

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 605 1030
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

800025_1FU_11_5.0 06/2022

REF

800025

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

REF

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO



IRON FER TEST

Self-test for the detection of ferritin levels
in whole blood samples

Selftest zur Bestimmung der Ferritinkonzentration
in Vollblutproben

Autotest pour la détection des niveaux de ferritine
dans les échantillons de sang entier

Self-test per la rilevazione dei livelli di ferritina
in campioni di sangue intero



Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
Xiangcheng
Suzhou 21513 - China

EC REP Vitrex Medical A/S
Vasekær 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

EC REP Emergeo Europe
Prinsesweg 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLIA

| | | | |
|------------|---|------------|---|
| IVD | In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnóstico in vitro | REF | List number Katalognummer Code produit Codice prodotto |
| | Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limite di temperatura | | |
| | Do not reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare | | |
| | STERILIZED using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilización mediante radiación | | |
| | Sufficient for <n> tests Auszreichend für <n> Tests Sufficiente per <n> test Suficiente para <n> test | | |
| | Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzer Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) Utilizzabile entro (ultimo giorno del mese) | | |
| | Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea | | |

IRON AND ANAEMIA

Iron is an essential metal for our bodies and is crucial for transporting oxygen in the blood, for cell multiplication and to build the structure of tissues and organs. However, in excessively high levels it is toxic for the body. For this reason, every one of us has a system for taking up iron from the external environment (e.g. via a diet rich in iron-containing foods) and storing it in cells in a way that is not excessive (and therefore not toxic). Ferritin is the protein responsible for this storage function. The level of ferritin is an excellent indicator of the amount of iron available to the body. Low levels of this protein in the blood are an indication of depleted iron stores, a condition that precedes the development of anaemia. A decrease can be caused by anaemia, pregnancy, haemorrhages, alterations in iron uptake, tuberculosis.

TEST PRINCIPLE

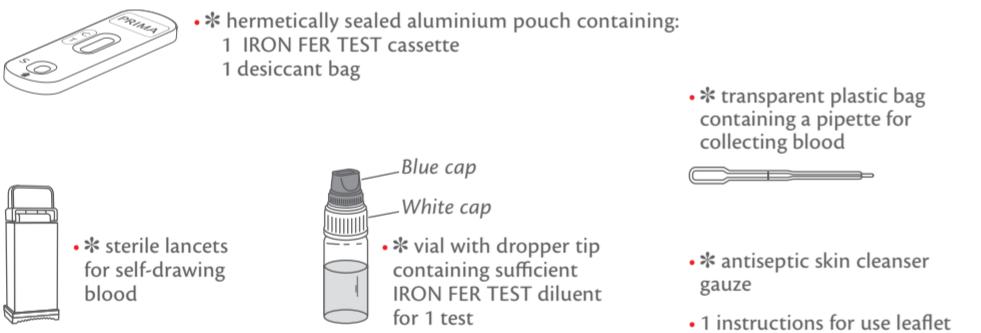
Iron FER Test is an immunochromatographic assay which detects the protein Ferritin thanks to special monoclonal gold-conjugate antibodies embedded to test strip.

REFERENCES

- Wick M, Pingera W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.
- Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2: 363-89.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
- 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.

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- * Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- * Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- * The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

PRECAUTIONS

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test and lancing device once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

EISEN UND ANÄMIE

Eisen ist ein essentielles Spurenelement für unseren Körper und ist von wesentlicher Bedeutung für den Sauerstofftransport im Blut, für die Zellvermehrung und zum Bilden der Gewebe- und Organstruktur. Eine zu hohe Konzentration dieses Spurenelements im Körper ist jedoch schädlich. Daher verfügt jeder von uns über ein System zur Aufnahme von Eisen aus der Umgebung (zum Beispiel durch die Aufnahme von eisenreichen Nahrungsmitteln) und zum Speichern einer nicht zu großen und folglich nicht giftigen Menge desselben in den Zellen. Ferritin ist das für diese Speicherfunktion verantwortliche Protein. Die Ferritindosierung ist eine optimale Art zur Bestimmung der im Körper zur Verfügung stehenden Eisenmenge. Niedrige Blutspiegel dieses Proteins weisen darauf hin, dass die Eisenspeicher leer sind, was zu einer Anämie führen kann. Eine Abnahme des im Körper verfügbaren Eisens kann auf Anämie, Schwangerschaft, Blutungen, Störungen der Eisenresorption und Tuberkulose zurückzuführen sein.

TESTPRINZIP

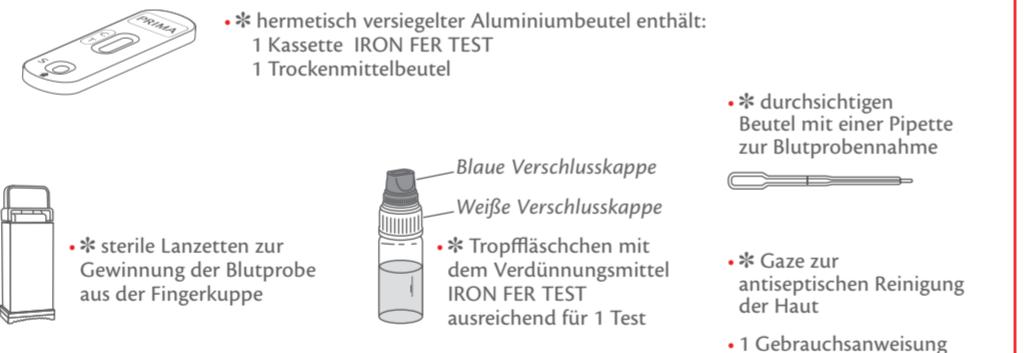
Iron FER Test ist ein immunochromatographisches Assay zur Bestimmung des Proteins Ferritin mittels im Teststreifen enthaltener monoklonaler Gold-Konjugat-Antikörper.

BIBLIOGRAPHIE

- Wick M, Pingera W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.
- Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2: 363-89.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
- 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.

INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- * Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- * Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- * The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufzubewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lancette nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

LE FER ET L'ANÉMIE

Le fer est un métal essentiel pour notre organisme et il est fondamental pour transporter l'oxygène dans le sang, pour multiplier les cellules et pour construire la structure des tissus et des organes. Néanmoins, en cas de présence excessive, il s'avère toxique pour notre organisme. C'est pourquoi chacun de nous possède un système pour capturer le fer du monde extérieur (par exemple avec un régime riche en aliments le contenant) et le conserver en le stockant à l'intérieur des cellules sous une forme non excessive et donc non toxique. La ferritine est la protéine responsable de cette fonction de stockage. Le dosage de la ferritine est un excellent indicateur de la quantité de fer à la disposition de l'organisme. Des niveaux bas de cette protéine dans le sang indiquent l'absence de fer dans les réserves, une condition qui précède le développement de l'anémie. Une diminution peut être causée par des anémies, une grossesse, des hémorragies, des altérations dans l'absorption du fer, des tuberculoses.

PRINCIPE DU TEST

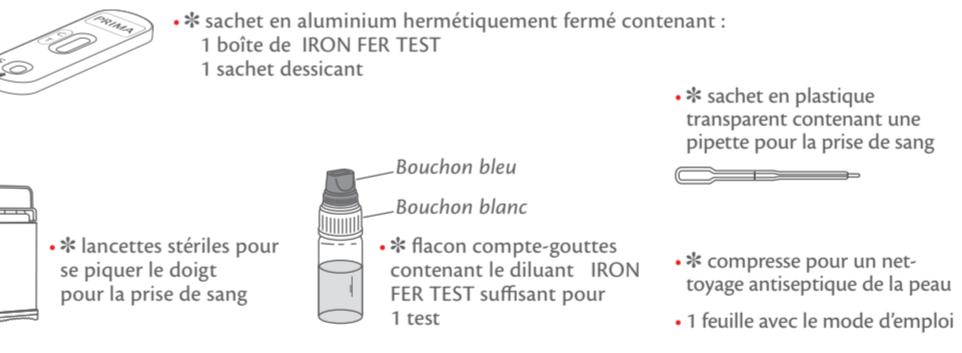
Le test Iron FER est un test immunochromatographique qui détecte la protéine Ferritine grâce à des anticorps spéciaux, conjugués à l'or, monoclonaux, incorporés dans la bandelette réactive.

BIBLIOGRAPHIE

- Wick M, Pingera W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.
- Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2: 363-89.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
- 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.

CONTENU

* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- * Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- * Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- * Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test et la lancette une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

IL FERRO E L'ANEMIA

Il ferro è un metallo essenziale per il nostro organismo ed è fondamentale per il trasporto dell'ossigeno nel sangue, per la moltiplicazione delle cellule e per costruire la struttura dei tessuti ed organi. Tuttavia, se in eccesso, risulta essere tossico per il nostro organismo. Per questo motivo, ognuno di noi possiede un sistema per catturare il ferro dal mondo esterno (ad esempio attraverso una dieta ricca di alimenti che lo contengono) e tenerlo immagazzinato all'interno delle cellule in forma non eccessiva e quindi non tossica. La ferritina è la proteina responsabile di questa funzione di deposito. Il dosaggio della ferritina è un ottimo indicatore della quantità di ferro a disposizione dell'organismo. Bassi livelli di questa proteina nel sangue indicano l'assenza di ferro nei depositi, condizione che precede lo sviluppo dell'anemia. Una diminuzione può essere causata da anemie, gravidanza, emorragie, alterazioni dell'assorbimento del ferro, tubercolosi.

PRINCIPIO DEL TEST

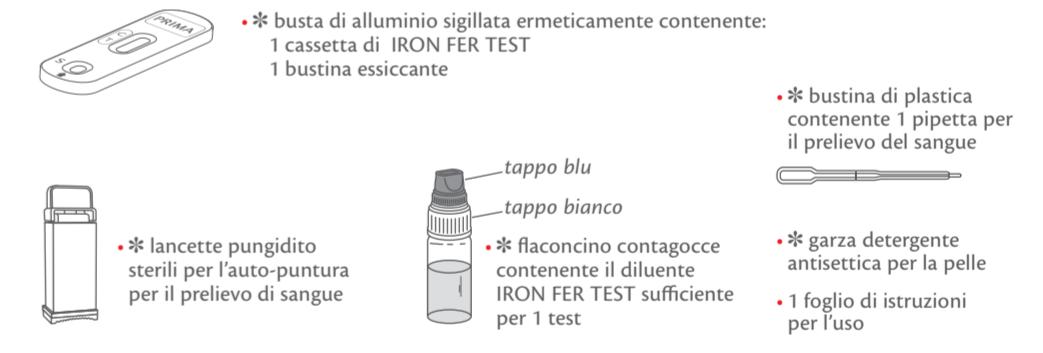
Iron FER Test è un test immunocromatografico che rileva la proteina Ferritina grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

- Wick M, Pingera W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259: 3-23.
- Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2: 363-89.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
- 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.

CONTENUTO

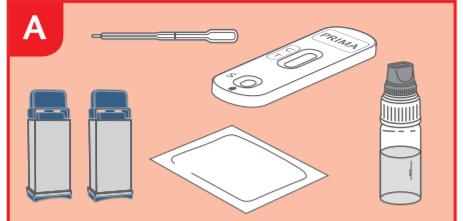
* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- * Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- * Aprire la busta sigillata d'alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- * La busta assorbente non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
- Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
- Conservare i componenti del Test a temperatura dal +4°C al +30°C. Non congelare.
- Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.
- Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
- Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.



TEST PROCEDURE

- Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
- Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. **FIG. A**
- Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. **FIG. B**
- Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip. **FIG. C** The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
- Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. **FIG. D**
- Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
—**FIG. E1:** hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillary. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
—**FIG. E2:** place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillary. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line. Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
- Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. **FIG. F**
- Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit 2 drops into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop. **FIG. G**
- Wait 5 minutes and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

5 min.

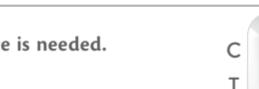
NEGATIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means the levels of ferritin in the blood are above 30 ng/ml. In some cases, samples with ferritin levels just below this value (between 27 ng/ml and 29 ng/ml) can yield a result of this type.



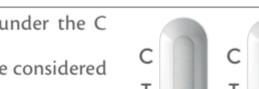
POSITIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This means the value of ferritin is below normal levels and medical advice is needed. Consult a physician.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered non valid. Repeat the test with a new blood sample.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE IRON FER TEST WORK? Ferritin is a protein responsible for storing iron in cells. A positive result means that the concentration of ferritin is ≤ 30 ng/ml. The Test was calibrated on the 3rd International Standard NIBSC 94/572. In some cases, samples with ferritin concentrations between 27 ng/ml and 29 ng/ml can yield a negative result.

WHEN CAN THE TEST BE USED? The Iron Fer Test can be performed in the presence of symptoms such as paleness, tiredness, frequent migraines and widespread pain, palpitations and occasionally increased heart rate, lack of muscle strength. The Test can be carried out at any time of the day, but must not be performed in the case of illness, acute inflammation, liver or spleen problems. In these cases, there may be positive results even in the absence of an actual iron deficiency.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally split, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3. The plastic pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, the concentration of ferritin is at least 30 ng/ml. In some cases, samples with ferritin levels just below this value (between 27 ng/ml and 29 ng/ml) can yield a result of this type. If symptoms persist, seek medical advice in any case.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? The test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate of 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) with reference methods. Despite the reliability of the test, falsely positive or falsely negative results are possible.

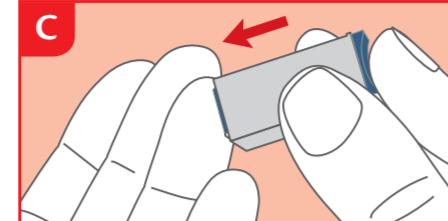
HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity and the colour of the test band.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES? No. The Test must be read 5 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, the concentration of ferritin in the blood is below normal levels and you should consult a physician, who will establish what to do next.

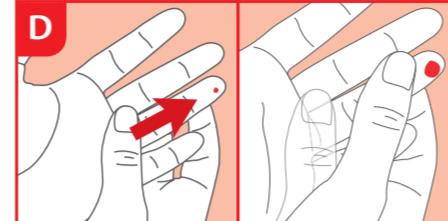
WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, the concentration of ferritin is at least 30 ng/ml. In some cases, samples with ferritin levels just below this value (between 27 ng/ml and 29 ng/ml) can yield a result of this type. If symptoms persist, seek medical advice in any case.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally split, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3. The plastic pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.



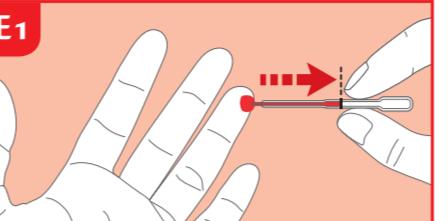
DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocken lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgeleistete Gaze. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
- Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. **Abb. A**
- Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und wegwerfen. **Abb. B**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalax erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze. **Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgeleistete Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalax zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. **Abb. D**
- Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
—**Abb. E1:** Halten Sie die Pipette waagerecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.
—**Abb. E2:** Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringt die Blutropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzu bewegen, um die Bildung von Luftpässen zu verhindern.
- Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. **Abb. F**
- Die blaue Kappe vom Tropfenzähler abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschräbt lassen). Geben Sie 2 Tropfen in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden. **Abb. G**
- Warten Sie 5 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.



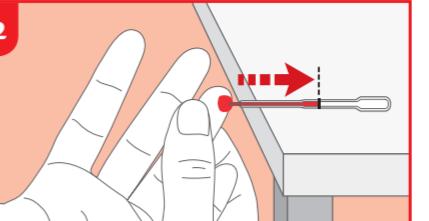
TEST PROCEDURE

- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.
Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélevement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
- Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccat. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. **FIG. A**
- tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extraire et jeter le capuchon libéré. **FIG. B**
- massager délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt **FIG. C**. **FIG. C** Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
- En tenant la main vers le bas, masser le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. **FIG. D**
- Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe. Deux méthodes d'échantillonage sont proposées :
—**FIG. E1:** tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur le bulbe ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Eloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
—**FIG. E2:** placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang atteigne la ligne noire. Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette afin d'éviter la formation de bulles d'air.
- Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. **FIG. F**
- Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé). Déposez 2 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte. **FIG. G**
- Attendez 5 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.



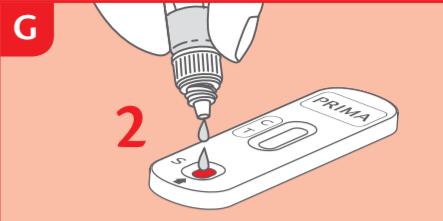
TEST PROCEDURE

- Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez la bourse di alluminio, togliere solo la cassetta e buttare via la bustina assorbente. Aprire la busta di plastica contenente la pipetta. **FIG. A**
- Rotare il bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungitido senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. **FIG. B**
- Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, dalla parte da cui si estrarrà il tappo, contro il polpastrello —**FIG. C**. La punta della lancetta pungitido si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente, jettarla e utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
- Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, dalla parte da cui si estrarrà il tappo, contro il polpastrello —**FIG. D**
- Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, dalla parte da cui si estrarrà il tappo, contro il polpastrello —**FIG. E**
- Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, dalla parte da cui si estrarrà il tappo, contro il polpastrello —**FIG. F**
- Deporre il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. **FIG. G**
- Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 2 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta, attendendo circa 5 secondi tra la prima e la seconda goccia. **FIG. G**
- Attendere 5 minuti e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.



PROCEDURA D'USO

- Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.
- Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttarne via la bustina assorbente. Aprire la busta di plastica contenente la pipetta. **FIG. A**
- Rotare il bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungitido senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. **FIG. B**
- Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, dalla parte da cui si estrarrà il tappo, contro il polpastrello —**FIG. C**. La punta della lancetta pungitido si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente, jettarla e utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
- Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, dalla parte da cui si estrarrà il tappo, per migliorare il flusso sanguigno. **FIG. D**
- Prendere la pipetta senza premere il bulbo. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
—**FIG. E1:** tenere la pipetta a l'orizzontale senza appuyer sur le bulbe ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Eloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. **FIG. E**
—**FIG. E2:** appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito fino al raggiungimento della linea nera. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino a raggiungimento di tale linea. Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
- Depositate il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. **FIG. F**
- Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 2 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta, attendendo circa 5 secondi tra la prima e la seconda goccia. **FIG. G**
- Attendere 5 minuti e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.



INTERPRETATION DES RÉSULTATS

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.

5 min.

5 min.



RISULTATO NEGATIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara che quella della linea C. Questo risultato indica che i livelli di ferritina nel sangue sono superiori a 30 ng/ml. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di ferritina appena al sotto di questo valore (tra 27 ng/ml e 29 ng/ml) possono dare un risultato di questo tipo.



5 min.



RISULTATO POSITIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato indica che il valore della ferritina è inferiore al normale e quindi è necessario consultare un medico.



5 min.



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione di sangue.



5 min.



F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE TEST