

Distributed by:  
**berkeleyhealth**  
52 Berkeley Square  
Mayfair London W1J 5BT UK  
+44 20 8191 0500  
support@berkeleyhealth.com  
www.berkeleyhealth.com

**Q** **Rad** EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel - Belgium

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

**REF** 890025

890025\_IFU\_72\_5.0 08/2022

Registered trademarks:

## berkeleyhealth IRON FER

### ANAEMIA PREVENTION

- 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
- اختبار ذاتي للكشف عن مستويات الفيريتين في عينات الدم الكامل

### INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION نشرة تعليمات الاستخدام



### 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

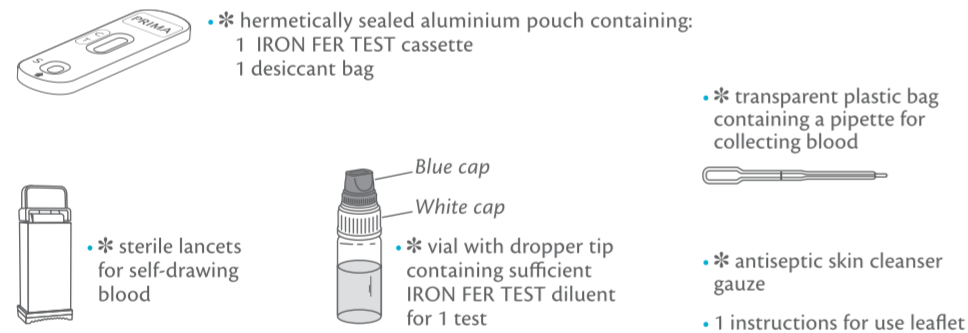
Iron FER Test is an immunochromatographic assay which detects the protein Ferritin thanks to special monoclonal gold-conjugate antibodies embedded to test strip.

### REFERENCES

- Wick M, Pingerra 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.

### 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 Ferritindosisierung 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

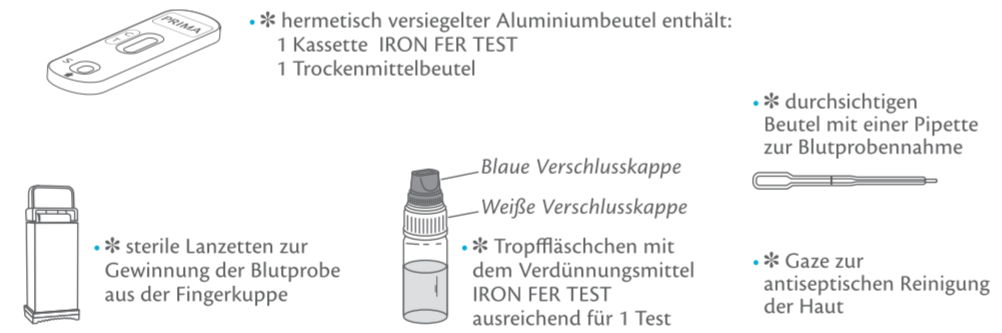
Iron FER Test ist ein immunochromatographisches Assay zur Bestimmung des Proteins Ferritin mittels im Teststreifen enthaltener monoclonaler Gold-Konjugat-Antikörper.

### BIBLIOGRAPHIE

- Wick M, Pingerra 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.



- \* 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.

### 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 aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lanzette 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 (Antikoagulantien) 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.

Medical devices inside the kit:  
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:  
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :  
الأجهزة الطبية داخل المجموعة:

**STERILE** | **R** Lancet  
Lanzette  
Bloc autopiqueur  
إبرة وحز

**SterLance Medical (Suzhou) Inc.**  
No. 68 Litanghe Road  
Xiangcheng  
Suzhou 215133 - China

**EC REP** Emergo Europe  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

antiseptic cleanser gauze: 70% Alcohol  
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol  
compresse pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcool  
شاش مطهر للتطهير البشرة: 70% الكحول

**Vitrex Medical A/S**  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Denmark

### SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

<b>IVD</b> In vitro diagnostic device In-vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	<b>REF</b> List number Katalognummer Code produit رقم القاتمة
<b>I</b> Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	<b>LOT</b> Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
<b>STERILE</b>   <b>R</b> Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'Irradiation مُعقم بالإشعاع	<b>CE</b> CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
<b>EC REP</b> Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي	<b>CE</b> CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
<b>REF</b> Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)	<b>CE</b> CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE

### الحديد و فقر الدم

الحديد معدن أساسي للجسم، وهو ضروري لنقل الأكسجين في الدم، وتكاثر الخلايا وبناء هيكل الأنسجة والأعضاء. ومع ذلك، في المستويات المرتفعة منه بشكل مفرط سامة للجسم. لهذا لكل واحد منا نظام في أخذ الحديد من البيئة الخارجية (كمن طريق نظام غذائي غني بالأطعمة المحتوية على الحديد)، وتخزينه في الخلايا بطريقة غير مفرطة (وبالتالي ليست سامة). الفيريتين هو البروتين المسؤول عن وظيفة التخزين هذه. يعتبر مستوى الفيريتين مؤشراً ممتازاً للتعرض على كمية الحديد الموجودة بالجسم. تدل المستويات المنخفضة من هذا البروتين في الدم على استنفاد مخزون الحديد، وهي سابقة لأصامة بفقر الدم. قد يحدث انخفاض يسبب فقر الدم أو الحمل أو النزيف أو طرؤن تغيرات في امتصاص الحديد أو السلس.

### مبدأ الاختيار

اختبار فيريتين الحديد هو فحص كروماتوجرافي مناعي يكشف بروتين فيريتين بفضل المضادات أحادية النسائل المرافقة للذهب والمدمجة في شريط الاختبار.

### المراجع

- Wick M, Pingerra 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.

### المحتوى

\* قد يختلف عدد أجهزة الاختيار الخاصة بالمجموعة. للحصول على العدد الدقيق للاختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في العبلة الخارجية.



- \* المواد اللازمة وغير المصاحبة: قطعة صوف قطني، جهاز لحساب الوقت (كمؤقت أو ساعة).
- \* يمنع فتح الكيس الألوينيوم المحكم الغلق إلا قبل إجراء الاختبار مباشرة. احرص على فتحه بالطريقة المحددة.
- \* يمنع إعادة استخدام عبوة مادة التجفيف، بل تخلص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.

### 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.

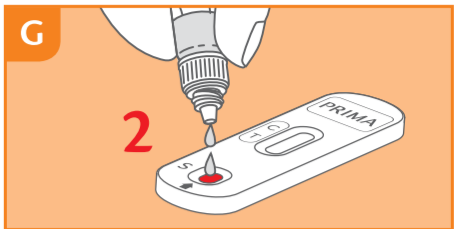
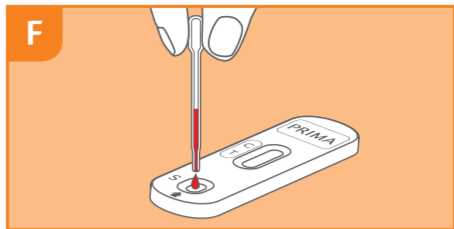
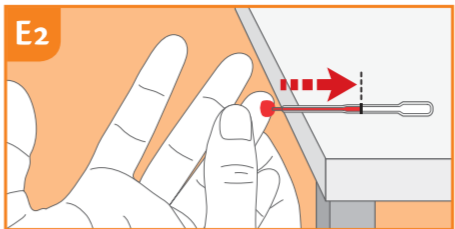
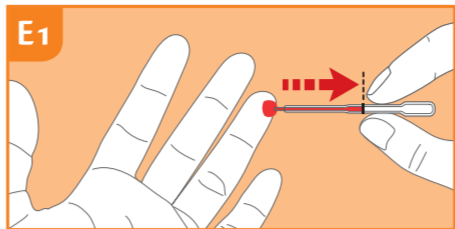
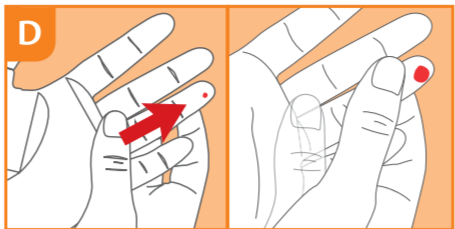
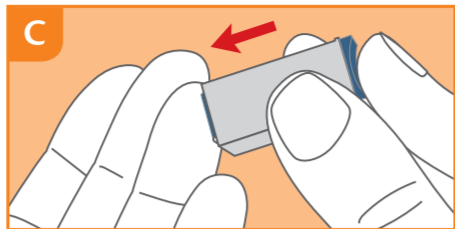
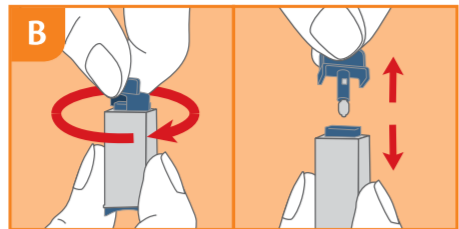
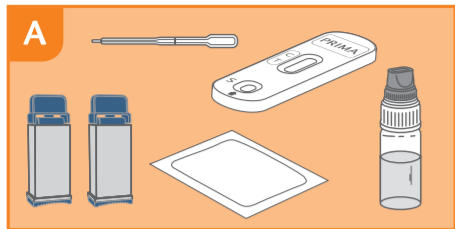
### PRÉCAUTIONS

- 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.

### الاحتياطات

- اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيدا قبل إجراء الاختبار. لا يعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا اتبعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
- تحفظ مكونات الاختبار بعيداً عن متناول الأطفال.
- يمنع استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء صلاحيتها أو في حالة تلفها.
- اتباع الإجراءات المذكورة في النشرة بدقة، واستخدام الكميات المحددة فقط من الدم والمخفف.
- احرص على تخزين مكونات الاختبار عند درجة حرارة بين +4 و +30 درجة مئوية. يمنع التجميد.
- استخدم جهاز الاختبار وقلم الشك مرة واحدة فقط.
- مكونات الاختبار للاستعمال الخارجي فقط. يمنع البيع.
- جهاز التشخيص المخبري للاستخدام الفردي فقط.
- لا ينصح به لمن يتناولون الأدوية المضادة لتخثر الدم (مميعات الدم) أو من يعانون من الهيموفيليا.
- بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقاً للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة الصيدلي.





**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.  
*Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.*
- 2) 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**
- 3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. – **FIG. B**
- 4) 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.
- 5) 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**
- 6) 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 capillarity. 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 capillarity. 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.
- 7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. – **FIG. F**
- 8) 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**
- 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. 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 not valid. Repeat the test with a new blood sample.



**FAQ. – 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  $\leq 30$  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 spilled, 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.

**HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?**

The colour and 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.

**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.

**DURCHFÜHRUNG DES TESTS**

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
- 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. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. – **Abb. A**
- 3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwerfen. – **Abb. B**
- 4) 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 Phalanx 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 mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- 5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blut tropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. – **Abb. D**
- 6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Ballon zu drücken**. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:  
– **Abb. E1:** Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blut tropfen, 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. Bringen Sie den Blut tropfen 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 wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- 7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. – **Abb. F**
- 8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt 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**
- 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 Ferritinpiegel im Blut über 30 ng/ml liegt. 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.



**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. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



**FAQ. – 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  $\leq 30$  ng/ml ist. Der Test ist nach dem 3. Internationalen Standard NIBSC 94/572 kalibriert. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer Ferritinkonzentration zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml ein negatives Resultat ergeben.

**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. Der Test kann zu jeder Tageszeit verwendet werden, sollte aber nicht bei Krankheiten, akuten Entzündungen sowie bei Problemen mit der Milz oder der Leber durchgeführt werden. In diesen Fällen könnten auch dann positive Ergebnisse erhalten werden, wenn kein effektiver Eisenmangel vorliegt.

**SIND FALSCHER RESULTATE MÖGLICH?**

Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Mit der beigefügten Pipette aus Kunststoff wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

**WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?**

Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

**IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN DAS RESULTAT SPÄTER ALS NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD?**

Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden. **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. Der Arzt entscheidet dann, was zu tun ist. **WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?** 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. Wenn die Symptome anhalten, sollte trotzdem ein Arzt konsultiert werden.

**WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES IRON FER TESTS?**

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.

**TEST PROCEDURE**

- 1) 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 prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.*
- 2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. – **FIG. A**
- 3) Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. – **FIG. B**
- 4) Massez 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**. Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
- 5) En tenant la main vers le bas, massez 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**
- 6) Prenez la pipette **sans appuyer sur le bulbe**. Deux méthodes d'échantillonnage 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. Éloignez 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 ait atteint la ligne noire.  
Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
- 7) 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**
- 8) 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**
- 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. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de ferritine juste en dessous de cette valeur (entre 27 ng/ml et 29 ng/ml) peuvent donner un résultat de ce type.



**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. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.



**FAQ. – QUESTIONS ET RÉPONSES**

**COMMENT LE TEST IRON FER 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  $\leq 30$  ng/ml. Le test est calibré sur le 3e standard international NIBSC 94/572. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de ferritine comprise entre 27 ng/ml et 29 ng/ml peuvent donner un résultat négatif.

**QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?**

Le test Iron Fer 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. Le test peut être effectué à n'importe quelle heure de la journée, mais il ne doit pas être effectué en cas de maladie, inflammation aigüe, problèmes à la rate ou au foie. Dans ces cas-là, on pourrait en effet obtenir des résultats positifs même en l'absence d'une réelle carence de fer.

**LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?**

Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieure à 3. La pipette en plastique fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

**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. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test.

**LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ?**

Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?**

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. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?**

Si le résultat est négatif, cela veut dire que la concentration de ferritine est au moins supérieure à 30 ng/ml. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de ferritine juste en dessous de cette valeur (entre 27 ng/ml et 29 ng/ml) peuvent donner un résultat de ce type. Si les symptômes persistent, il est néanmoins conseillé de consulter un médecin.

**QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST IRON FER ?**

Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égal 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.

**إجراء الاختبار**

- 1) اغسل يديك بالصابون والماء الدافئ، ثم اشطفها بالماء النظيف، وتركيها لتجف. إذا لم يكن ذلك ممكنًا فاستخدم الشاش المصاحب للمنتج كبديل لذلك. ملاحظة: يسهل استخدام الماء الدافئ أخذ الدم من الشعيرات الدموية لأنه يؤدي إلى توسع الأوعية.
- 2) حضّر المواد اللازمة على النحو التالي: افتح الكيس الأليومنيوم، وأخرج شريط الاختبار فقط، وتخلص من كيس المجفف، افتح العبوة البلاستيكية التي بها الماصة. - **الشكل A**
- 3) أخرج الفطاء الواقي للمشرط المعقم بزاوية ٣٦٠ درجة دون سحبه. أخرج الفطاء المفكوك وتخلص منه. - **الشكل B**
- 4) ذلك الإصبع المختار للوخز (يوصى باستخدام جانب الإصبع)، من المهم أن يتم التدليك من راحة اليد إلى قبضة الأصبع لتحسين تدفق الدم. اضغط على الطرف المتحرّك (الجانب الذي أتزل من الفطاء) في اتجاه طرف الإصبع - **الشكل C**. يتحرك طرف إبرة الوخز تلقائيًا بعد الاستخدام. إذا كان الإبرة لا تعمل بشكل صحيح فتخلص منها، واستخدم الإبرة الثانية المرهقة. إذا لم تستدعي الحاجة استخدام الإبرة الثانية فيمكن التخلص منها دون احتياطات خاصة.
- 5) اضغط على اليد لأعلى، وذلك للإصبع حتى تخرج قطرة كبيرة من الدم. من المهم أن يتم التدليك من راحة اليد إلى قبضة الأصبع لتحسين تدفق الدم. - **الشكل D**
- 6) خذ الماصة دون الضغط على البصلة. هناك طريقتان لأخذ البصائل:  
– **الشكل E1:** اثنى الماصة على الأفقية **دون الضغط على البصلة**، واجعلها تلمس قطرة الدم، وتدخل الماصة من طريق الشعيرات الدموية. أبعاد الماصة عند الوصول إلى الخط الأسود. إذا لم يكن هناك ما يكفي من الدم فتابع تدليك الإصبع حتى يصل الدم إلى الخط الأسود.  
– **الشكل E2:** ضع الماصة على سطح نظيف ومسطح مع بروز طرفها من الفطاء. ثم ضع قطرة الدم على نقطة متصلة بالماصة ليدخل الدم من طريق الشعيرات الدموية. إذا لم يكن الدم كافيًا فتابع تدليك الإصبع حتى يصل الدم إلى الخط الأسود.  
تجنب قدر الإمكان تحريك طرف الماصة بعيدًا عن الموضع لمنع تكون فقاعات هواء.
- 7) ضع الدم الذي تم أخذه بالماصة في الحفرة المشار إليها في الدرج بعناية (S). بالضغط على بصيلة الماصة. - **الشكل F**
- 8) فك الفطاء الأزرق من قارورة الفطاء (الترك الفطاء الأبيض مثبًا بحاكم). ضع فطرتين في الحفرة المشار إليها في الدرج بعناية (S)، وانتظر ٥ ثوان بين القطرة الأولى والثانية. - **الشكل G**
- 9) انتظر ٥ دقائق، وإقرأ النتائج بالرجوع إلى القسم التالي الخاص بتفسير النتائج.

**تفسير النتائج**

**اقرأ النتيجة بعد ٥ دقائق بالضبط**

شدة ألوان الخط ليس لها علاقة بتفسير نتائج الاختبار.



**النتيجة السلبية**

يظهر شريطان ملونان في نافذة القراءة بعلامتي T (اختبار) و C (محدد). قد يكون شريط T أقل كثافة (أخف) من خط C. هذه النتيجة تعني أن مستويات الفيريتين في الدم أكثر من ٣٠ نانوجرام/مل. في بعض الحالات قد تؤدي العينات التي بها مستويات الفيريتين أقل من هذه القيمة (بين ٢٧ و ٢٩ نانوجرام/مل) إلى نتيجة من هذا النوع.



**النتيجة الإيجابية**

يظهر شريط ملون فقط تحت علامة C (محدد). هذا يعني أن قيمة الفيريتين أقل من المستويات الطبيعية، وأنه ينبغي استشارة الطبيب. استشر الطبيب.



**النتيجة غير الصحيحة**

لا تظهر أي الأشرطة أو يوجد خط فقط تحت علامة T (اختبار) وليس تحت علامة C (محدد). في هذه الحالة لا يمكن تفسير نتيجة الاختبار، ويجب اعتبارها غير صحيحة. كرر الاختبار بعينة دم جديدة.



**الأسئلة الشائعة أسئلة وأجوبة**

**كيف يعمل اختبار فيريتين الحديد؟**

الفيريتين هو بروتين مسؤول عن تخزين الحديد في الخلايا. النتيجة الإيجابية تعني أن تركيز الفيريتين هو ٣٠ نانوجرام/مل. تم معايرة الاختبار وفقًا للمعيار الدولي NIBSC 94/572. في بعض الحالات قد تقل العينات التي تحتوي على تركيزات من الفيريتين بين ٢٧ و ٢٩ نانوجرام/مل على نتيجة سلبية.

**متى يمكن استخدام الاختبار؟**

يمكن إجراء اختبار فيريتين الحديد مع وجود أعراض كالشعوب والتعب والصداع النصفي المتكرر والألم المنتشر وخفقان القلب وأحيانًا زيادة معدل ضربات القلب ونقص قوة العضلات. يمكن إجراء الاختبار في أي وقت في اليوم، ولكن لا يجب إجراؤه في حالة المرض أو الالتئاب الحاد أو مشاكل الكبد أو الطحال. في هذه الحالات قد تكون هناك نتائج إيجابية حتى في حالة عدم وجود نقص فعلي في الحديد.

**هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟**

تكون النتيجة صحيحة إذا تم اتباع التعليمات بدقة. ومع ذلك قد تكون النتيجة غير صحيحة إذا: لمس الجهاز سوائل أخرى قبل استخدامه، أو إذا كانت كمية الدم غير كافية، أو كان عدد الفطرات الموضوعة في الحفرة أكثر من ٣. تسمح الماصة البلاستيكية المرهقة للمستخدمين بالتأكد من أنهم أخذوا كمية كافية من الدم.

**ما مدى دقة اختبار فيريتين الحديد؟**

الاختبار دقيق للغاية. تظهر تقارير التقييم معدل توافق ٩٦,٦% (CI 95%: ٩٣,٤ - ٩٩,٨) مع الطرق المرجعية. على الرغم من موثوقية الاختبار من المحتمل الحصول على نتائج إيجابية أو سلبية كاذبة.