
3. Lansetin açılmış başlığını dikkatlice çıkarınız ve atınız.
4. Orta veya yüzük parmağının parmak ucundaki delinecek yeri, verilen alkollü ped ile temizleyiniz.
5. Başlığın çıkardığı taraftaki lanseti parmak ucuca doğru bastırınız (yüzük parmağı tarafı tavsiye edilir). Uç, kullanımdan sonra otomatik ve güvenli bir şekilde geri çekilir.
6. Elinizi aşağıda tutarak, delinmiş su masaj yaparak bir kan damlası elde ediniz.
7. Kılcal damlalık balonunu sıkımdan, pipeti kan ile temas ettiriniz. Kan, damlalık yoluyla pipet içine doğru çekilir ve pipetteki işaretli çizgiye ulaşır. Çizgiye ulaşılmadıysa, daha fazla kan elde etmek için parmağınızı tekrar masaj yapabilirsiniz. Mümkün olduğunca hava kabarcıklarından kaçınınız.
8. Toplanan kanı, pipet balonunu sıkarak kaset üzerindeki numune kuyucukuna aktarınız.
9. Kanın kuyucukta tamamen dağılmasını bekleyiniz. Daha sonra tampon şişesinin kapağını açınız ve kaset üzerindeki numune kuyucukuna **1 damla tampon çözeltisi** ekleyiniz.
10. Renkli çizgi(ler)in görünmesini bekleyiniz. Sonucu **5. dakikada** okuyunuz. 10 dakikadan sonra sonuçları yorumlamayınız.



"SONUÇLARIN AÇIKLAMASI"

Normal: İki renkli çizgi görünür. Hem T (Test) hem de C (Kontrol) çizgisi belirir. Bu sonuç, kandaki ferritin konsantrasyonunun normal olduğunu ve muhtemel bir demir eksikliği durumunun olmadığını gösterir.

Anormal: Tek renkli çizgi görünür. Yalnızca Kontrol çizgisi (C) belirir.

Bu sonuç, kandaki ferritin konsantrasyonunun çok düşük olduğunu gösterir. Bu bir demir eksikliği göstergesi olabileceğinden bir hekime başvurunuz.

Geçersiz: Kontrol çizgisi görünmez. Kontrol çizgisinin belirmemesi, en olası olarak yetersiz numune miktarı veya yanlış prosedür uygulamasından kaynaklanır. Prosedürü gözden geçiriniz ve yeni bir test ile testi tekrarlayınız. Sorun devam ederse, test kitinin kullanımı dimaldandır ve yerel dağıtıcınıza iletişime geçiniz.

"SINIRLAMALAR"

1. Bu Hızlı Ferritin Testi – Kaset, yalnızca kalitatif analitik bir sonuç verir. Kullanılmış bir sonuç alabilmek için ikinci bir analitik yöntem kullanılmıdır.
2. Teknik veya prosedürel hatalar ile tam kan örneğinde diğer etkileşen maddeler, yanlış sonuçlara yol açabilir.
3. Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, tüm sonuçlar, hekimin elindeki diğer klinik bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.
4. Şüpheli sonuçlar elde edilirse, diğer klinik testlerin uygulanması gerekir.

"PERFORMANS ÖZELLİKLERİ"

Numune karşılaştırılmasında, 79 normal tam kan örneği ve CLIA ile doğrulanmış 23 anormal tam kan örneğinin içeren toplam 102 numune (n = 102) kullanılmıştır. Elde edilen sonuçlar, anormal uyum oranının %91,3, normal uyum oranının %96,2 ve toplam uyum oranının ise %95,1 olduğunu göstermiştir.

Hızlı Ferritin Testi – Kaset Sonuçları

Yöntem	Sonuçlar	CLIA — Anormal	CLIA — Normal	Sonuç Toplamı
Hızlı Ferritin Testi – Kaset	Anormal	21	3	24
Hızlı Ferritin Testi – Kaset	Normal	2	76	78
Sonuç Toplamı		23	79	102

Anormal uyum oranı= $21/(21+2)\%100=\%91,3$

Normal uyum oranı= $76/(3+76)\%100=\%96,2$

Toplam uyum oranı= $(21+76)/(21+3+2+76)\%100=\%95,1$

Kesinlik

Hızlı Ferritin Testi – Kaset, önde gelen ticari bir Ferritin CLIA testiyle karşılaştırılmıştır. Bu iki sistem arasındaki ilişki %95,0'dır.

Aynı Test İçinde

Test içi hassasiyet, 0 ng/mL, 30 ng/mL ve 100 ng/mL konsantrasyonlarındaki üç numunenin 10 tekrarı kullanılarak belirlenmiştir. Numuneler, %99'un üzerinde oranda doğru bir şekilde tanımlanmıştır.

Testler Arası

Testler arası hassasiyet, aynı 3 numune üzerinde 10 bağımsız test ile belirlenmiştir: 0 ng/mL ferritin, 30 ng/mL ferritin ve 100 ng/mL ferritin standart numunesi. Bu numuneler kullanılarak Hızlı Ferritin Testi – Damlalık'ın üç farklı parti numarası test edilmiştir. Numuneler, %99'un üzerinde oranda doğru bir şekilde tanımlanmıştır.

Analitik Hassasiyet

Hızlı Ferritin Testi – Kaset, insan parmak ucu kanındaki ferritin seviyesini en düşük 30 ng/mL kadar tespit edebilir.

Çapraz Reaktivite

Hızlı Ferritin Testi – Kaset için çapraz reaktivite ve etkileşimlerini belirlemek için bir ölçüm yapılmıştır. HAMA, RF, İnsan serum albümini, insan AFP'si, Demir Klörür, insan transferini ve insan hemoglobini ile çapraz reaktivitesi bulunmamaktadır.

"İLAVE BİLGİLER"

1. Ferritin testi nasıl çalışır?

Ferritin, hücrelerin içerisinde depolanan bir çesit protein ve demirin birincil formudur. Anormal bir sonuç, kandaki ferritin konsantrasyonunun 30 ng/mL'nin altında olduğunu ve muhtemel bir demir eksikliği gösterir.

2. Test ne zaman yapılmalı?

Hızlı Ferritin Testi – Kaset, solgunluk, halsizlik, baş ağrısı, kalp atışında hızlanma veya egzersiz sırasında nefes darlığı çekme durumlarında ve özellikle, kişi kadınsa, hamilelik durumunda veya adet döneminde aşırı kanama yaşadığında uygulanabilir. Test, gün içinde her an uygulanabilir ancak hastalık, akut inflamasyon veya dalak veya ciğer yaralanmaları olduğunda uygulanmamalıdır. Demir eksikliğini olmadığı durumlarda bile anormal sonuçlar alınabilir.

3. Sonuçlar yanlış olabilir mi?

Talimatlara dikkatli bir şekilde uyulduğu sürece sonuçlar doğru çıkacaktır. Bununla beraber, ferritin testi, test edilmenden önce ıslandığında veya numune kuyucundaki hazırlanan kan miktarı yeterli olmadığında sonuç yanlış çıkabilir. Kutuda verilen kılcal damlalık, kan miktarının doğru alınmasına olanak tanır. Bunun yanı sıra, buna neden olan immünolojik ilkelere nedeniyle, nadir durumlarda yanlış sonuç verme ihtimali bulunmaktadır. İmmünolojik ilkelere dayanan bu gibi testlerde her zaman bir doktora danışmanız tavsiye edilir.

4. C (kontrol) çizgisinin altında beliren çizginin anlamı nedir?

Bu çizgi belirdiğinde bu yalnızca testin iyi bir şekilde uygulandığını gösterir.

5. Sonuçları 10 dakika sonra okursam sonuçlar güvenilir olur mu?

Hayır. Sonuçlar, tampon çözeltisi eklendikten sonra 5. dakikada okunmalıdır. 10 dakika sonraki sonuçlar güvenilir olmaz.

6. Sonuç anormal çıkarsa ne yapmalıyım?

Sonuç anormal çıktıysa bu ferritin seviyesinin normal değerin (30 ng/mL) altında olduğunu ifade eder; bu durumda bir hekime danışarak test sonuçlarını kendisine göstermeniz gerekmektedir. Daha sonra, hekiminiz ilave bir ölçüm yapılıp yapılmaması gerektiğine karar verecektir.

7. Sonuç normal çıkarsa ne yapmalıyım?

Sonuç normal çıktıysa bu ferritin seviyesinin 30 ng/mL değerinin üstünde ve normal aralık içinde olduğunu ifade eder; ancak semptomlar devam ederse bunu bir hekime danışmanız tavsiye edilir.

"BİBLİYOGRAFI"

- 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.
- 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 14:37.

Sembollerin Açıklamaları

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Üretici		Kit başına test		Yetkili Temsilci
	Yalnızca <i>in vitro</i> tanı için kullanılır		Kullanım süresi		Yeniden kullanmayınız
	2–30 °C'de muhafaza ediniz		Lot numarası		Katalog numarası
	Paket hasar görmüşse kullanmayınız		Kullanım için talimatları bakınız		Dikkat

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

0123

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

Lancet:

Promiseded Hangzhou Meditech CO., LTD.
No. 1388 Cangxing Street, Cangqiao Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311211 Zhejiang,
China

or

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.
No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031
Ningbo, People's Republic of China

or

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

(Üretici sembolü)

HangZhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yinhai Street,

Alcohol Pad:

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
Guangyang road, Huangcheng town industrial area,
Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China



Allesta Sağlık Medikal ve Kimya Tic.Ltd.Şti.
Uğur Mumcu Mah., Belediye Sk. No: 2/A
Sultangazi-İstanbul, Türkiye
E-mail: info@allvex.com.tr Web: www.allvex.com.tr

0123

Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou-310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC | REP

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

Lanset:

(Üretici sembolü) Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.

No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China — **CE 0197**

veya

(Üretici sembolü) Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd.

No. 298 Huangjiu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, People's Republic of China — **CE 0123**

veya

(Üretici sembolü) Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.

No.1 Shuangshan Sanjian Road, 250200, Zhangqiu City, Jinan, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA — **CE 0123**

Alkollü Ped:

(Üretici sembolü) Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

Guangyang road, Huangcheng town industrial area, Baoying County, Yangzhou, Jiangsu, 225800, China — **CE 0197**

(Yetkili İthalatçı sembolü)

Allesta Sağlık Medikal ve Kimya Tic.Ltd.Şti.

Uğur Mumcu Mah., Belediye Sk. No: 2/A

Sultangazi-İstanbul, Türkiye

E-mail: info@allvextest.com Web: www.allvextest.com

Belge Numarası: 14603677500

Revizyon Numarası: Rev.01

Basım Tarihi: 2026-03