

## 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 F, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemia, 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: 2-363-89.  
3. Kalwasser JF, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2: 363-89.  
4. Baynes RD, Cook JD, 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.

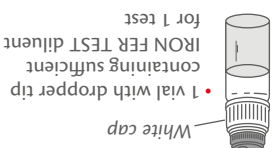
## CONTENT

THE BOX CONTAINS 1 KIT FOR PERFORMING THE IRON FER TEST:

- 1 hermetically sealed aluminium bag containing:
  - 1 IRON FER TEST cassette
  - 1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood
- 1 antiseptic skin cleanser gauze
- 2 sterile lancets for self-drawing blood



Blue cap  
White cap



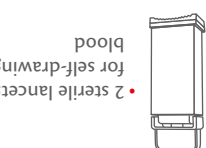
1 vial with dropper tip containing sufficient IRON FER TEST diluent for 1 test



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



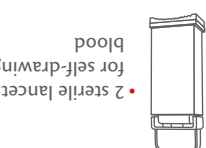
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



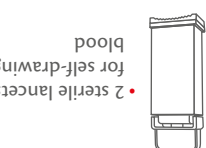
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



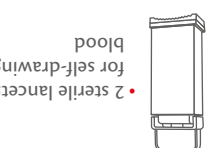
1 antiseptic skin cleanser gauze



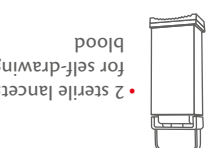
2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



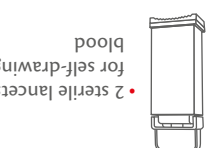
1 cassette of IRON FER TEST



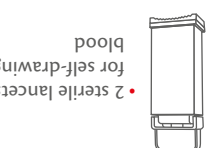
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



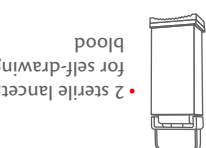
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



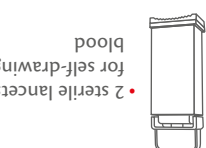
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



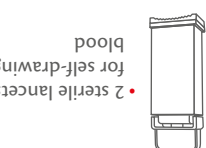
2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



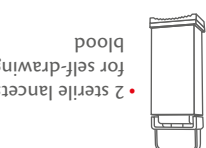
2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



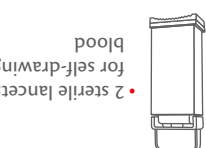
1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



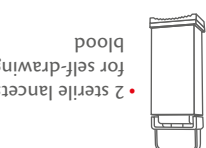
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



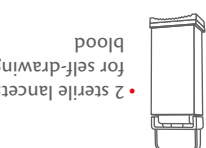
2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



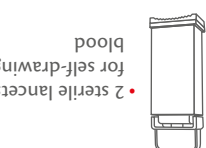
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



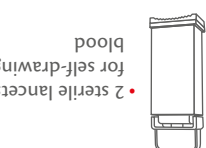
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



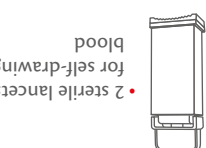
1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



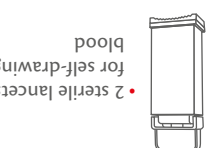
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



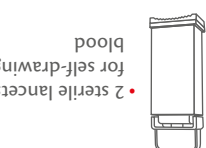
2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



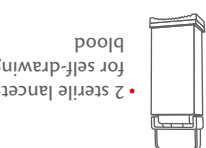
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



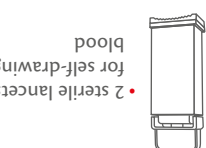
2 sterile lancets for self-drawing blood



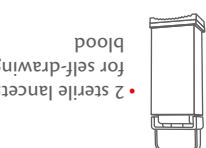
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



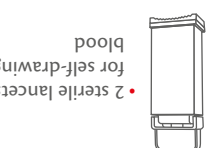
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



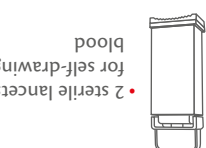
1 antiseptic skin cleanser gauze



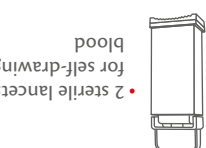
2 sterile lancets for self-drawing blood



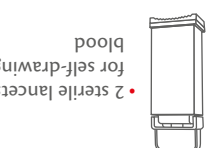
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



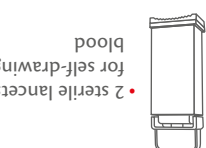
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



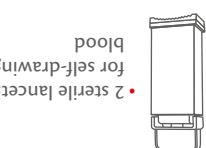
1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



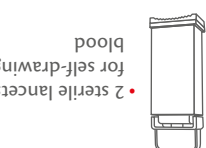
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



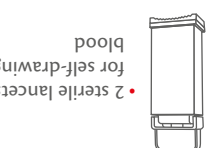
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



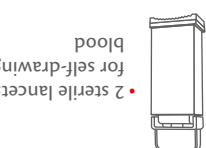
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



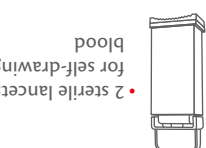
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



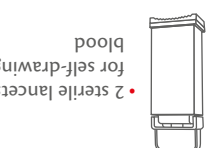
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



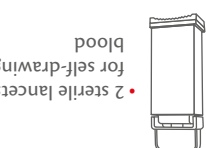
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



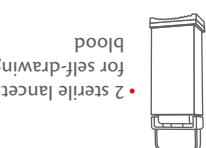
2 sterile lancets for self-drawing blood



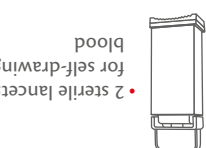
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



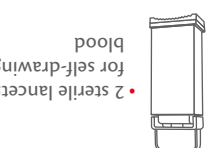
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



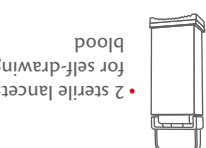
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



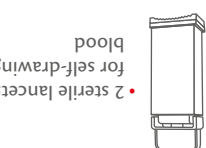
1 antiseptic skin cleanser gauze



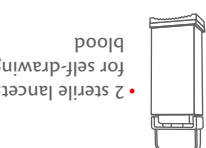
2 sterile lancets for self-drawing blood



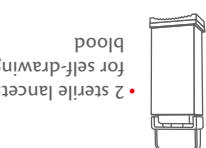
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



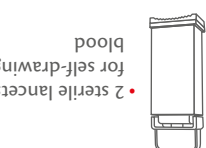
1 cassette of IRON FER TEST



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



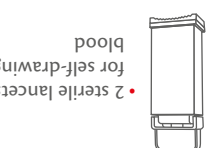
1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 antiseptic skin cleanser gauze



2 sterile lancets for self-drawing blood



1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood



1 cassette of IRON FER TEST



## TEST PROCEDURE

- 1) Wash your hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry or use the provided cleansed gauze.
- 2) Lay out the material needed as follows: open the aluminium bag, take out only the test strip case and dispose of the desiccant packet. Open the plastic packet containing the pipette. –**FIG. A**
- 3) With care and without pulling, perform a 360° rotation of the lancing device's cap. –**FIG. B**
- 4) Extract and discard the released cap. –**FIG. C**
- 5) Press the lancet, on the side the cap was extracted from, against your fingertip (the tip of the ring-finger is recommended). –**FIG. D** The tip of the lancing device retracts automatically and safely after use. If the lancing device does not work correctly, use the second one supplied. If the second lancet is not used, it can be disposed of without any special precautions.
- 6) Keeping your hand pointing downwards, massage the tip of the finger until a large drop of blood forms. –**FIG. E**
- 7) Take the pipette **without pressing the bulb** and place it in contact with the drop of blood. The blood will enter into the pipette by capillary action. Continue massaging your finger until the blood has reached the black line on the pipette. Avoid moving it away from the finger as much as you can, in order to prevent the formation of air bubbles. –**FIG. F**
- 8) Deposit the blood collected with the pipette into the well shown in the case by pressing the pipette's bulb. –**FIG. G**
- 9) Unscrew the blue cap from the dripper bottle (leave the white cap firmly tightened). Deposit 2 drops into the well shown on the test strip case. –**FIG. H**
- 10) Wait 5 minutes.

## RESULTS INTERPRETATION

## READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

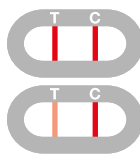
The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.



## 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.

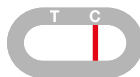
This result means the levels of ferritin in the blood are above 30 ng/ml. In some cases, samples with ferritin levels just below this value (between 27 ng/ml and 29 ng/ml) can yield a result of this type.



## POSITIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign.

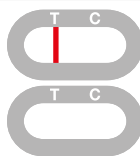
This means the value of ferritin is below normal levels and medical advice is needed. Consult a physician.



## 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.



## 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  $\leq 30$  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 spilt, 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.

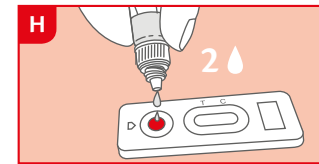
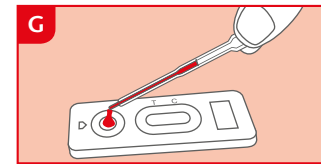
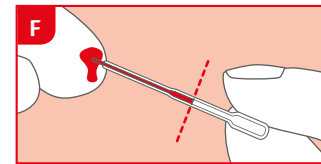
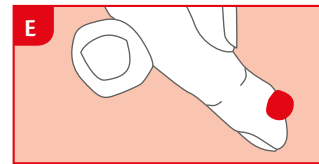
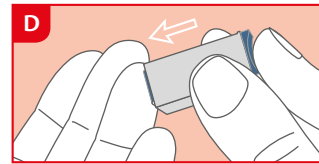
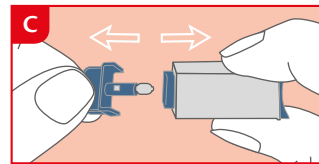
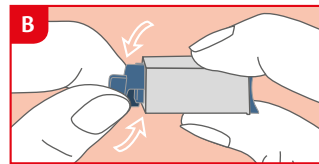
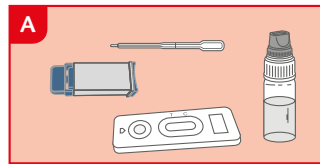
**HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?** The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity and the colour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

**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) Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und trocknen oder Sie benutzen die mitgelieferte Reinigungsgaze.
- 2) Das notwendige Material wie folgt bereitlegen: Den Aluminiumbeutel öffnen und nur die Kasette entnehmen. Den Beutel mit dem Trockenmittel wegwerfen. Den die Pipette enthaltenden Kunststoffbeutel öffnen. –**ABB. A**
- 3) Die Schutzkappe der Lanzette um 360 Grad drehen, ohne zu ziehen. –**ABB. B**
- 4) Die gelöste Schutzkappe abziehen und entfernen. –**ABB. C**
- 5) Die Lanzette mit der Seite, von der der Verschluss entfernt wurde, gegen die Fingerbeere drücken (es wird empfohlen, die Seite des Ringfingers zu verwenden). –**ABB. D** Die Spitze der Lanzette wird nach dem Gebrauch automatisch zurückgezogen und ist dadurch sicher verborgen. Wenn die Lanzette nicht korrekt funktioniert, ist die zweite mitgelieferte Lanzette zu verwenden. Wenn die zweite Lanzette nicht gebraucht wird, kann sie ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.
- 6) Die Hand nach unten halten und die Fingerbeere massieren, bis sich ein größerer Blutropfen bildet. –**ABB. E**
- 7) Die Pipette nehmen **ohne auf den Balg zu drücken** und die Spitze mit dem Blutropfen in Kontakt bringen. Das Blut tritt durch Kapillarwirkung in die Pipette ein. Mit dem Massieren der Fingerbeere fortfahren, bis das Blut die schwarze Linie an der Pipette erreicht hat. Dabei möglichst vermeiden, die Pipette vom Finger zu entfernen, damit sich keine Luftblasen bilden. –**ABB. F**
- 8) Die in der Pipette enthaltene Blutprobe in die angegebene Mulde der Kasette geben, indem der Balg der Pipette zusammengedrückt wird. –**ABB. G**
- 9) Den blauen Verschluss von der Tropfflasche abschrauben (der weiße Verschluss muss festgeschraubt bleiben). 2 Tropfen in die angegebene Mulde der Kasette träufeln. –**ABB. H**
- 10) 5 Minuten warten.

## AUSWERTUNG DER RESULTATE

## DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

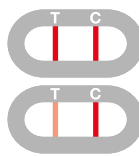
Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



## 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.

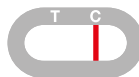
Dieses Resultat bedeutet, dass der Ferritinspiegel im Blut über 30 ng/ml liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer knapp unter diesem Wert liegenden Ferritinkonzentration (zwischen 27 ng/ml und 29 ng/ml) ein solches Resultat ergeben.



## POSITIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).

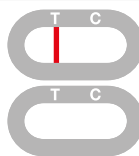
Dieses Resultat bedeutet, dass der Ferritinwert unter dem Normwert liegt und folglich mit einem Arzt gesprochen werden sollte.



## 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 Testergebnis zu interpretieren und das Ergebnis ist als ungültig zu betrachten.

Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.



## 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  $\leq 30$  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, Herzklopfen 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 FALSCHES RESULTATE MÖGLICH?** Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Testkasette 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 beigegefügten 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) Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer avec de l'eau propre puis les sécher. ou utiliser la compresse de nettoyage fournie.
- 2) Préparer le matériel nécessaire de la façon suivante : ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et jeter le sachet déshydratant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette. –**FIG. A**
- 3) Tourner le bouchon protecteur de la lancette de 360° en faisant attention et sans le tirer. –**FIG. B**
- 4) Extraire et éliminer le bouchon libéré. –**FIG. C**
- 5) Appuyer la lancette, du côté où l'on a ôté le bouchon, contre la pulpe du doigt (le côté de l'annulaire est conseillé). –**FIG. D** La pointe de la lancette se retire automatiquement en toute sécurité après l'utilisation. Si la lancette ne fonctionne pas correctement, utiliser la seconde lancette fournie. Si en revanche cette dernière n'est pas nécessaire, elle peut être jetée sans précautions particulières.
- 6) En maintenant la main tournée vers le bas, masser la pointe du doigt jusqu'à ce qu'une grande goutte de sang se forme. –**FIG. E**
- 7) Prendre la pipette **sans appuyer sur le bulbe** et la mettre au contact de la goutte de sang. Le sang pénétrera dans la pipette par capillarité. Continuer à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire indiquée sur la pipette en évitant, dans la mesure du possible, de l'éloigner du doigt, de manière à prévenir l'éventuelle formation de bulles d'air. –**FIG. F**
- 8) Déposer le sang prélevé avec la pipette dans le puits indiqué sur la boîte, en appuyant sur le bulbe de la pipette. –**FIG. G**
- 9) Dévisser le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc bien vissé). Déposer 2 gouttes dans le puits indiqué sur la boîte. –**FIG. H**
- 10) Attendre 5 minutes.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

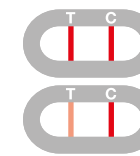
## LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

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

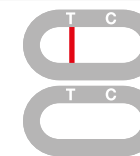
Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.

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.



## F.A.Q. – 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 aiguë, 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.

## 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. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. –**FIG. A**
- 3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. –**FIG. B**
- 4) Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. –**FIG. C**
- 5) Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello (è consigliabile il lato dell'anulare). –**FIG. D** La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
- 6) Mantenendo la mano rivolta verso il basso massaggiare la punta del dito finché si formi una grande goccia di sangue. –**FIG. E**
- 7) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo** e metterla in contatto con la goccia di sangue. Il sangue entrerà per capillarità nella pipetta. Continua a massaggiare il dito fino a che il sangue avrà raggiunto la linea nera indicata sulla pipetta stessa evitando, per quanto possibile, di allontanarla dal dito, in modo da prevenire l'eventuale formazione di bolle d'aria. –**FIG. F**
- 8) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. –**FIG. G**
- 9) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 2 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta. –**FIG. H**
- 10) Attendere 5 minuti.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

## LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

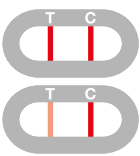
L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del test.



## 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.

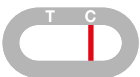
Questo risultato indica che i livelli di ferritina nel sangue sono superiori a 30 ng/ml. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di ferritina appena al di sotto di questo valore (tra 27 ng/ml e 29 ng/ml) possono dare un risultato di questo tipo.



## RISULTATO POSITIVO

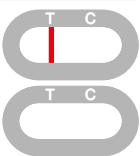
Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).

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.



## F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

**COME FUNZIONA IL TEST IRON FER?** La ferritina è una proteina responsabile dell'immagazzinamento del ferro nelle cellule. Un risultato positivo indica che la concentrazione di ferritina è  $\leq 30$  ng/ml. Il Test è stato calibrato sul 3° Standard Internazionale NIBSC 94/572. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di ferritina compresa tra 27 ng/ml e 29 ng/ml possono dare un risultato negativo.

**QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST?** Il Test Iron Fer 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. Il Test può essere effettuato in qualsiasi ora del giorno, ma non deve essere effettuato in caso di malattia, infiammazione acuta, in caso di problemi alla milza o al fegato. In questi casi infatti si potrebbero ottenere dei risultati positivi anche in assenza di una reale carenza di ferro.

**IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?** Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se parte del diluente è stato accidentalmente rovesciato, se la quantità di sangue è insufficiente o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 3. La pipetta di plastica fornita permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

**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. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

**SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?** No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?** Se il risultato è positivo significa che la concentrazione di ferritina nel sangue è inferiore al normale e che si deve consultare un medico. Questi deciderà poi il da farsi.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?** Se il risultato è negativo significa che la concentrazione di ferritina è almeno superiore a 30 ng/ml. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di ferritina appena al di sotto di questo valore (tra 27 ng/ml e 29 ng/ml) possono dare un risultato di questo tipo. Se i sintomi persistono si consiglia comunque di consultare un medico.

**QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST IRON FER?** 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.