

# My Test

Brugsanvisning



## Jern

Hjemmetest til påvisning af jernmangel i blodet.  
Med kun en lille dråbe blod.  
**Påvisning af jernstatus til forebyggelse af jernmangel**

## JERN OG ANÆMI

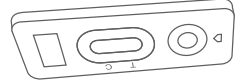
Jern er et essentielt metal for vores krop og er vigtigt for transporten af ilt i blodet, til celledeling og til opbygning af væv og organer. I for store mængder er det imidlertid giftigt for kroppen. Derfor har vi alle et system til at optage jern ud fra (for eksempel ikke er giftigt). Ferritin er det protein, der sørger for denne depotfunktion. Niveaueret af ferritin er et godt mål for den mængde af jern, der er til tilgængelig for kroppen. Et lavt niveau af dette protein i blodet er tegn på opbrugte jerndepoter, hvilket er en tilstand, der går forud for udviklingen af anæmi. Et sådant fald kan skyldes anæmi, graviditet, blødninger, ændret jernoptag eller tuberkulose.

## REFERENCER

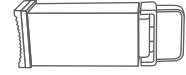
**1** Wick M, Pingerra W, Lehmann F. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 2003: p. 151. **2** Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23. **3** Kallwitzer JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2: 363-89. **4** Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9. **5** Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.

## INDHOLD

**/ESKEN INDEHOLDER 1 SÆT TIL UDFØRELSE AF JERN TEST**



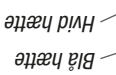
- 1** forseglet aluminiumspose indeholdende:
  - 1 IRON FER TEST kassette
  - 1 antiftugpose



**2** sterile lancetter til blodprøvetagning



**1** dråbeflaskke indeholdende tilstrækkelig IRON FER TEST opløsning til 1 test



**1** gennemsigtig plastikpose med en pipette til at tage en blodprøve

**1** antiseptisk gazeserviet til rensning af huden (70% alkohol)

**1** brugsanvisning

\* Nødvendigt materiale, der ikke medfølger. Vær opmærksom på, at den skal åbnes uden at berøre den. \* Den forseglede aluminiumspose må først åbnes lige før prøven udføres. Vær omhyggelig med at åbne den som markeret. \* Pakken med tørremiddel må ikke anvendes. Bortskat den som husholdningsaffald uden at åbne den.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- 1) Læs brugsanvisningen grundigt igennem før du udfører testen. Testen er kun pålidelig, hvis instruktionerne er nøje overholdt.
- 2) Opbevares utilgængeligt for børn.
- 3) Brug ikke testen efter udløbsdatoen eller hvis pakningen er beskadiget.
- 4) Følg nøjagtigt den beskrevne fremgangsmåde, og brug kun de angivne mængder blod og fortynder.
- 5) Opbevares mellem +4 °C og +30 °C. Må ikke nedfrys.
- 6) Kassetten og lancetten må ikke genbruges.
- 7) Udelukkende til udvortes brug. MÅ IKKE INDTAGES.
- 8) Denne test er udelukkende til brug for *in vitro*-diagnostisk selvtest.
- 9) Bør ikke anvendes af personer, der tager blodfortyndende medicin (antikoagulantia) eller af personer med sygdomme som f.eks. hæmofili.
- 10) Efter anvendelse skal alle dele bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Spørg apotekspersonalet til råds.

Distributør:  
**BGP Products ApS**  
Arne Jacobsens Allé 7, 5.sal  
2300 København S  
Danmark

Fabrikant:  
**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
6828 Balerna  
Schweiz

REF  
380025

Lancet  
**STERILE R**  
Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Danmark

antiseptisk gazeserviet  
70% alkohol  
**CE**  
Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Danmark

## FREMANGSMÅDE

1) Vask hænderne med varmt vand og sæbe, skyl efter med rent vand og tør dem eller brug den medfølgende gazeserviet.

2) Læg det nødvendige materiale ud som følger: Åbn aluminiumsposen, udtag kun testkassetten og bortskaf pakken med tørremiddel. Åbn plastikpakken med pipetten. - FIG. A

3) Hold lancetten, og drej forsigtigt den beskyttende hætte 360° uden at trække i den. - FIG. B

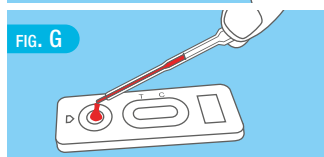
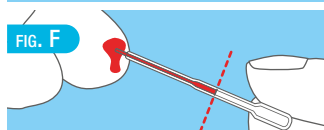
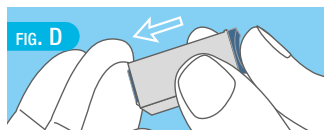
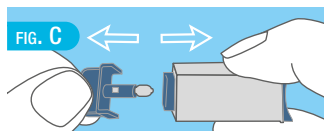
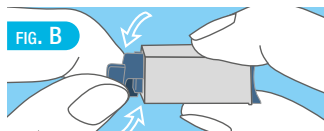
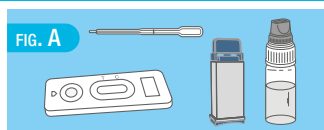
4) Træk den løsne hætte ud, og kassér den. - FIG. C

5) Pres den ende af lancetten, hvorfra den løsne hætte blev taget af, mod fingerspidsen (det anbefales at gøre det på siden af ringfingeren). - FIG. D. Spidsen af lancetten trækker sig automatisk og sikkert tilbage. Hvis lancetten ikke fungerer korrekt, anvendes den anden medfølgende lancet. Hvis den anden lancet ikke benyttes, kan den bortskaffes uden særlige sikkerhedsforanstaltninger.

6) Hold hånden nedad og massér fingerspidsen til der dannes en stor bloddråbe. - FIG. E

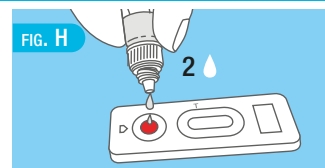
7) Tag pipetten **uden at trykke på bolden** og placer spidsen i kontakt med bloddråben. Blodet kommer op i pipetten ved hjælp af hårrørvirkningen. Fortsæt med at massere fingeren til blodet har nået den sorte streg på pipetten. Undgå så vidt muligt at tage den væk fra fingeren for at undgå, at der dannes luftbobler. - FIG. F

8) Placer det opsamlede blod fra pipetten i prøvebeholderen på testkassetten ved at trykke på pipettetoppen. - FIG. G



9) Vent indtil alt blodet fra pipetten er overført til prøvebeholderen. Skru den blå hætte af dråbeflasken (sørg for at den hvide hætte er skruet helt fast) og dryp **2 dråber** opløsning i kassetten prøvebeholder - FIG. H

10) Vent **5 minutter**.



## AFLÆSNING AF RESULTAT

**AFLÆS RESULTATET EFTER 5 MINUTTER.**

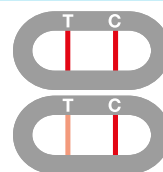
**Intensiteten af stregens farve er ikke vigtig for tolkningen af testresultatet.**



5 MINUTTER

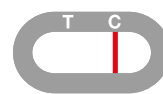
## NEGATIVT RESULTAT

To farvede streger fremkommer i vinduet under markørerne T (Test) og C (Control). Intensiteten af T-stregen kan være tydeligere end intensiteten af C-stregen. **Dette resultat betyder, at koncentrationen af ferritin i blodet er over 30 ng/ml.** I visse tilfælde kan prøver med ferritinkoncentrationer lige under denne værdi (mellem 27 ng/ml og 29 ng/ml) give et resultat af denne type.



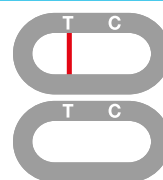
## POSITIVT RESULTAT

Der fremkommer kun én farvet streg under markøren C (Control). **Dette betyder, at værdien af ferritin er under de normale koncentrationer. Spørg din læge til råds.**



## UGYLDIGT RESULTAT

Der fremkommer ingen streg, eller der fremkommer en farvet streg under markøren T (Test) uden en streg under markøren C (Control). I så tilfælde er det ikke muligt at aflæse prøven, som derfor skal anses som ugyldig. Det anbefales at gentage prøven med en ny MyTest Jern og en ny blodprøve.



## TESTPRINCIP

MyTest Jern testen er en immunokromatografisk analyse, der påviser proteinet ferritin ved hjælp af specielle guldkonjugerede, monoklonale antistoffer, der er indlejret i teststrimlen.

## FAQ - SPØRGSMÅL & SVAR

**HVORDAN VIRKER MyTest Jern TESTEN?** Ferritin er et protein, der lagrer jern i cellerne. Et positivt resultat betyder, at koncentrationen af ferritin er  $\leq 30$  ng/ml. Prøven er kalibreret efter den 3. internationale standard, NIBSC 94/572. I visse tilfælde kan prøver med ferritinkoncentrationer mellem 27 ng/ml og 29 ng/ml give et negativt resultat.

**HVORNÅR BØR TESTEN LAVES?** MyTest Jern kan udføres ved symptomer som bleghed, træthed, hyppig migræne og udbredt smerte, hjertebanken, lejlighedsvis forhøjet puls og manglende muskelstyrke. Prøven kan udføres på enhver tid af døgnet, men må ikke udføres i tilfælde af sygdom, akut inflammation eller problemer med hjerte eller milt. I disse tilfælde kan der forekomme positive resultater, selvom brugeren ikke mangler jern.

**KAN RESULTATET VÆRE UKORREKT?** Resultatet er korrekt, såfremt instruktionerne følges nøje. Dog er resultatet måske ikke korrekt, hvis: testkassetten kommer i kontakt med andre væsker, før den benyttes; hvis en del af fortynderen spildes ved et uheld; hvis blodmængden ikke er tilstrækkelig eller hvis der afsættes mere end 3 dråber i brønden. Med den medfølgende plastikpipette kan brugeren sikre, at der er udtaget en korrekt mængde blod.

**HVORDAN SKAL PRØVEN AFLÆSES, HVIS FARVEN OG INTENSITETEN PÅ STREGERNE ER FORSKELLIGE?**

Farven og intensiteten af båndene er ikke vigtige for fortolkningen af resultatet. Båndene skal være fulde og ensartede. Prøven er positiv uanset testbåndets intensitet og farve.

**HVIS JEG AFLÆSER RESULTATET EFTER 10 MINUTTER, VIL RESULTATET SÅ VÆRE PÅLIDELIGT?** Nej. Prøven skal aflæses 5 minutter efter at proceduren er gennemført.

**HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET ER POSITIVT?** Hvis resultatet er positivt, er koncentrationen af ferritin i blodet under normalt niveau, og du skal rådspørge en læge, der kan fastslå, hvad der skal gøres.

**HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET ER NEGATIVT?** Hvis resultatet er negativt, er koncentrationen af ferritin på mindst 30 ng/ml. I visse tilfælde kan prøver med ferritinkoncentrationer lige under denne værdi (mellem 27 ng/ml og 29 ng/ml) give et resultat af denne type. Hvis symptomerne fortsætter, skal der under alle tilfælde søges læge.

**HVOR NØJAGTIG ER MyTest Jern?** Prøven er meget nøjagtig. Evalueringsrapporter har vist en overensstemmelse på 96,6% (CI 95%: 93,4-99,8%) med referencemetoder. På trods af prøvens pålidelighed er der risiko for falske positive eller falske negative resultater.

## SYMBOLER

**IVD** Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

**i** Se brugsanvisningen

**STERILE R** Steriliseret med stråling

**U** Udløbsdato (sidste dag i måneden)

**REF** Bestillingsnummer

**LOT** Batchnummer

**-4°C**  $\rightarrow$   $+30^{\circ}\text{C}$  Temperaturbegrænsning

**Σ** Tilstrækkeligt til

**CE** CE-mærkning

**⊗** Må ikke genbruges

**⚙** Fabrikant

