

Test your health

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

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

800025_IFU_11_5.0 06/2022

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

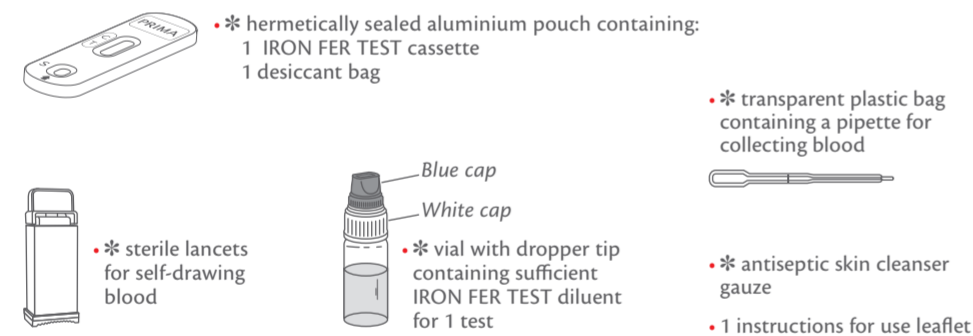
Iron FER Test is an immunochromatographic assay which detects the protein Ferritin thanks to special monoclonal gold-conjugate antibodies embedded to test strip.

REFERENCES

- 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 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

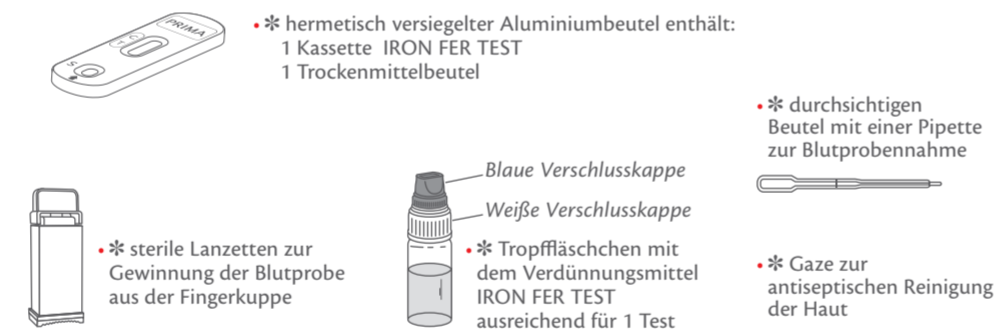
Iron FER Test ist ein immunochromatographisches Assay zur Bestimmung des Proteins Ferritin mittels im Teststreifen enthaltener monoklonaler Gold-Konjugat-Antikörper.

BIBLIOGRAPHIE

- 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 :
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

STERILE R SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
Xiangcheng
Suzhou 215133 - China

EC REP Vitrex Medical AS
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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 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

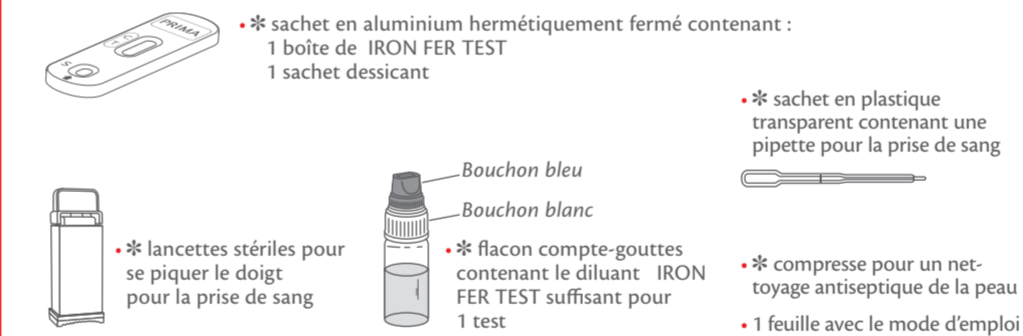
Le test Iron FER est un test immunochromatographique qui détecte la protéine Ferritine grâce à des anticorps spéciaux, conjugués à l'or, monoclonaux, incorporés dans la bandelette réactive.

BIBLIOGRAPHIE

- Wick M, 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.

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.

SYMBOLS / SIMBOLE / 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
IB Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consultez le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	2 Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
STERILE R Sterilized 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)	MF Legal manufacturer Hersteller Fabricant Fabbricante

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

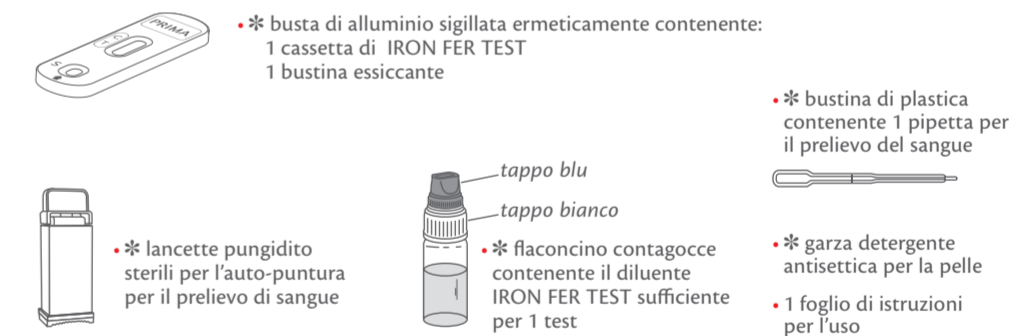
Iron FER Test è un test immunocromatografico che rileva la proteina Ferritina grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

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

- 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.

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 dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
- Utilizzare il Test e la lancetta punghidito solamente una volta.
- Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
- Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- Non consigliati 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.

