



**Monofase Card per  
Test semi-quantitativo di  
Ferritina (sangue intero,siero,  
plasma )  
Metodica**

<b>REF C-14</b>	<b>20 test</b>
-----------------	----------------

### SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test FRT card è un test immunologico che consiste di reagenti utilizzati per dosare, mediante tecniche immunochimiche, la ferritina (una proteina di deposito del ferro) nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Il dosaggio della ferritina è un utile strumento nella diagnosi delle malattie che interessano il metabolismo del ferro, quali l'emocromatosi (sovraccarico del ferro) e l'anemia da deficit di ferro. Il test FRT card è immunodosaggio altamente sensibile per la determinazione semi quantitativa della ferritina umana nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Questo test è inteso per uso professionale come sussidio nella diagnosi dell'anemia da carenza di ferro. La sensibilità del test è 20 ng/ml.

### COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Il kit FRT card contiene i seguenti componenti:

1. Card.
2. Contagocce.
3. Metodica.

### PRECAUZIONI

Il kit FRT card va conservato a temperatura ambiente 4-30° C (40-86° F). Tenere lontano da ambienti umidi e da fonti di calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo dal sacchetto metallico.

Non usare dopo la data di scadenza.

### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta del campione di sangue intero: Raccogliere un campione di sangue usando come anticoagulante l'eparina o eparina litio. Il campione di sangue intero deve essere testato entro le 24 ore dal prelievo.

Raccolta del campione di plasma/siero:

1. Centrifugare il campione di sangue intero per ottenere il campione di plasma/siero.
2. Se il campione non viene testato immediatamente, deve essere refrigerato a 2-8°C. Prima di procedere con il test, portare il campione a temperatura ambiente.
3. Campioni contenenti precipitati, possono dare risultati contraddittori. Prima del dosaggio, dai campioni deve essere rimosso tale precipitato.

### Attenzione:

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Vietato mangiare o fumare durante il dosaggio dei campioni.
3. Indossare guanti di protezione e lavarsi accuratamente le mani dopo il dosaggio.
4. Evitare rovesciamenti e inalazioni.
5. Ripulire eventuali rovesciamenti usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e gettare i campioni, i kit e il materiale potenzialmente contaminato in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come se fossero infettivi.
7. Non usare il kit se la custodia è danneggiata o il sigillo è rotto.

### PROCEDIMENTO

1. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su di una superficie piatta e asciutta. Nota: Una volta che la card è rimossa dal sacchetto, dovrebbe essere usato appena possibile.
2. Prelevare il campione.
3. Trasferire il campione nel contagocce.
4. Tenere il contagocce del campione sopra la card del test e aggiungere una goccia nell'alloggiamento del campione ( Figura 1 ). Dopo che la goccia del campione è assorbita bene, aggiungere un'altra goccia, ripetere la procedura fino ad aggiungere complessivamente **2 o 3** gocce nel pozzetto del campione.
5. Man mano che il test incomincia a funzionare, si vedrà una banda di color porpora apparire nella "Finestra Risultato" al centro della card.
6. Interpretare i risultati del test dopo **10-15 minuti**. Non fare trascorrere più di 15 minuti.

Figure 1

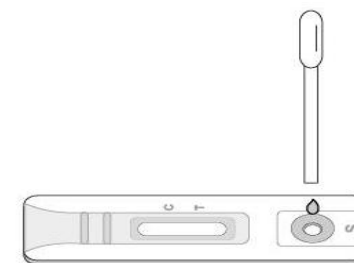
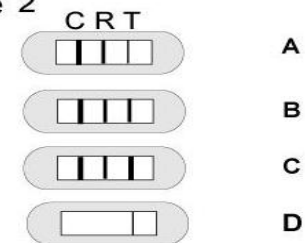


Figure 2



C:Control, R: Reference, T: Test

**Attenzione:** Il suddetto tempo di interpretazione è basato sulla lettura dei risultati del test ad una temperatura ambiente di 15-30 °C. Se la temperatura dell'ambiente in cui si esegue il test è al di sotto dei 15° C, bisogna attendere ulteriormente per la lettura del risultato.

### LETTURA DEL TEST

**Ferritina con una concentrazione di circa 10 ng/ml:** la banda " T,, è visibile ma, l'intensità è più debole sia della banda " C " che di quella " R " indicando che il livello della ferritina è di 10 ng/ml come in mostrato in figura figura 2A.

**Ferritina con una concentrazione di circa 50 ng/ml:** l'intensità della banda " T,, è simile alla banda " R " ed è inferiore

all'intensità della banda "C " indicando che il livello della ferritina è 50 ng/ml come in mostrato in figura figura B.

**Ferritina con una concentrazione superiore a 100 ng/ml:**  
L'intensità della banda "T" è più scura della banda "R "ed è simile alla banda "C., che indica che il livello della ferritina è 100 ng/ml come mostrato in figura 2C

**Risultato non valido:** Se dopo aver eseguito il test, non si evidenziano bande colorate "C "e/o "R" visibili all'interno della finestra del risultato, il risultato è da considerarsi non valido.

Alcune cause dei risultati non validi si ottengono quando non si esegue correttamente la procedura o si usa un kit deteriorato. I campioni vanno rianalizzati usando un nuovo kit.

*Nota: Se il test è positivo, il risultato sarà tale anche dopo 15 minuti. Per evitare risultati contraddittori, il risultato del test non va letto dopo i 15 minuti. Alcuni campioni con un'alta concentrazione del fattore reumatoide possono dare un risultato positivo non specifico.*










#### LIMITAZIONI DEL TEST

Sebbene il **Test Ferritina card** sia abbastanza affidabile per misurare il livello della ferritina, può verificarsi, tuttavia, una bassa incidenza di falsi risultati. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può essere basata solo su risultati ottenuti dal singolo test. È il medico che dovrà valutare tutti i risultati clinici e di laboratorio.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Bothwell TH, Charlton RW, and Motulsky AG, "Hemochromatosis", The Metabolic Basis of Inherited Disease, 6<sup>th</sup> ed, Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al, eds, New York, NY: McGraw-Hill Inc, 1989,1433-62.
2. Stacy DL and Ha P, "Serum ferritin measurement and the degree of agreement using four techniques," Am J Clin Pathol, 1992, 98(5):511-5.

#### Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 4-30°C		Numero del lotto		Codice #



**INTERMEDICAL s.r.l.**  
Via A. Genovesi, 13  
80010 Villaricca(Na)-ITALY



Versione 1 Revisione 1

Data: 2009-11



**Ferritin Semi-Quantitative Test  
(Whole Blood, Serum or  
Plasma)  
Insert**

REF C-14	20 test
----------	---------

**EXPLANATION OF THE TEST**

A ferritin immunological test system is a device that consists of the reagents used to measure by immunochemical techniques the ferritin (an iron-storing protein) in whole blood, serum or plasma. Measurements of ferritin aid in the diagnosis of diseases affecting iron metabolism, such as hemochromatosis (iron overload) and iron deficiency anemia.

The FRT Test is a highly sensitive immunoassay for semi quantitative determination of human ferritin in whole blood, serum or plasma. This test is intended for professional use as an aid in the diagnosis of iron deficiency anaemia. The sensitivity of the test is 20 ng/ml.

**MATERIALS PROVIDED**

The FRT test kit contains the following items to perform the test:

4. FRT test device.
5. One blood specimen collection droppers.
6. Instructions.

**PRECAUTIONS**

The FRT test kit should be stored at room temperature 4-30°C (40-86°F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration date.

**SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

Whole Blood specimen collection: Collect an anti-coagulated blood sample (sodium heparin or lithium heparin). Whole blood samples must be tested within 24 hours of drawing.

Plasma/Serum specimen collection:

1. Centrifuge whole blood to get plasma/serum specimen.
2. If specimens are not immediately tested they should be refrigerated at 2-8 °C. For storage periods greater than three days, freezing is recommended. The specimens should be brought to room temperature prior to use.
3. Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

**WARNINGS**

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

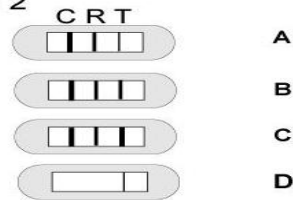
**PROCEDURE OF THE TEST**

1. Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface. Note: Once the test disk is removed from the pouch, it should be used as soon as possible.
2. Obtain specimen
3. Transfer specimen into the dropper.
4. Add 2 to 3 drops of specimen into the specimen well of the test. (Figure 1)
5. As the test begins to work, you will see purple color dyes move across the Result Window in the center of the test disk.
6. Interpret test results at 10 to 15 minutes. Do not interpret test results after 15 minutes.

Figure 1



Figure 2



C:Control, R: Reference, T: Test

**Caution:** The above interpretation time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30 °C. If your room temperature is significantly lower than 15 °C, then the interpretation time should be properly increased.

**Ferritin concentration of about 10 ng/ml:** The “T” band is visible but, it’s intensity is weaker than both the “R” and “C” bands indicating that Ferritin level is 10 ng/ml as in part (a) of Figure 2.

**Ferritin concentration of 50 ng/ml:** The intensity of the “T” band is similar to the “R” band and less than the “C” band indicating that Ferritin level is 50 ng/ml in part (b) of Figure 2.

**Ferritin concentration greater than 100 ng/ml:** The intensity of the “T” band is darker than the “R” band and is similar to the “C” line” indicating that Ferritin level is 100 ng/ml in part (c) of Figure 2.

**Invalid:** If after performing the test, no “R” and/or “C” color bands are visible within the Result Window, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date (part d of Figure 2).

*Note: A positive result will not change once it has been established at 15 minutes. However, in order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted after 15 minutes. Some specimens with a high rheumatoid factor concentration may yield a nonspecific positive result.*

**LIMITATIONS OF THE TEST**









Although the FRT Test is very accurate in detecting FRT, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.


As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

**REFERENCES**

Bothwell TH, Charlton RW, and Motulsky AG, “Hemochromatosis”, The Metabolic Basis of Inherited Disease, 6<sup>th</sup> ed, Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al, eds, New York, NY: McGraw-Hill Inc, 1989,1433-62.  
Stacy DL and Ha P, “Serum ferritin measurement and the degree of agreement using four techniques,” Am J Clin Pathol, 1992, 98(5):511-5.

**GRAPHICAL SYMBOLS USED**

	Storage temperature 4-30	 LOT	Lot number
 IVD	In vitro diagnostic device		Expiry date
 REF	Catalogue number	 CONT	Contents
	Read instruction before use		Manufacturer

 **Fabbricante**  
**INTERMEDICAL s.r.l.**  
 Via A.Genovesi,13  
 80010 Villaricca(Na)-ITALY



Versione 1 Revisione 1

Data: 2009-06