

Ficha Técnica IU-TESTFER-1

Referencia	Descripción
IU-TESTFER-1	Test de Ferritina de Detección Rápida en Sangre de AllTest - 1 Prueba



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

Indicadas para	Detección cualitativa de ferritina en sangre humana de punción digital para la anemia por deficiencia de hierro
Muestra	Sangre

Referencia del fabricante	OFE-402H
Marcado CE	Sí. Organismo CE Notificado: Nro. 0123
Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba Caja de transporte de ### unidades
Código nacional	
EAN	7427254527504

La Casete de Prueba Rápida de Ferritina es una prueba rápida para la detección cualitativa de ferritina en sangre humana de punción digital para la anemia por deficiencia de hierro.
Solo para uso de autodiagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Casete de Prueba Rápida de Ferritina es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de ferritina en sangre humana de punción digital con una concentración de corte de 30 ng/mL

RESUMEN

La anemia por deficiencia de hierro es común en niños y mujeres de todas las edades, pero principalmente en mujeres que aún tienen sus períodos menstruales (al menos el 20% sufre de deficiencia de hierro). Los principales signos son palidez, cansancio, dolores de cabeza, latidos cardíacos acelerados o falta de aliento durante el ejercicio. Pueden aparecer gradualmente y pasar desapercibidos. La deficiencia de hierro ocurre cuando la sangre no contiene suficientes glóbulos rojos y, por tanto, bajos niveles de hemoglobina, que es la proteína principal involucrada en el transporte de oxígeno en todo el cuerpo. Un componente importante de la hemoglobina es el hierro.

La deficiencia de hierro, que puede ocurrir durante el embarazo, el crecimiento, en caso de ingesta insuficiente de hierro, absorción inadecuada o pérdida de sangre (período, sangrados anormales, úlceras, etc.) tiene tremendos efectos en la salud.

La ferritina baja también puede indicar hipotiroidismo, deficiencia de vitamina C o enfermedad celíaca. Los niveles bajos de ferritina se observan en algunos pacientes con síndrome de piernas inquietas, no necesariamente relacionados con anemia, pero tal vez debido a reservas bajas de hierro sin llegar a anemia.

PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información en este folleto antes de realizar la prueba.

- Solo para autodiagnóstico y uso diagnóstico in vitro.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan los especímenes o kits.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de excesiva humedad. Si el empaque de aluminio está dañado o ha sido abierto, por favor no utilice.
- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repetidos deben ser discutidos con un médico o profesional médico.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba de la casete.
- El kit no debe congelarse ni usarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba utilizada debe ser descartada de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como se empaqueta a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Casete de prueba
- Gotero capilar
- Buffer
- Almohadilla de alcohol
- Lanceta
- Instrucciones del paquete

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese las manos con jabón y enjuáguelas con agua tibia limpia.
 2. Traiga el sobre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Abra el sobre de aluminio y saque el casete.
 3. Tire cuidadosamente y deseche el capuchón liberado de la lanceta.
 4. Utilice la almohadilla de alcohol proporcionada para limpiar la punta del dedo medio o anular como lugar de la punción.
 5. Presione la lanceta, en el lado de donde se extrajo el capuchón, contra la punta del dedo (se recomienda el lado del dedo anular). La punta se retrae automáticamente y de manera segura después del uso.
 6. Manteniendo la mano hacia abajo, masajee el extremo que fue pinchado para obtener una gota de sangre.
 7. Sin apretar el bulbo del gotero capilar, póngalo en contacto con la sangre. La sangre migra hacia el gotero capilar a través de la capilaridad hasta la línea indicada en el gotero.
- Puede masajear nuevamente su dedo para obtener más sangre si no se alcanza la línea. Evite, en lo posible, las burbujas de aire.
8. Deposite la sangre recogida en el pozo de muestra del casete, apretando el bulbo del gotero.
 9. Espere a que la sangre se dispense totalmente en el pozo. Desenrosque la tapa del frasco de buffer y añada **1 gota de buffer** en el pozo de muestra del casete.
 10. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los **5 minutos**. No interprete el resultado después de 10 minutos.



LEYENDO LOS RESULTADOS



Normal: Aparecen dos líneas de color. Ambas líneas T (Test) y C (Control) aparecen.

Este resultado indica que la concentración de ferritina en la sangre es normal y que no hay una deficiencia potencial de hierro.



Anormal: Aparece una línea de color. Solo aparece la línea de control (C).

Este resultado significa que la concentración de ferritina en sangre es demasiado baja. Debe consultar a un médico porque podría tratarse de una deficiencia de hierro.



Inválido: La línea de control no aparece. Un volumen insuficiente de muestra o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revisa el procedimiento y repite la prueba con una nueva. Si el problema persiste, deja de usar el kit de pruebas inmediatamente y contacta a tu distribuidor local.

LIMITACIONES

1. La Casete de Prueba Rápida de Ferritina proporciona solo un resultado analítico cualitativo. Un método analítico secundario debe usarse para obtener un resultado confirmado.
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de sangre completa, puedan causar resultados erróneos.
3. Como en todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben considerarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La correlación de muestras utilizó un número de muestra (n) igual a 102 muestras, incluyendo 79 muestras de sangre completa normales y 23 muestras de sangre completa anormales que fueron confirmadas por CLIA. El resultado demostró que la tasa de coincidencia anormal es del 91.3%, la tasa de coincidencia normal es del 96.2% y la tasa de coincidencia total es del 95.1%.

Resultado de la prueba rápida de cassette de ferritina.

Método		CLIA		Resultados Totales
Casete de Prueba Rápida de Ferritina	Resultados	Anormal	Normal	
	Anormal	21	3	24
	Normal	2	76	78
Resultados Totales		23	79	102

Tasa de coincidencia anormal = $21 / (21 + 2) * 100\% = 91.3\%$

Tasa de coincidencia normal = $76 / (3 + 76) * 100\% = 96.2\%$

Tasa de coincidencia total = $(21 + 76) / (21 + 3 + 2 + 76) * 100\% = 95.1\%$

Precisión

La Casete de Prueba Rápida de Ferritina ha sido comparada con una prueba comercial líder de Ferritina CLIA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 95.0%.

Intra-Ensayo

La precisión dentro del ensayo se ha determinado utilizando 10 réplicas de tres muestras: muestras de 0 ng/mL, 30 ng/mL y 100 ng/mL. Las muestras fueron identificadas correctamente más del 99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre ensayos se ha determinado por 10 ensayos independientes sobre las mismas 3 muestras: 0 ng/mL de ferritina, 30 ng/mL de ferritina, muestra estándar de ferritina de 100 ng/mL.

Se han probado tres lotes diferentes de la Casete de Prueba Rápida de Ferritina utilizando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente más del 99% del tiempo.

Sensibilidad Analítica

La Casete de Prueba Rápida de Ferritina puede detectar niveles de ferritina en sangre de dedo humano tan bajos como 30 ng/mL.

Reactividad Cruzada

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada y las interferencias de la Casete de Prueba Rápida de Ferritina. No hay reactividad cruzada con HAMA, RF, albúmina sérica humana, AFP humana, Cloruro Férrico, transferrina humana y hemoglobina humana.

INFORMACIONES ADICIONALES

1. ¿Cómo funciona la prueba de ferritina?

La ferritina es una proteína y la forma principal de hierro almacenado dentro de las células. Un resultado anormal significa que la concentración de ferritina en la sangre es inferior a 30 ng/mL y posible deficiencia de hierro.

2. ¿Cuándo se debe usar la prueba?

La Casete de Prueba Rápida de Ferritina se puede realizar en caso de síntomas como palidez, cansancio, dolores de cabeza, latidos cardíacos rápidos o falta de aliento durante el ejercicio; principalmente, si es mujer, durante el embarazo o en caso de sangrado excesivo durante los períodos. La prueba se puede realizar en cualquier momento del día, pero no debe realizarse en caso de enfermedad, inflamaciones agudas o en caso de lesión del bazo o del hígado. Se pueden obtener resultados anormales incluso en caso de no deficiencia de hierro.

3. ¿Puede ser incorrecto el resultado?

Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones. No obstante, el resultado puede ser incorrecto si la prueba de ferritina se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de sangre dispensada en el pozo de la muestra no es suficiente. El gotero capilar proporcionado en la caja permite asegurar que el volumen de sangre recolectado es correcto.

Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para dichas pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Qué es la línea que aparece bajo la línea C (control)?

Cuando esta línea aparece, solo significa que la prueba está funcionando correctamente.

5. Si leo el resultado después de 10 minutos, ¿será confiable?

No. El resultado debe leerse a los 5 minutos después de agregar el tampón. El resultado no es confiable después de 10 minutos.

6. ¿Qué debo hacer si el resultado es anormal?

Si el resultado es anormal, significa que el nivel de ferritina es menor que lo normal (30 ng/mL) y que debería consultar al médico y mostrarle el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.

7. ¿Qué debo hacer si el resultado es normal?

Si el resultado es normal, significa que el nivel de ferritina es superior a 30 ng/mL y está dentro del rango normal. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (Marzo de 2002). "Bajas reservas de hierro en el cuerpo y síndrome de piernas inquietas: una causa corregible de insomnio en adolescentes y jóvenes". SleepMed. 3 (2): 127–32.
2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 de marzo de 2005). "Niveles de hierro, ferritina y transferrina en CSF en el síndrome de piernas inquietas". J Sleep Res 1: 43–7.

SÍMBOLOS



Consultar instrucciones de uso



Pruebas por kit



Catálogo #



Solo para diagnóstico in vitro



Utilizar antes de



No reutilizar



Almacenar entre 2 °C-30 °C



Representante autorizado de la UE



Fabricante



Número de lote



No utilizar si el empaque está dañado

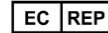


Precaución



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



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

Lanceta:



Promisemed Hangzhou Meditech CO., LTD.

N.º 1388 Cangxing Street, Cangqian Community,
Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang,
China



o



Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.

N.º 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo
P.R., China



o



**Shandong Lianfa Medical Plastic
Products Co., Ltd.**

N.º 1 Shuangshan Sanjian Road, 250200,
Zhangqiu City, Jinan, Shangong,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Almohadilla con alcohol:



Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.

No. 11 Fenghuang South Road, Hutang,
Town, WuJin District, 213162 Changzhou
City, Jiangsu Province, P.R. China



o



Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.

N.º 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221
Ningbo People's Republic of China





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Products for determination of infection markers
tumor markers and products for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008_Rev.04)

Report no.: SH221064A02

Valid from: 2022-04-05

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Model(s):

Toxo IgG/IgM Rapid Test,
Rubella IgM Rapid Test,
CMV IgM Rapid Test,
ToRCH IgM Combo Rapid Test,
PSA Rapid Test,
PSA Qualitative Rapid Test,
Chlamydia Rapid Test,
Sperm Concentration Rapid Test,
SP-10 Male Fertility Rapid Test,
hCG Rapid Test,
Digital hCG Pregnancy Test
LH Rapid Test,
FSH Rapid Test,
Vaginal pH Rapid Test,
Ferritin Rapid Test,
TSH Rapid Test,
H.pylori Rapid Test,
Urinary Tract Infections Test,
FOB Rapid Test,
Vitamin D Rapid Test

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA