

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND

support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

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

800025_IFU_11_5.3 012024

REF 800025

Registered trademarks.

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

Selbsttest 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



ENGLISH 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

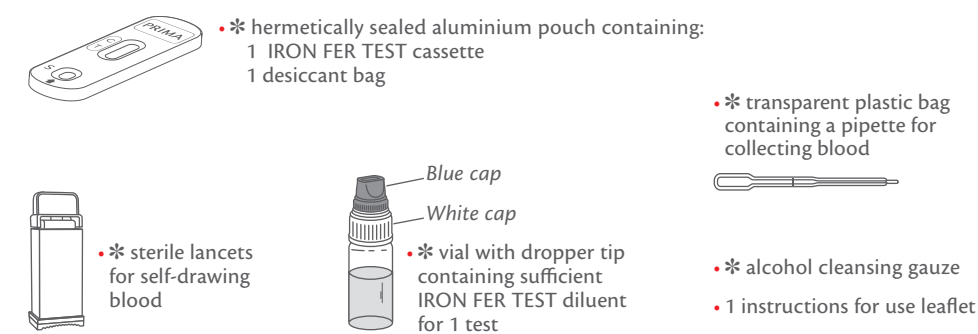
Iron FER Test is an immunochromatographic assay which detects the protein Ferritin thanks to special monoclonal gold-conjugate antibodies embedded to test strip.

REFERENCES

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. 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. Kaltwasser 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.

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.

DEUTSCH 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 dem 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

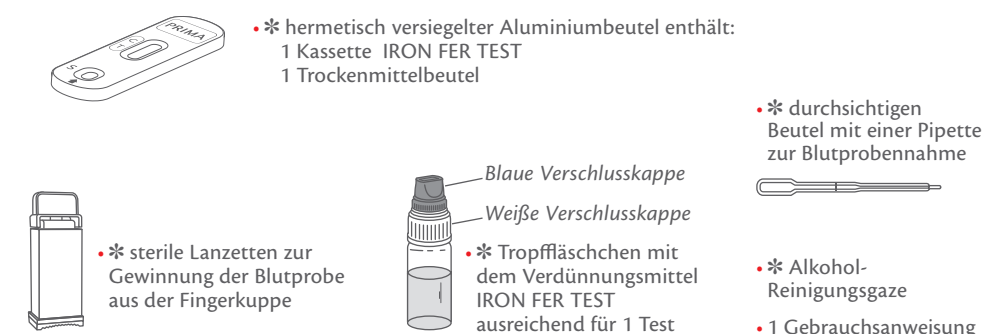
Iron FER Test ist ein immunochromatographisches Assay zur Bestimmung des Proteins Ferritin mittels im Teststreifen enthaltener monoklonaler Gold-Konjugat-Antikörper.

BIBLIOGRAPHIE

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. 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. Kaltwasser 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.

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.



- * Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- * Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- * Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

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

STERILE R
Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaze nettoyante à l'alcool
Garza detergente alcolica

EC REP Hualan Trianda Medical Instruments Co.,
Ltd., No.106 East Songjiang Road, Huaiyin,
Economic & Technological Development Zone,
223002 - Hualan City, Jiangsu - P. R. China

EC REP Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.,
E1-209, Shi Mahape Road, Electronic Zone, MIDC,
TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai
400 710 MH 1 India

EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg - Germany

EC REP Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street, Swatar,
BKR 4013, Malta

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura	REF List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
IFU Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consultar le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	DO NOT REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
STERILE R Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilizzata mediante radiazioni	Y Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marchio CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea	EXP Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	LEGAL MANUFACTURER Legal manufacturer Hersteller Fabricant Fabbricante

FRANCAIS 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 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

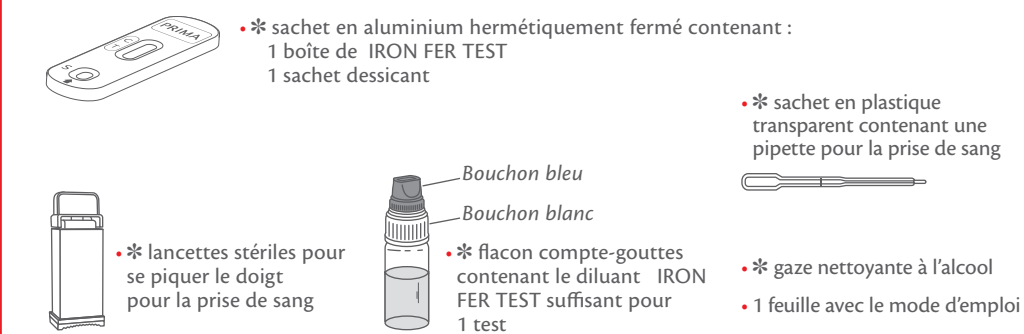
Le test Iron FER est un test immunochromatographique qui détecte la protéine Ferritine grâce à des anticorps spéciaux, conjugués à l'or, monoclonaux, incorporés dans la bandelette réactive.

BIBLIOGRAPHIE

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. 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. Kaltwasser 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.

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.

ITALIANO 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 di 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

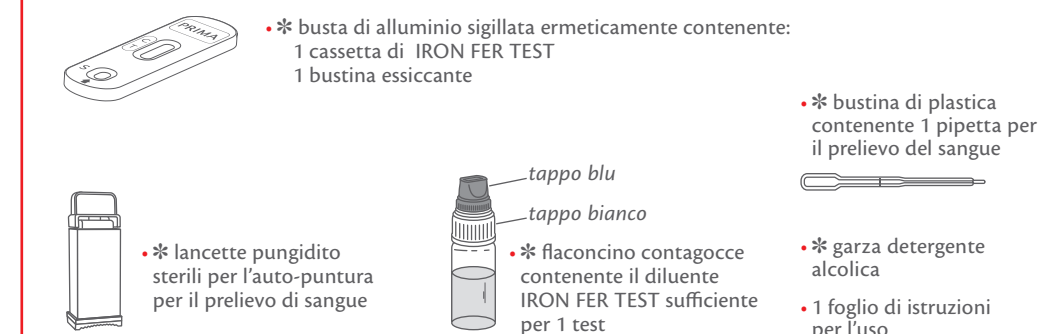
Iron FER Test è un test immunocromatografico che rileva la proteina Ferritina grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. 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. Kaltwasser 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.

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 di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- * La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUTIONS

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

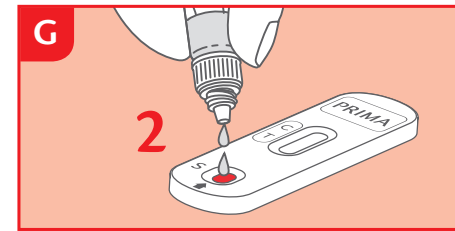
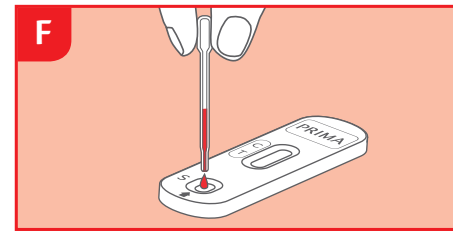
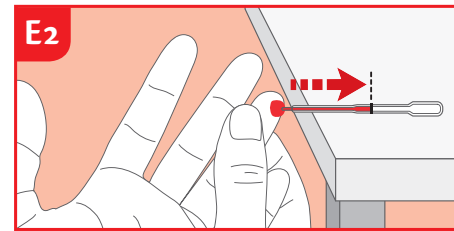
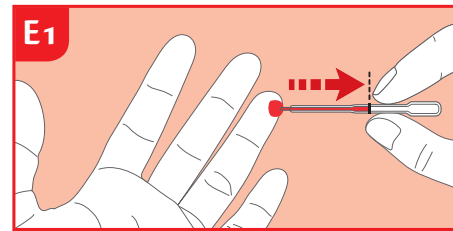
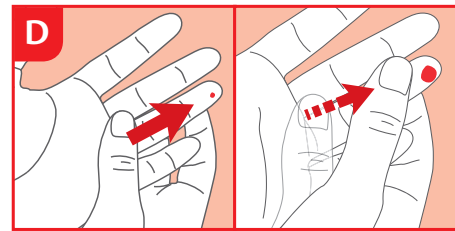
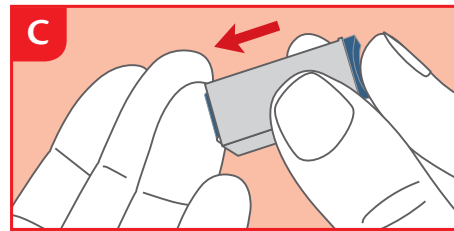
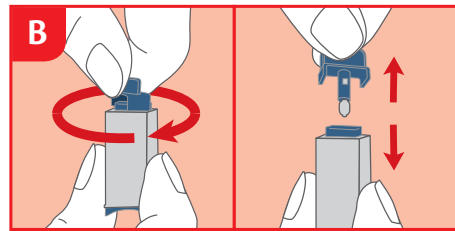
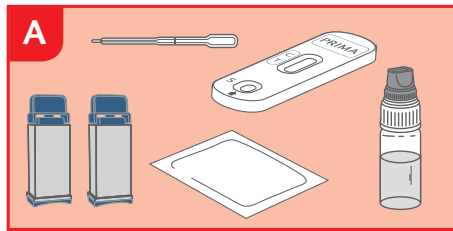
1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Das beschriebene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

PRÉCAUTIONS

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

PRECAUZIONI

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



ENGLISH TEST PROCEDURE

- 1) 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.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it.
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture...
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms.
6) Take the pipette without pressing the bulb.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb.
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial.
9) 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.



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.



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 not 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.

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.

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.

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 can yield a result of this type.

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.

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.

DEUTSCH DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocken lassen.
2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen.
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers).
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutropfen bildet.
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken.
7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben.
8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben.
9) Warten Sie 5 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



NEGATIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Resultat bedeutet, dass der Ferritin Spiegel im Blut über 30 ng/ml liegt.



POSITIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Resultat bedeutet, dass der Ferritinwert unter dem Normwert liegt und folglich mit einem Arzt gesprochen werden sollte.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten.



F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER IRON FER TEST? Ferritin ist ein für die Speicherung von Eisen in den Zellen verantwortliches Protein. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Ferritin im Blut <= 30 ng/ml ist.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die Ferritinkonzentration im Blut niedriger als normal ist, und dass ein Arzt konsultiert werden sollte.

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Der Iron Fer Test kann bei Symptomen wie Blässe, Müdigkeit, häufigen Kopfschmerzen und verbreiteten Schmerzen, Herzklappen und beschleunigtem Herzschlag oder Muskelschwäche durchgeführt werden.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die Ferritinkonzentration im Blut höher ist als 30 ng/ml. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer Ferritinkonzentration zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml ein solches Resultat ergeben.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die Ferritinkonzentration im Blut höher ist als 30 ng/ml. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden Ferritinkonzentration (zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml) ein solches Resultat ergeben.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung gleich 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) mit den Referenzmethoden.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung gleich 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests sind falsch positive oder falsch negative Resultate möglich.

FRANCAIS PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet desséchant.
3) Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer.
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé).
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme.
6) Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe.
7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette.
8) Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes.
9) Attendez 5 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT NÉGATIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique que les niveaux de ferritine dans le sang sont supérieurs à 30 ng/ml.



RÉSULTAT POSITIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat indique que la valeur de la ferritine est inférieure à la normale et qu'il est donc nécessaire de consulter un médecin.



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE IRON FER TEST FONCTIONNE-T-IL ? La ferritine est une protéine responsable du stockage du fer dans les cellules. Un résultat positif indique que la concentration de ferritine est <= 30 ng/ml.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat.

WHEN CAN THE TEST BE USED? L'Iron Fer Test peut être effectué en présence de symptômes comme pâleur, épuisement, migraines fréquentes et douleurs diffuses, palpitations et parfois fréquence cardiaque accélérée, manque de force musculaire.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? Si le résultat est positif, cela veut dire que la concentration de ferritine dans le sang est inférieure à la normale et qu'il faut consulter un médecin.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? Si le résultat est négatif, cela veut dire que la concentration de ferritine est au moins supérieure à 30 ng/ml.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) avec les méthodes de référence.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles.

ITALIANO PROCEDURA D'USO

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante.
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungitido senza tirarlo.
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare).
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue.
6) Prendere la pipetta senza premere il bulbo.
7) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta.
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce.
9) Attendere 5 minuti e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

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



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 rispetto alla linea C. Questo risultato indica che i livelli di ferritina nel sangue sono superiori a 30 ng/ml.



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.



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.



F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IRON FER TEST? La ferritina è una proteina responsabile dell'immagazzinamento del ferro nelle cellule. Un risultato positivo indica che la concentrazione di ferritina è <= 30 ng/ml.

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato.

WHEN CAN THE TEST BE USED? Il Iron Fer Test può essere effettuato in presenza di sintomi come pallore, spossatezza, frequenti emicranie e dolori diffusi, palpitazioni e talvolta frequenza cardiaca accelerata, mancanza di forza muscolare.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES ? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? Se il risultato è positivo significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore al normale e che si deve consultare un medico.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? Se il risultato è negativo significa che la concentrazione di ferritina è almeno superiore a 30 ng/ml.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? Il test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza pari a 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) con i metodi di riferimento.

HOW ACCURATE IS THE IRON FER TEST? Il test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza pari a 96.6% (CI 95%: 93.4-99.8%) con i metodi di riferimento. Nonostante l'affidabilità del test, possono verificarsi risultati falsamente positivi o negativi.